

Contenido	
ACTA No. 02 DE 2026 Segunda parte	2
ORDEN DEL DÍA	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
3.6 MODIFICACIONES POR CAMBIOS NORMATIVOS EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	3
3.6.1 THYROGEN®	3
3.6.2 BIOSETT®	13
3.6.3 SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg	14
3.6.4 LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCION INYECTABLE	34
3.6.5 LEVEMIR 100U/mL	46
3.6.6 ENOXPAR® INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL	55
3.6.7 ENOXPAR® INYECTABLE 80 mg / 0,8 mL	62
3.6.8 ENOXPAR® INYECTABLE 20 mg / 0,2 mL	70
3.6.9 FANHDI® 1000 U.I.	78
3.6.10 FANHDI® 250 U.I.	89
3.6.11 FANHDI® 1500 U.I.	102
3.6.12 ENOXALOW®	114
3.6.13 CHORIOMON® 5000 I.U.	130
3.8 ACLARACIONES	138
3.8.1 PREVENAR® 20 VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (20-VALENTE, ADSORBIDA)	138
3.8.2 ABRYSVO® ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL	156
3.8.3 LYNPARZA® 100 mg	165
LYNPARZA® 150 mg	165

Acta No. 02 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. 02 DE 2026 Segunda parte

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

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.6 MODIFICACIONES POR CAMBIOS NORMATIVOS EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
 - 3.8 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Invitados:

Dr. Jose Alejandro Mojica Madera

Acta No. 02 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

(Ministerio de Salud y Protección Social – Médico - Infectólogo)

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.6 MODIFICACIONES POR CAMBIOS NORMATIVOS EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.6.1 THYROGEN®

Expediente : 19971860

Radicado : 20231035472 / 20241181630

Fecha : 19/07/2024

Interesado : GENZYME CORPORATION

Composición: Cada frasco ampolla contiene TIROTROPINA ALFA 1,1 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radiactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal. Mediante la determinación de los niveles de Tg estimulada por la TSH humana recombinante se puede hacer un seguimiento de los pacientes de bajo riesgo con carcinoma tiroideo bien diferenciado, que tengan niveles indetectables de Tg sérica en tratamiento con terapia de supresión hormonal y que no presenten un aumento de los niveles de TG producido por estimulación de la TSH humana recombinante.

Thyrogen® (tirotropina alfa) está indicado para la estimulación preterapéutica, en combinación con yodo radioactivo en un rango de 30 mCi (1,1 GBq) a 100 mCi (3,7 GBq), para la ablación de restos de tejido tiroideo en pacientes que se han sometido a una tiroidectomía casi total o total por cáncer tiroideo bien diferenciado y que no presentan evidencias de metástasis a distancia del cáncer tiroideo.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024009603 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.2. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación

Acta No. 02 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

de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto, versión CCDS V2 diciembre 11 2020 de febrero/2021. Allegado mediante radicado 20241181630
- IPP, versión CCDS V2 diciembre 11 2020 de febrero/2021, Allegado mediante radicado 20241181630

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20231035472 / 20241181630 se presenta respuesta al Auto No. 2024009603 emitido con base en concepto del Acta No. 9 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.2. para el principio activo tirotropina alfa polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (Thyrogen® 1,1 mg), en la que se recomendó retirar texto de uso con precaución durante el embarazo, pues tirotropina está contraindicada; asimismo, incluir no usar durante la lactancia e incluir en advertencias el riesgo de accidente cerebro-vascular como figura en el PSUR y en el registro actual. El interesado se acoge al concepto de la Sala, por tanto, se recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: Cada frasco ampolla contiene TIROTROPINA ALFA 1,1 mg.

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radiactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal. Mediante la determinación de los niveles de Tg estimulada por la TSH humana recombinante se puede hacer un seguimiento de los pacientes de bajo riesgo con carcinoma tiroideo bien diferenciado, que tengan niveles indetectables de Tg sérica en tratamiento con terapia de supresión hormonal y que no presenten un aumento de los niveles de TG producido por estimulación de la TSH humana recombinante.

Thyrogen® (tirotropina alfa) está indicado para la estimulación preterapéutica, en combinación con yodo radioactivo en un rango de 30 mCi (1,1 GBq) a 100 mCi (3,7 GBq), para la ablación de restos de tejido tiroideo en pacientes que se han sometido a una tiroidectomía casi total o total por cáncer tiroideo bien diferenciado y que no presentan evidencias de metástasis a distancia del cáncer tiroideo.

Contraindicaciones:

Acta No. 02 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

Hipersensibilidad a la hormona estimulante del tiroides de procedencia bovina o humana o a alguno de sus excipientes

Embarazo.

Precauciones y advertencias:

Thyrogen® no debe administrarse por vía intravenosa.

Cuando se utiliza como alternativa a la retirada del tratamiento con hormona tiroidea, la combinación del rastreo corporal y el análisis de Tg después de la administración de Thyrogen®, asegura la máxima sensibilidad en la detección de restos tiroideos o de cáncer.

Con Thyrogen® se pueden producir resultados falsos negativos. Si persiste un alto índice de sospecha de enfermedad metastásica, se debe considerar la realización de un rastreo corporal y un análisis de Tg tras la retirada del tratamiento con hormona tiroidea, para confirmar la presencia de enfermedad.

Se puede esperar la presencia de autoanticuerpos antitiroglobulina en un 1840% de pacientes con cáncer de tiroides bien diferenciado, que podría dar lugar a resultados falsos negativos en la determinación sérica de Tg. Por lo tanto, es necesaria la determinación tanto de anticuerpos antitiroglobulina como de Tg.

Se debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo de la administración de Thyrogen® en pacientes de edad avanzada de alto riesgo que tienen cardiopatía (p. ej.: cardiopatía valvular, miocardiopatía, enfermedad arterial coronaria y taquiarritmia anterior o actual, incluyendo fibrilación atrial) y no se han sometido a tiroidectomía. Riesgo de accidente cerebro-vascular.

Se sabe que Thyrogen® produce una elevación transitoria pero significativa de la concentración de la hormona tiroidea en el suero cuando se administra a pacientes que todavía tienen una cantidad sustancial de tejido tiroideo in situ. Por lo tanto, se debe tener precaución con los pacientes que tienen una cantidad residual significativa de tejido tiroideo in situ. Por lo tanto, se debe tener precaución con los pacientes que tienen una cantidad residual significativa de tejido tiroideo.

Todavía no está disponible información a largo plazo sobre el uso de la dosis más baja de yodo radioactivo.

Los médicos clínicos emplean una amplia gama de actividades administradas de ¹³¹I para lograr la ablación remanente. Estudios publicados de Thyrogen® para lograr la ablación remanente han utilizado actividades de ¹³¹I de 30 mCi a 110 mCi (Barbaro, J Clin Endocrinol Metab, 2003; Pacini, J Clin Endocrinol Metab, 2002; Robbins,

Acta No. 02 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

Thyroid, 2001; Robbins, J Nucl Med, 2002; Pacini, J Clin Endocrinol Metab, 2006; Pilli, J Clin Endocrinol Metab, 2007; Tuttle, J Nucl Med, 2008; Rosário, J Nucl Med, 2008; Remy, J Nucl Med, 2008; Elisei, J Clin Endocrinol Metab, 2009; Tuttle, Thyroid, 2010; Lee, Thyroid, 2010; Taïeb, J Clin Endocrinol Metab, 2010). El estudio de Genzyme (THYR-008-00) empleó 100 mCi $\pm$ 10 % en todos los pacientes (Pacini, J Clin Endocrinol Metab, 2006). Dos importantes ensayos prospectivos, controlados y aleatorizados compararon el uso de 30 mCi con el uso de 100 mCi en pacientes preparados para la ablación mediante el empleo de Thyrogen® o el retiro de la hormona tiroidea (Schlumberger, N Engl J Med, 2012, Mallick, N Engl J Med, 2012). La eficacia de la ablación remanente fue alta y comparable tanto para 30 mCi como para 100 mCi o para la estimulación de la TSH con Thyrogen® o el retiro de la hormona tiroidea. Los datos del seguimiento a largo plazo en los estudios ESTIMABL1 e HiLo confirmaron resultados similares para pacientes en los cuatro grupos de tratamiento. Hubo menos efectos secundarios tempranos en pacientes que recibieron 30 mCi + Thyrogen® que en aquellos que recibieron 100 mCi y ya sea Thyrogen® o el retiro de la hormona tiroidea (thyroid hormone withdrawal, THW). (Mallick, N Engl J Med, 2012). Múltiples factores contribuyen a la decisión de qué actividad del ¹³¹I debería ser administrada a un determinado paciente; tales como el tamaño del tejido remanente y el riesgo percibido de recurrencia de cáncer de tiroides (por ejemplo, la función de la edad del paciente, el tumor primario y su tamaño, la extensión de la enfermedad). Actividades altas de yodo radioactivo podrían estar asociadas más frecuentemente con complicaciones del tratamiento con ¹³¹I, tales como dolor e hinchazón de las glándulas salivales, sequedad en la boca persistente, ojos secos o alteración del gusto. Los médicos clínicos deben sopesar los riesgos y beneficios al seleccionar una actividad de ¹³¹I para lograr la ablación remanente para un paciente determinado.

Efecto sobre el crecimiento y/o tamaño tumoral:

En pacientes con cáncer de tiroides, se han notificado varios casos de estimulación del crecimiento tumoral durante la retirada del tratamiento con hormona tiroidea para procedimientos diagnósticos, que se han atribuido a la elevación prolongada de los niveles de la hormona estimulante del tiroides (TSH). Hay una posibilidad teórica de que Thyrogen®, al igual que la retirada del tratamiento con hormona tiroidea, pueda estimular el crecimiento del tumor. No se han notificado casos de crecimiento tumoral en los ensayos clínicos con tirotropina alfa, la cual produce un incremento a corto plazo en los niveles de TSH en suero.

Debido a la elevación de los niveles de TSH después de la administración de Thyrogen®, los pacientes con cáncer de tiroides metastásico, en particular en espacios limitados como el cerebro, la médula espinal y órbita o enfermedad infiltrante en el cuello, pueden experimentar edema local o hemorragia focal en el lugar donde se encuentran dichas metástasis dando como resultado un aumento del tamaño del tumor. Esto podría provocar síntomas agudos, que dependen de la ubicación anatómica del tejido. Por ejemplo, se ha producido hemiplejía, hemiparesia

Acta No. 02 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

y pérdida de la visión en pacientes con metástasis en el sistema nervioso central. Se han comunicado casos de edema laríngeo, dificultad respiratoria que requiere traqueotomía y dolor en el lugar de la metástasis después de la administración de Thyrogen®. Se recomienda considerar la posibilidad de utilizar un tratamiento previo con corticosteroides en aquellos pacientes en los que el crecimiento del tumor local pudiera afectar a estructuras anatómicas vitales.

Información importante sobre algunos de los componentes de Thyrogen®:
Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por inyección; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Consideraciones Posteriores a la Administración de Thyrogen®:
En los estudios clínicos realizados, la combinación de gammagrafía corporal total y análisis de tiro globulina después de la administración de Thyrogen® aumenta la tasa de detección de restos de tejido tiroideo o cáncer en comparación con cualquiera de las dos pruebas diagnósticas por separado. Como sucede con otras modalidades diagnósticas, falsos negativos pueden presentarse con Thyrogen®. Si persiste un alto grado de sospecha de presencia de enfermedad metastásica, debe plantearse la necesidad de realizar después del retiro una GCT y un análisis de Tg confirmatorios.

Pruebas de Laboratorio Útiles en el Monitoreo de los Pacientes:
No hay pruebas específicas que estén indicadas para el monitoreo rutinario de los pacientes con cáncer de tiroides que han recibido Thyrogen®. Por ejemplo, no se recomienda el análisis de rutina de la TSH sérica, ya que puede causar confusión en algunos profesionales que están acostumbrados a ver niveles séricos de TSH mayores de 25 µU/ml en pacientes hipotiroideos con cáncer. Por supuesto, después de la administración de Thyrogen®, los niveles séricos de TSH de los pacientes pueden caer por debajo de esos niveles varios días después de la inyección, pero sin menoscabar la utilidad de Thyrogen® en la indicación de cáncer.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir Vehículos y Utilizar Maquinaria Pesada:
Ninguna de la cual se tenga conocimiento en el presente.

Interacciones:

Interacciones medicamentosas

Interacciones Fármaco/Fármaco

No se han realizado estudios formales de interacción entre Thyrogen® y otros fármacos. En los estudios clínicos no se observaron interacciones entre Thyrogen® y las hormonas tiroideas triyodotironina (T3) y tiroxina (T4) al administrarlos simultáneamente.

Acta No. 02 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 empleo de Thyrogen® permite la gammagrafía con yodo radiactivo cuando los pacientes se encuentran eutiroides en tratamiento con T3 y/o T4. Los datos sobre la cinética con yodo radiactivo indican que su depuración es aproximadamente un 50% mayor en estado eutiroides que en estado hipotiroideo, cuando la función renal se encuentra disminuida, lo que da lugar a una menor retención del yodo radiactivo al momento de la gammagrafía. Este factor debe tenerse en cuenta al seleccionar la actividad de yodo radiactivo que va a usarse en la gammagrafía.

Interacciones Fármaco/Alimentos

Ninguna conocida.

Incompatibilidades Farmacéuticas

Ninguna conocida. El material de inyección no debe mezclarse con otras sustancias.

Interacciones Fármaco/Análisis Clínicos

En los estudios clínicos, la referencia para determinar si los pacientes tenían restos tiroideos o cáncer fue una Tg 2,0 ng/mL en la fase hipotiroidea y/o una gammagrafía (ya sea diagnóstica o postratamiento) en la fase hipotiroidea. En este análisis se evaluó si la realización de una prueba de Tg luego de la administración de Thyrogen® mejoraba la sensibilidad diagnóstica del análisis de Tg en pacientes con Tg negativa en TSHT, usando un umbral de corte de 2,0 ng/mL. Debe tenerse en cuenta que los niveles de Tg con Thyrogen® son en general menores que los niveles de Tg en la fase hipotiroidea y, por tanto, cuando los médicos usen Thyrogen®, es posible que tengan que usar un umbral de corte de Tg menor que el que utilizarían con una Tg en la fase hipotiroidea.

El uso de Thyrogen® permite la realización de gammagrafías con yodo radiactivo mientras los pacientes están eutiroides con T3 y/o T4. Los datos de cinética del yodo radiactivo indican que su depuración es aproximadamente un 50% mayor en la fase eutiroides que en la hipotiroidea, lo que da lugar a una menor retención corporal del yodo radiactivo al momento de la gammagrafía. Esta diferencia en la depuración del yodo radiactivo está causada por la disminución de la función renal en la fase hipotiroidea. Este factor debe tenerse en cuenta al seleccionar la actividad del yodo radiactivo que va a utilizarse para la gammagrafía.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo

No se sabe si Thyrogen® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas ni si puede afectar la capacidad reproductora.

Debido a la exposición consecuente del feto a una dosis alta de yodo radiactivo, el uso de Thyrogen® no está recomendado en el embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento

Acta No. 02 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 tiene conocimiento. No ha sido investigado ni informado.

Lactancia

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche humana. Thyrogen® no debe utilizarse durante la lactancia

Empleo en pediatría

No se ha establecido en ensayos clínicos ni la seguridad ni la eficacia en pacientes menores de 18 años.

Empleo en geriatría

Los resultados de los ensayos controlados indican que no hay diferencias en la seguridad y la eficacia de Thyrogen® entre los pacientes adultos menores de 65 años y los de más de 65 años.

En los casos de pacientes de edad avanzada de alto riesgo con tumores de tiroides funcionales y/o en pacientes con cardiopatía (p. ej., valvulopatía, miocardiopatía, coronariopatía y taquiarritmia previa o presente) a quienes se administre Thyrogen®, debe realizarse una evaluación minuciosa de la relación riesgo/beneficio

Empleo en insuficiencia renal

No se han identificado el/los órgano/s encargados de la depuración de rhTSH en el humano, pero los estudios de TSH hipofisiaria sugieren la participación del hígado y los riñones. Información proveniente de seguimiento post comercialización, así como información publicada (Jawa, 2003, Mazzaferri, 2000, Driedger, 2006 y Pitoia, 2006), sugieren que la eliminación de Thyrogen® es significativamente más lenta en enfermedad renal terminal dependiente de diálisis (IRC, ESRD por sus siglas en inglés), lo que resulta en una elevación prolongada de los niveles de TSH. Los pacientes con IRC que reciben Thyrogen® pueden tener niveles marcadamente elevados de TSH por hasta dos semanas después del tratamiento, lo cual puede conducir al aumento del riesgo de dolores de cabeza y náuseas. No hay estudios de esquemas alternativos de dosis de Thyrogen® para pacientes con IRC que sirvan como guía de reducción de dosis en esta población.

En pacientes con insuficiencia renal significativa, el especialista en medicina nuclear debe escoger cuidadosamente la dosis

Reacciones adversas:

Los datos de reacciones adversas se obtuvieron de la vigilancia posterior a la comercialización y de los estudios clínicos. Los porcentajes la siguiente muestran las reacciones adversas experimentadas por 481 pacientes con cáncer de tiroides que participaron en un total de 6 ensayos clínicos con Thyrogen®: 4 ensayos para uso diagnóstico y 2 ensayos para ablación. La mayoría de los pacientes recibieron 2 inyecciones intramusculares de tirotropina alfa de 0,9 mg administradas con 24 horas de diferencia.

Acta No. 02 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 perfil de seguridad de los pacientes que se sometieron a tiroidectomía y recibieron Thyrogen® como tratamiento adyuvante para la ablación con yodo radiactivo de los restos de tejido tiroideo para el cáncer de tiroides bien diferenciado, es similar al de los pacientes que recibieron Thyrogen® con fines diagnósticos.

Las reacciones adversas más frecuentes (> 5%) notificadas en los ensayos clínicos fueron náuseas (11,0%) y dolor de cabeza (6,0%). Las reacciones adversas notificadas en >1% de los pacientes en los ensayos combinados se resumen a continuación. En algunos estudios, un mismo paciente puede haber participado tanto en, la fase Eutiroides (Thyrogen®) como en la fase Hipotiroides (abstinencia de la hormona tiroidea).

Tabla 3. Resumen de Reacciones Adversas * Durante la Fase Eutiroides en Ensayos Clínicos agrupados (≥1%)

Término preferido de MedDRA	Fase eutiroides 481 pacientes n (%)
Reacciones adversas muy frecuentes (≥10%)	
Nausea	53 (11.0)
Reacciones adversas comunes (≥1% and <10%)	
Dolor de cabeza	29 (6.0)
Fatiga	11 (2.3)
Vómitos	11 (2.3)
Mareos	9 (1.9)
Astenia	5 (1.0)

* Las reacciones adversas se refieren a experiencias adversas que tienen una relación causal determinadas por un investigador.

Además, las reacciones adversas poco frecuentes (≥0,1% y <1%) notificadas en al menos 2 pacientes en los ensayos clínicos incluyeron gripe, parestesia, sensación de calor, ageusia, diarrea, disgeusia y dolor de cuello. La administración de Thyrogen® puede causar síntomas transitorios similares a los de la influenza < 48 horas) (también llamados síntomas similares a los de la gripe), que pueden incluir fiebre (> 100°F / 38 °C), sensación de frío/escalofríos, mialgia/artralgia, fatiga/astenia/malestar, dolor de cabeza (no focal) y sensación de frío.

Con poca frecuencia se han notificado manifestaciones de hipersensibilidad a Thyrogen® en los estudios clínicos, en el ámbito posterior a la comercialización y en los programas especiales de tratamiento de los pacientes con enfermedad avanzada: se trata de urticaria, erupción cutánea, prurito, rubefacción y signos y síntomas respiratorios.

Acta No. 02 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 los ensayos clínicos, ningún paciente ha desarrollado anticuerpos frente a tirotropina alfa, ya sea después del uso único o repetido (27 pacientes) del producto. Puede producirse un crecimiento del tejido tiroideo o de las metástasis después del tratamiento con Thyrogen®. Esto puede conducir síntomas agudos, que dependen de la ubicación anatómica del tejido; por ejemplo, se han producido hemiplejía, hemiparesia o pérdida de la visión en pacientes con metástasis en el sistema nervioso central. También se han notificado Thyrogen® casos de edema laríngeo, dolor en el sitio de la metástasis y dificultad respiratorio que requirió de traqueotomía después de la administración con Thyrogen®. Se recomienda considerar la utilización de un tratamiento previo con corticosteroides en pacientes en quienes la expansión del tumor local pueda comprometer estructuras anatómicas vitales.

Después de la comercialización

Los datos de reacciones adversas posteriores a la comercialización de pacientes quienes recibieron Thyrogen® como tratamiento complementario para la ablación con yodo radioactivo de restos de tejido tiroideo yodo que se sometieron a una tiroidectomía debido a un cáncer de tiroides bien diferenciado y de pacientes que recibieron Thyrogen® para fines diagnósticos, son similares a los datos sobre las reacciones adversas de los ensayos clínicos.

Éstas incluyen dolor de cabeza, fatiga, vómitos, mareos, parestesia, astenia, diarrea y reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. malestar, dolor y prurito).

Se han notificado casos muy raros de accidente cerebrovascular a partir de la experiencia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Posología y forma de administración:

El esquema posológico recomendado es de dos dosis de 0,9 mg de tirotropina alfa administradas exclusivamente mediante inyección intramuscular, en intervalos de 24 horas (0,9 mg IM cada 24 horas x 2 dosis).

Luego de la reconstitución con 1,2 mL de agua estéril inyectable, se administra 1,0mL de solución (0,9 mg de tirotropina alfa) mediante inyección intramuscular en la nalga.

El polvo debe ser reconstituido inmediatamente antes de su uso. Cada vial de Thyrogen® está previsto para un solo uso.

Después de la reconstitución, y antes de su uso, cada vial debe ser inspeccionado visualmente en busca de materia particulada o decoloración. No se debe utilizar ningún vial que muestre materia particulada o decoloración.

Acta No. 02 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

Para la gammagrafía con yodo radiactivo o el tratamiento de ablación del remanente, el yodo radioactivo debe ser administrado 24 horas después de la última inyección de Thyrogen®. La gammagrafía de diagnóstico deberá realizarse 48 horas después de la administración del yodo radiactivo, mientras que la gammagrafía postratamiento puede demorarse algunos días adicionales para permitir que disminuya la actividad de fondo.

Para la gammagrafía diagnóstica con yodo radiactivo y Thyrogen® se recomiendan los siguientes parámetros, que fueron los utilizados en los estudios clínicos:

- Debe utilizarse una actividad de diagnóstico de 4 mCi (148 mBq) de yodo radiactivo (1311).
- Las gammagrafías corporales totales deben obtenerse durante un plazo mínimo de 30 minutos y/o deben contener un mínimo de 140.000 conteos.
- Para imágenes únicas (spot) de zonas corporales, el tiempo de exposición debe ser de 10 a 15 minutos o menor, si se alcanza antes el número mínimo de conteos (es decir, 60.000 para una cámara de gran campo visual, 35.000 conteos para una de campo visual pequeño).

En cuanto a la selección de la dosis apropiada de 1311 para la ablación de restos, sírvase consultar.

CONSIDERACIONES PREVIAS A LA ADMINISTRACIÓN DE THYROGEN®.

Para el análisis de la tiroglobulina (Tg) sérica, la muestra de suero deberá obtenerse 72 horas después de la última inyección de Thyrogen®

Sobredosificación:

Los datos sobre la exposición a dosis mayores de las recomendadas se limitan a los estudios clínicos y a un programa especial de tratamiento. Tres pacientes de los estudios clínicos y un paciente del programa especial de tratamiento tuvieron síntomas después de recibir dosis de Thyrogen® mayores que las recomendadas. Dos pacientes tuvieron náuseas después de recibir una dosis de 2,7 mg IM y, en uno de esos pacientes, el evento estuvo también acompañado de debilidad, mareos y dolor de cabeza. El tercer paciente tuvo náuseas, vómitos y sofoco después de recibir una dosis de 3,6 mg IM. En el programa especial de tratamiento, un paciente no tiroidectomizado de 77 años que recibió 4 dosis de Thyrogen® de 0,9 mg durante 6 días presentó fibrilación auricular, descompensación cardíaca e infarto terminal de miocardio 2 días después.

Otro paciente incluido en un estudio clínico tuvo síntomas después de recibir Thyrogen® por vía endovenosa. Este paciente recibió una dosis de 0,3 mg de

Acta No. 02 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

Thyrogen® en un único bolo endovenoso y, 15 minutos después, presentó náuseas severas, vómitos, diaforesis, hipotensión y taquicardia.

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

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión CCDS V2 diciembre 11 2020 de febrero/2021 REVISIÓN LOCAL 26/06/2024 y la información para prescribir versión CCDS V2 diciembre 11 2020 de febrero/2021 REVISIÓN LOCAL 26/06/2024 allegados mediante Radicado 20241181630.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 9.1 del producto THYROGEN 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.

3.6.2 BIOSETT®

Expediente : 20100066
Radicado : 20231035623 / 20241191531
Fecha : 30/07/2024
Interesado : BIOSIDUS S.A

Composición: cada mL de producto terminado contiene Teriparatida 250µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 02 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

Indicaciones:

- Mujeres posmenopáusicas con una fractura osteoporótica previa.
- Pacientes que reciben terapia con corticoides en forma crónica (administración de 5 mg de prednisona o su equivalente por más de 3 meses).
- Mujeres posmenopáusicas y varones con osteoporosis severa (definida como más de una fractura por fragilidad y densidad mineral ósea muy baja (Tscore < -3.5).
- Mujeres mayores de 65 años con Tscore < -2.5 y fractura vertebral previa.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024008140 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.7. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 09/2022 con fecha de última revisión julio de 2024 allegado mediante radicado 20241191531
- Resumen de Características del Producto 11/02/2021 con fecha de última revisión julio de 2024 allegado mediante radicado 20241191531

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20231035623 / 20241191531 se presenta respuesta al Auto No. 2024008140 emitido con base en concepto del Acta No. 9 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.7. para el principio activo Teriparatida solución inyectable (BIOSETT® 250 µg/mL) la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar por aspectos de calidad que se detallarán en el acto administrativo.

3.6.3 SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg

Expediente : 20018951
Radicado : 20231035705 / 20241201226
Fecha : 08/08/2024
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Composición: contiene Golimumab 100 mg/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR):

Acta No. 02 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

Simponi®, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

SIMPONI® IV, mediante administración intravenosa (IV), en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

Artritis psoriásica (APs):

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), no ha sido adecuada.

SIMPONI® IV, mediante administración intravenosa, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), no ha sido adecuada.

Espondilitis anquilosante (EA)

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

SIMPONI® IV, mediante administración intravenosa, está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica (nr Axial SpA)

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, está indicado en pacientes adultos con espondiloartritis axial activa no radiográfica severa con signos objetivos de inflamación, como se indica por la evidencia de proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o resonancia magnética (MRI), que han tenido una respuesta inadecuada a, o son intolerantes a, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Colitis ulcerativa (CU)

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa, de moderada a severa, en pacientes adultos que han respondido en forma inadecuada al tratamiento convencional.

Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se alcanza generalmente dentro de la semana 12 a la 14 de tratamiento (después de 4 dosis). La continuación del tratamiento

Acta No. 02 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 ser reconsiderada en pacientes que no muestran evidencia de beneficio terapéutico dentro de este período de tiempo.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024009601 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.5. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión CCDS febrero 2019 allegado mediante radicado 20231035705
- IPP Versión CCDS febrero 2019 allegado mediante radicado 20231035705

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231035705 / 20241201226 se presenta respuesta al Auto No. 2024009601 emitido con base en concepto del Acta No. 9 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.5 para el principio activo Golimumab solución inyectable 50 mg (100 mg/mL) (Simponi®), dado que no ha surgido información que altere desfavorablemente el balance beneficio/riesgo en las indicaciones aprobada, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica con fines de actualización del registro sanitario del producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: contiene Golimumab 100 mg/mL.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR):

Simponi®, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

SIMPONI® IV, mediante administración intravenosa (IV), en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

Artritis psoriásica (APs):

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa, en pacientes adultos cuando

Acta No. 02 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 respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), no ha sido adecuada.

SIMPONI® IV, mediante administración intravenosa, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), no ha sido adecuada.

Espondilitis anquilosante (EA)

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

SIMPONI® IV, mediante administración intravenosa, está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica (nr Axial SpA)

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, está indicado en pacientes adultos con espondiloartritis axial activa no radiográfica severa con signos objetivos de inflamación, como se indica por la evidencia de proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o resonancia magnética (MRI), que han tenido una respuesta inadecuada a, o son intolerantes a, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Colitis ulcerativa (CU)

SIMPONI®, mediante administración subcutánea, está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa, de moderada a severa, en pacientes adultos que han respondido en forma inadecuada al tratamiento convencional.

Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se alcanza generalmente dentro de la semana 12 a la 14 de tratamiento (después de 4 dosis). La continuación del tratamiento debe ser reconsiderada en pacientes que no muestran evidencia de beneficio terapéutico dentro de este período de tiempo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tuberculosis (TB) activa u otras infecciones graves como sepsis, e infecciones oportunistas. Insuficiencia cardíaca moderada o grave (clase III/IV según la clasificación NYHA).

Niños menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

Acta No. 02 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

Infecciones

Se han notificado infecciones bacterianas (incluidas sepsis y neumonía), por micobacterias (tuberculosis), fúngicas invasivas y oportunistas, incluyendo casos fatales, en pacientes que recibían bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®. En los pacientes se ha presentado con frecuencia enfermedad diseminada en lugar de localizada. Algunas de estas infecciones graves se han producido en pacientes con terapia inmunosupresora concomitante que, junto con su enfermedad subyacente, podía predisponerlos a las infecciones.

Se deben considerar cuidadosamente los beneficios y los riesgos del tratamiento con SIMPONI® antes de iniciar o continuar dicho tratamiento en pacientes que hayan residido o viajado a regiones donde las infecciones fúngicas invasivas como histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis son endémicas. En pacientes de riesgo tratados con SIMPONI® se debe sospechar una enfermedad fúngica invasiva si desarrollan una enfermedad sistémica grave. Pruebas de antígeno y anticuerpo pueden dar resultados negativos en algunos pacientes con infección activa. Se debe considerar un tratamiento antifúngico empírico adecuado mientras se realiza un estudio diagnóstico. Si es factible, la decisión de administrar un tratamiento antifúngico empírico se debe realizar consultando con un médico experto en el diagnóstico y el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas y se debe tomar en consideración los riesgos de una infección fúngica grave y los riesgos de un tratamiento antifúngico.

SIMPONI® no debe administrarse en pacientes con infección activa clínicamente importante. Se debe tomar precaución cuando se considera el uso de SIMPONI® en pacientes con infección crónica o con antecedentes de infección recurrente. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen las medidas adecuadas para evitar exponerse a factores potenciales de riesgo de infección.

Tuberculosis

Se deben evaluar en los pacientes los factores de riesgo de tuberculosis (incluyendo contacto cercano con alguna persona con tuberculosis activa) y determinar la existencia de infección tuberculosa latente antes del tratamiento con SIMPONI®. Se debe iniciar el tratamiento de la infección tuberculosa latente previo al tratamiento con SIMPONI®.

Se debe considerar el tratamiento antituberculoso antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI® en pacientes con antecedentes de tuberculosis activa o latente, y en quienes no se pueda confirmar que hayan recibido un tratamiento adecuado.

Las pruebas para tuberculosis latente pueden dar resultados falso negativo, especialmente en pacientes inmunocomprometidos o gravemente enfermos. Antes de iniciar el tratamiento con SIMPONI®, se debe considerar el tratamiento para tuberculosis latente en pacientes que presentan factores de riesgo significativos de

Acta No. 02 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

tuberculosis a pesar de los resultados negativos en las pruebas de tuberculosis latente. La decisión para iniciar el tratamiento antituberculoso en estos pacientes sólo se debe realizar después de consultar con un médico experto en el tratamiento de la tuberculosis y considerando el riesgo de infección tuberculosa latente y los riesgos del tratamiento antituberculoso.

En pacientes que reciben SIMPONI®, la tuberculosis se ha presentado frecuentemente como enfermedad diseminada o extrapulmonar. Ocurrieron casos de tuberculosis activa en pacientes tratados con SIMPONI® durante y después del tratamiento de tuberculosis latente. Se debe monitorear estrechamente los signos y síntomas de tuberculosis activa en los pacientes que reciben SIMPONI®, incluyendo pacientes que han dado resultado negativo en las pruebas de tuberculosis latente, pacientes con tratamiento de tuberculosis latente o pacientes tratados previamente de infección tuberculosa.

Neoplasias malignas

Se desconoce el papel potencial de la terapia con bloqueadores del TNF en el desarrollo de neoplasias malignas. Se debe tener precaución cuando se considera el tratamiento con bloqueadores del TNF en pacientes con antecedentes de neoplasias malignas, o cuando se considera continuar el tratamiento en los pacientes que desarrollan neoplasias malignas.

Neoplasias malignas pediátricas

Se han reportado casos posteriores a la comercialización, algunos fatales, de neoplasias malignas en niños, adolescentes y adultos jóvenes (hasta 22 años de edad) que recibían agentes bloqueadores del TNF (inicio del tratamiento $\leq$ 18 años de edad) para el tratamiento de Artritis Juvenil Idiopática (JIA), Enfermedad de Crohn u otras condiciones.

Aproximadamente la mitad de los reportes fueron linfomas. Los otros casos representaban diversos tipos de neoplasias malignas, incluyendo neoplasias malignas que no son usualmente observados en niños y adolescentes. La mayoría de los pacientes recibían de forma concomitante inmunosupresores como metotrexato, azatioprina o 6-mercaptopurina. El papel de los bloqueadores del TNF en el desarrollo de neoplasias malignas en niños y adolescentes aún no es claro.

Linfoma

En el periodo controlado de los estudios clínicos de todos los agentes bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®, se han observado más casos de linfoma en los pacientes que recibieron tratamiento anti-TNF en comparación con los pacientes del grupo control. Durante la fase 2 y 3 de los estudios clínicos en AR, APs y EA con SIMPONI®, la incidencia de linfoma en los pacientes tratados con SIMPONI® fue mayor que la esperada en la población general. Los pacientes con artritis reumatoide y otras enfermedades inflamatorias crónicas, particularmente pacientes con

Acta No. 02 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 muy activa y/o con exposición crónica a tratamientos inmunosupresores, pueden tener mayor riesgo (varias veces mayor) que la población general de desarrollar linfoma, incluso en ausencia de tratamiento con bloqueadores del TNF.

Se han reportado casos raros de linfoma de células T hepatoesplénico (HSTCL) en pacientes tratados con otros agentes bloqueadores del TNF. Este tipo raro de linfoma de células T tiene un curso de la enfermedad muy agresivo y es usualmente fatal. Casi todos estos casos han ocurrido en pacientes con Enfermedad de Crohn o con colitis ulcerativa. La mayoría fueron en varones adolescentes y adultos jóvenes. Casi todos estos pacientes habían recibido tratamiento con azatioprina (AZA) o 6-mercaptopurina (6-MP) concomitantemente con un bloqueador del TNF en o previo al diagnóstico. El riesgo potencial de la combinación de AZA o 6-MP y SIMPONI®, debe ser considerado cuidadosamente. No se puede excluir el riesgo del desarrollo de linfoma de células T hepatoesplénico en pacientes tratados con bloqueadores del TNF.

Leucemia

Se han reportado casos de leucemia aguda y crónica con el uso de bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®, en artritis reumatoide y otras indicaciones. Incluso en la ausencia del tratamiento con bloqueadores del TNF, los pacientes con artritis reumatoide pueden tener mayor riesgo (aproximadamente el doble) que la población general de desarrollar leucemia.

Neoplasias malignas distintas al linfoma

En el periodo controlado de los estudios clínicos de fase 2 y fase 3 en AR, APs, EA y CU con SIMPONI®, la incidencia de neoplasias malignas distintas al linfoma (excluyendo el cáncer de piel no melanoma) fue similar entre los grupos con SIMPONI® y el control. En un ensayo clínico exploratorio donde se evaluó el uso de SIMPONI® en pacientes con asma persistente severo, más pacientes tratados con SIMPONI® reportaron neoplasias malignas comparado con los pacientes del grupo control. Se desconoce la significancia de estos hallazgos.

Displasia/Carcinoma de colon

Se desconoce si el tratamiento con SIMPONI® tiene influencia sobre el riesgo de desarrollar displasia o cáncer de colon. Todos los pacientes con colitis ulcerativa que presentan un mayor riesgo de displasia o carcinoma de colon (por ejemplo, pacientes con colitis ulcerativa de larga evolución o colangitis esclerosante primaria), o quienes tuvieron un antecedente de displasia o carcinoma de colon deben someterse a una revisión a intervalos regulares para el diagnóstico de displasia antes de recibir el tratamiento, y a lo largo del curso de su enfermedad. Esta evaluación debe incluir colonoscopia y biopsia según recomendaciones locales. En pacientes con displasia de nuevo diagnóstico, tratados con SIMPONI®, se debe revisar cuidadosamente los

Acta No. 02 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

riesgos y los beneficios para los pacientes y se debe considerar la continuación del tratamiento.

Cánceres de piel

Se ha reportado melanoma y carcinoma de células de Merkel en pacientes tratados con agentes bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®. Se recomienda exámenes periódicos de la piel para todos los pacientes, especialmente para aquellos con factores de riesgo para cáncer de piel.

Reactivación del virus de la hepatitis B

Tal y como ocurre con otros medicamentos inmunosupresores, el uso de los agentes bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI® se ha relacionado con la reactivación del virus de la hepatitis B (HBV) en pacientes portadores crónicos del virus (es decir, positivos para el antígeno de superficie). Los pacientes deben hacerse la prueba de infección por HBV antes de iniciar el tratamiento con los inmunosupresores, incluyendo SIMPONI®.

Para aquellos pacientes que dan resultado positivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, se recomienda consultar con un médico experto en el tratamiento de la hepatitis B. Se debe evaluar y monitorear adecuadamente a los portadores crónicos de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y durante varios meses después de la discontinuación del tratamiento con SIMPONI®.

Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)

Se han reportado casos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y casos de nueva aparición de ICC con bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. No se ha estudiado SIMPONI® en pacientes con ICC. SIMPONI® debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. Si se decide administrar SIMPONI® a pacientes con insuficiencia cardíaca, estos deben ser estrechamente monitoreados durante el tratamiento, y se debe discontinuar el tratamiento con SIMPONI® si aparecen síntomas nuevos o se observa el empeoramiento de los síntomas de la insuficiencia cardíaca.

Trastornos desmielinizantes

El uso de agentes bloqueadores del TNF se ha relacionado con casos de nueva aparición o exacerbación de los síntomas clínicos y/o evidencia radiográfica de trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central, incluyendo esclerosis múltiple (EM) y trastornos desmielinizantes periféricos, incluyendo síndrome de Guillain-Barré. Los prescriptores deben tener precaución al considerar el uso de los bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®, en pacientes con trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central o periférico. Se debe considerar la discontinuación del tratamiento con SIMPONI® si se presentan estos trastornos.

Acta No. 02 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

Inmunosupresión

Existe la posibilidad de que los agentes bloqueadores del TNF, incluido el golimumab, afecten las defensas del huésped contra las infecciones y los tumores malignos, ya que el TNF media la inflamación y modula las respuestas inmunes celulares.

Cirugía

La experiencia sobre la seguridad del tratamiento con golimumab en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, incluida la artroplastia, es limitada. Si se planea una intervención quirúrgica se debe tener en cuenta la larga semivida de este medicamento. En un paciente que requiera cirugía durante el tratamiento con golimumab se debe controlar estrechamente la aparición de infecciones, y adoptar las medidas adecuadas.

Procesos autoinmunes

El tratamiento con bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®, puede resultar en la formación de anticuerpos antinucleares (ANA) y, raramente, en el desarrollo de un síndrome tipo lupus. Si un paciente desarrolla síntomas indicativos de un síndrome tipo lupus después del tratamiento con SIMPONI® se debe discontinuar el tratamiento.

Administración concomitante de SIMPONI® con anakinra

En estudios clínicos con el uso concomitante de anakinra y otro agente bloqueador del TNF, etanercept, se han observado infecciones graves y neutropenia, sin beneficio clínico añadido. Debido a la naturaleza de las reacciones adversas observadas con este tratamiento combinado, la aparición de toxicidades similares puede resultar también de la combinación de anakinra con otros agentes bloqueadores del TNF. Por lo tanto, no se recomienda combinar SIMPONI® con anakinra.

Administración concomitante de SIMPONI® con abatacept

En estudios clínicos, la administración concomitante de agentes bloqueadores del TNF y abatacept se ha relacionado con un mayor riesgo de infecciones incluyendo infecciones graves en comparación con la administración sola de los agentes bloqueadores del TNF, sin beneficio clínico añadido. Debido a la naturaleza de las reacciones adversas observadas con el tratamiento combinado de agentes bloqueadores del TNF y abatacept, no se recomienda la combinación de SIMPONI® con abatacept.

Administración concomitante con otras terapias biológicas

No hay información suficiente relativa al uso concomitante de SIMPONI® con otras terapias biológicas utilizadas para tratar las mismas afecciones que SIMPONI®. No se recomienda el uso concomitante de SIMPONI® con estos medicamentos biológicos debido a la posibilidad de un incremento del riesgo de infección.

Acta No. 02 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

Cambio entre terapias biológicas

Cuando se cambia de una terapia biológica a otra, se debe continuar monitoreando a los pacientes, ya que la superposición de la actividad biológica podría incrementar el riesgo de infección.

Reacciones hematológicas

Se han reportado casos de pancitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis y trombocitopenia en pacientes que recibían bloqueadores del TNF, incluyendo SIMPONI®. Se debe tener precaución en los pacientes tratados con SIMPONI® que tengan citopenias significativas o hayan tenido antecedentes de citopenias significativas. Se debe indicar a todos los pacientes que si desarrollan signos y síntomas indicativos de discrasias sanguíneas (por ejemplo, fiebre persistente, sangrado, cardenales, palidez) deben acudir inmediatamente en busca de asistencia médica. Se debe considerar interrumpir la administración de golimumab en pacientes en los cuales se confirmen alteraciones hematológicas significativas.

Vacunas de microorganismos vivos / Agentes infecciosos terapéuticos

Los pacientes tratados con SIMPONI® pueden recibir vacunas concomitantemente, a excepción de las vacunas de microorganismos vivos. En pacientes que están recibiendo terapia anti-TNF, los datos disponibles sobre la respuesta a la vacunación con vacunas de microorganismos vivos o sobre la transmisión secundaria de la infección por vacunas de microorganismos vivos es limitada. El uso de vacunas de microorganismos vivos puede causar infecciones clínicas, incluyendo infecciones diseminadas.

Otros usos de los agentes infecciosos terapéuticos tales como bacterias vivas atenuadas (por ejemplo, la instilación BCG en la vejiga para el tratamiento de cáncer) podrían causar infecciones clínicas, incluyendo infecciones diseminadas. Se recomienda que no se administren los agentes infecciosos terapéuticos de forma concomitante con SIMPONI®.

Vacunas no-vivas

Los pacientes con artritis psoriásica tratados con SIMPONI® en un estudio de fase 3 en APs consiguieron desarrollar una respuesta inmune efectiva de las células B frente a la vacuna antineumocócica polisacárida. Un número similar de pacientes con artritis psoriásica que recibieron SIMPONI® y los que no recibieron SIMPONI® tuvieron por lo menos un incremento de 2 veces la valoración de los anticuerpos. La proporción de pacientes con respuesta a la vacuna neumocócica fue menor en los pacientes tratados con SIMPONI® y en los pacientes control que recibieron MTX en comparación con los pacientes que no recibieron MTX. En general, los datos indican que SIMPONI® no suprime la respuesta inmune humoral a esta vacuna.

Reacciones alérgicas

Acta No. 02 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

Sensibilidad al látex

La funda de la aguja de la jeringa precargada que viene en la pluma autoinyectable/precargada contiene goma seca natural (un derivado del látex), el cual puede causar reacciones alérgicas a las personas sensibles al látex.

Reacciones de hipersensibilidad

Durante la experiencia posterior a la comercialización, se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad sistémica (incluida reacción anafiláctica), después de la administración de SIMPONI®. Algunas de estas reacciones ocurrieron después de la primera administración de SIMPONI®. Si ocurre una reacción anafiláctica u otra reacción grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de SIMPONI® y se debe iniciar un tratamiento adecuado.

Poblaciones especiales

Uso geriátrico

En estudios de fase 3 por vía subcutánea en AR, APs y EA y en estudios de fase 3 por vía intravenosa en AR, no se observaron diferencias generales referentes a las reacciones adversas, reacciones adversas graves e infecciones graves en pacientes de 65 años o mayores que recibieron SIMPONI® en comparación con los pacientes más jóvenes. En estudios de fase 3 por vía intravenosa en APs y EA hubo un número de pacientes de 65 años o mayores para determinar si respondían de manera diferente que los pacientes de 18 y 65 años de edad.

En CU, hubo un número insuficiente de pacientes de 65 años o mayores para determinar si ellos responden de forma diferente que los pacientes de 18 a 65 años. Debido a que la incidencia de infecciones es mayor en la población de edad avanzada en general, se debe tener precaución al momento de tratar a los ancianos. No hubo pacientes de 65 años o mayores en el estudio de nr Axial SpA.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

Se realizó un estudio toxicológico del desarrollo embriofetal, en el cual se trataron monos cynomolgus preñadas durante el primer trimestre con dosis de golimumab de hasta 50 mg/kg dos veces por semana (más de 500 veces mayor a la dosis clínica propuesta de 50 mg cada 4 semanas, en términos de relación dosis/peso corporal). La concentración sérica materna media de los picos obtenida en este estudio (1576 µg/mL) fue más de 900 veces mayor que la mediana del valor de la Cmax en el estado estacionario (1.71 µg/mL) después de una dosis subcutánea de 50 mg cada 4 semanas en pacientes con AR, APs y EA. Las muestras de sangre del cordón umbilical tomadas al final del segundo trimestre demostraron que los fetos estaban expuestos a golimumab durante la gestación. Las concentraciones séricas fetales

Acta No. 02 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

fueron aproximadamente el 50% de las concentraciones séricas maternas. En este estudio, la exposición a golimumab in útero no causó defectos en el desarrollo del feto.

Se realizó un estudio sobre el desarrollo pre- y posnatal, en el cual se trataron con golimumab a monos cynomolgus preñadas durante el segundo y tercer trimestre y durante la lactancia. Se detectó golimumab en el suero de los neonatos desde el momento del parto y hasta seis meses después del parto. La concentración sérica materna media de los picos obtenida en este estudio (1482 µg/mL) fue más de 860 veces mayor que la mediana del valor de la Cmax en el estado estacionario (1.71 µg/mL) después de una dosis subcutánea de 50 mg cada 4 semanas en pacientes con AR, APs y EA. La exposición a golimumab durante la gestación y durante el periodo postnatal no causó defectos en el desarrollo de las crías. Sin embargo, los estudios de desarrollo y reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos.

Golimumab atraviesa la placenta. Después del tratamiento con otro anticuerpo monoclonal bloqueador del TNF durante el embarazo, se ha detectado el anticuerpo hasta por 6 meses en el suero del recién nacido de una mujer tratada. Por consiguiente, estos infantes podrían tener un mayor riesgo de infección. No se recomienda la administración de vacunas de microorganismos vivos a infantes expuestos in utero a golimumab hasta 6 meses después de la última inyección de golimumab de la madre durante el embarazo.

Se desconoce si SIMPONI® puede causar daños al feto cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Solo se debe administrar SIMPONI® a una mujer embarazada si es absolutamente necesario.

Lactancia

En el estudio del desarrollo pre- y posnatal en monos cynomolgus, en el cual se administró golimumab durante la gestación y la lactancia, se detectó golimumab en la leche materna en concentraciones de aproximadamente 350 veces menor que las concentraciones séricas maternas. Se desconoce si golimumab se excreta en la leche humana o si se absorbe sistémicamente después de la ingestión. Debido a que muchos medicamentos e inmunoglobulinas se excretan en la leche humana, y debido al potencial de SIMPONI® de producir reacciones adversas en los lactantes, se debe decidir si se discontinúa la lactancia o se discontinúa el tratamiento del medicamento, considerando la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Interacciones:

Acta No. 02 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

Uso simultáneo de Simponi® con otras terapéuticas biológicas:

No se recomienda combinar Simponi® con otras terapéuticas biológicas utilizadas para tratar las mismas afecciones que Simponi®, incluidas anakinra y abatacept.

Vacunas vivas/Agentes Infecciosos Terapéuticos:

No se deben administrar vacunas vivas simultáneamente con Simponi®. Agentes infecciosos terapéuticos no deberán ser administrados concurrentemente con Simponi®.

Metotrexato:

Aunque el uso simultáneo de metotrexato da lugar a una mayor concentración mínima en estado estacionario de Simponi® en pacientes con AR, APs o EA, los datos no indican que sea necesario ajustar la dosis de Simponi® ni de Metotrexato.

Reacciones adversas:

Nuevas reacciones adversas

A través de esta sección, se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que fueron considerados estar razonablemente relacionados con el uso de golimumab en base a la evaluación exhaustiva de la información disponible de los eventos adversos. No se puede establecer una relación causal con golimumab de forma segura en casos individuales. Además, debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Están disponibles datos de seguridad, provenientes de estudios clínicos de fase 2 y 3, de 6161 pacientes tratados con golimumab, incluyendo 3090 pacientes con artritis reumatoide, 634 con artritis psoriásica, 768 con espondilitis anquilosante, 1245 con colitis ulcerativa, 231 con asma severo persistente y 193 con espondiloartritis axial no radiográfica activa (nr Axial SpA).

En general, el perfil de seguridad general fue similar en pacientes que recibieron golimumab por las vías de administración subcutánea o intravenosa.

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos y las notificadas de la experiencia postcomercialización a nivel mundial con el uso de golimumab. Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no

Acta No. 02 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

conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Tabla de las reacciones adversas

Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes:	Infección del tracto respiratorio superior (nasofaringitis, faringitis, laringitis y rinitis)
Frecuentes:	Infecciones bacterianas (como celulitis), infección del tracto respiratorio inferior (como neumonía), infecciones víricas (como influenza y herpes), bronquitis, sinusitis, infecciones fúngicas superficiales, abscesos.
Poco frecuentes:	Sepsis, incluyendo shock séptico, pielonefritis
Raras:	Tuberculosis, infecciones oportunistas (como infecciones fúngicas invasivas [histoplasmosis, coccidioidomicosis y neumocistiasis], bacterianas, infección micobacteriana atípica y protozoaria), reactivación de hepatitis B, artritis bacteriana, bursitis infecciosa
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	
Poco frecuentes:	Neoplasias (como cáncer de piel, carcinoma de células escamosas, nevo melanocítico)
Raras:	Linfoma, leucemia, melanoma, carcinoma de células de Merkel
Frecuencia no conocida:	Linfoma hepatoesplénico de células T*

Acta No. 02 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 de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes:	Leucopenia (incluyendo neutropenia), anemia.
Poco frecuentes:	Trombocitopenia, pancitopenia
Raras:	Anemia aplásica, agranulocytosis

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes:	Reacciones alérgicas (broncoespasmo, hipersensibilidad, urticaria), autoanticuerpo positivo
Raras:	Reacciones graves de hipersensibilidad sistémica (incluyendo reacción anafiláctica), vasculitis (sistémica), sarcoidosis

Trastornos endocrinos

Poco frecuentes:	Trastorno de tiroides (como hipotiroidismo, hipertiroidismo y bocio)
------------------	--

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes:	Glucosa en sangre elevada, lípidos elevados.
------------------	--

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes	Depresión, insomnio
------------	---------------------

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:	Mareo, cefalea, parestesia
Poco frecuentes:	Trastornos del equilibrio
Raras:	Trastornos desmielinizantes (central y

Acta No. 02 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

Trastornos oculares	
Poco frecuentes:	Trastornos visuales (como visión borrosa y disminución de la agudeza visual), conjuntivitis, alergia ocular (como prurito e irritación)
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes:	Arritmia, trastorno isquémico de la arteria coronaria
Raras:	Insuficiencia cardiaca congestiva (nueva aparición o empeoramiento)
Trastornos vasculares	
Frecuentes:	Hipertensión
Poco frecuentes	Trombosis (como venosa profunda y aórtica), rubefacción
Raras	Fenómeno de Raynaud
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes:	Asma y síntomas relacionados (como sibilancias e hiperactividad bronquial)
Poco frecuentes:	Enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales	

Acta No. 02 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

Frecuentes	Dispepsia, dolor abdominal y gastrointestinal, náuseas, trastornos gastrointestinales inflamatorios (como gastritis y colitis), estomatitis
Poco frecuentes:	Estreñimiento, enfermedad por reflujo gastroesofágico.
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes:	Alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada
Poco frecuentes	Colelitiasis, trastornos hepáticos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Prurito, erupción, alopecia, dermatitis
Poco frecuentes:	Reacción cutánea ampollosa, psoriasis (por nueva aparición o empeoramiento de psoriasis pre-existente, palmar/plantar y pustular), urticaria Reacciones liquenoides, exfoliación de la piel, vasculitis (cutánea)
Raras	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Raras	Síndrome tipo lupus
Trastornos renales y urinarios	
Raras:	Trastornos vesicales, trastornos renales
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Poco frecuentes:	Trastornos de la mama, trastornos del ciclo menstrual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes:	Pirexia, astenia, reacción en la zona de inyección (como eritema, urticaria, induración, dolor, hematoma, prurito, irritación y parestesia en la zona de inyección), malestar torácico
Raras:	Alteración de la cicatrización
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Frecuentes:	Fracturas óseas

Fracturas óseas

Observado con otros antagonistas del TNF.

Los datos descritos a continuación reflejan las reacciones adversas en estudios clínicos de fase 2 y fase 3 por la vía subcutánea, excepto para reacciones de la administración y elevaciones de las enzimas hepáticas, las cuales incluyen datos de la vía subcutánea e intravenosa. A lo largo de esta sección, la mediana del tiempo de duración del seguimiento (aproximadamente 4 años) es generalmente presentada para todos los usos de golimumab.

Donde el uso de golimumab se describe por dosis, la mediana del tiempo de duración del seguimiento varía (aproximadamente 2 años para la dosis de 50 mg y

Acta No. 02 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

aproximadamente de 3 años para la dosis de 100 mg) ya que los pacientes pudieron cambiar entre las dosis.

Infecciones

En el periodo controlado de los estudios pivotaes, la infección del tracto respiratorio superior fue la reacción adversa más frecuentemente reportada en 12.6% de los pacientes en el grupo tratado con golimumab (incidencia por paciente-año: 0.61; IC del 95%: 0.55, 0.67) en comparación con el 11.0% de los pacientes control (incidencia por paciente-año: 0.55; IC del 95%: 0.46, 0.64). En el periodo controlado y no controlado de los estudios, con una mediana del tiempo de seguimiento de aproximadamente 4 años, la incidencia por paciente-año de las infecciones del tracto respiratorio superior fue de 0.35 casos (IC del 95%: 0.34, 0.36) para los pacientes tratados con golimumab.

En el periodo controlado de los estudios pivotaes, se observaron infecciones en el 23.0% de los pacientes tratados con golimumab (incidencia por paciente-año: 1.32; IC del 95%: 1.23, 1.41) en comparación con el 20.2% de los pacientes control (incidencia por paciente-año: 1.22; IC del 95%: 1.09, 1.36). En el periodo controlado y no controlado de los estudios, con una mediana del tiempo de seguimiento de aproximadamente 4 años, la incidencia por paciente-año de las infecciones fue de 0.81 casos (IC del 95%: 0.79, 0.83) para los pacientes tratados con golimumab.

Se observaron infecciones graves en pacientes tratados con golimumab incluyendo sepsis, neumonía, celulitis, abscesos, infecciones oportunistas y tuberculosis. En el periodo controlado de los estudios en AR, APs, colitis ulcerativa, EA y nr Axial SpA se observaron infecciones graves en el 1.2% de los pacientes tratados con golimumab y en el 1.2% de los pacientes control. La incidencia de infecciones graves por paciente-año de seguimiento en el periodo controlado de los estudios en RA, APs, EA, nr Axial SpA fue 0.07; IC del 95%: 0.05, 0.11 para el grupo tratado con 100 mg de golimumab, 0.03; IC del 95%: 0.01, 0.06 para el grupo tratado con 50 mg de golimumab y 0.04; IC del 95%: 0.02, 0.07 para el grupo placebo. En el periodo controlado de los estudios en CU con inducción de golimumab, se observaron infecciones graves en el 0.8% de los pacientes tratados con golimumab en comparación con el 1.5% de los pacientes tratados con el control. En el periodo controlado y no controlado de los estudios pivotaes con una mediana de seguimiento de hasta 3 años, hubo una mayor incidencia de infecciones graves, incluyendo infecciones oportunistas y tuberculosis, en los pacientes que recibieron 100 mg de golimumab en comparación con los pacientes que recibieron 50 mg de golimumab.

La incidencia por paciente-año de todas las infecciones graves fue de 0.04; IC del 95%: 0.04, 0.05 en los pacientes que recibieron 100 mg de golimumab y 0.03; IC del 95%: 0.02, 0.03 en pacientes que recibieron 50 mg de golimumab. Estos resultados

Acta No. 02 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

pueden malinterpretarse por el diseño de los estudios pivotaes y la diferente duración del seguimiento entre los grupos tratados.

Neoplasias malignas

Linfoma:

La incidencia de linfoma en los pacientes tratados con golimumab durante los estudios pivotaes, fue mayor que la esperada en la población general. En el periodo controlado y no controlado de estos estudios, con una mediana de seguimiento de hasta 3 años, se observó una mayor incidencia de linfoma en los pacientes que recibieron 100 mg de golimumab en comparación con los pacientes que recibieron 50 mg de golimumab. Estos resultados pueden malinterpretarse por del número pequeño de casos, el diseño de los estudios en fase 3 y la diferente duración del seguimiento entre los grupos tratados. La mayoría de linfomas ocurrieron en el Estudio 2 en AR, que incluyó pacientes previamente expuestos a agentes anti-TNF siendo su enfermedad de mayor duración y más refractaria.

Neoplasias malignas distintas al linfoma:

En los periodos controlados de los estudios pivotaes, la incidencia de neoplasias malignas distintas al linfoma (excluyendo cáncer de piel no melanoma) fue similar entre los grupos tratados con golimumab y con el control. Durante aproximadamente 4 años de seguimiento, la incidencia de neoplasias malignas distintas al linfoma (excluyendo cáncer de piel no melanoma) fue similar al de la población en general.

Vía de administración: SC - Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

SIMPONI® se administra mediante inyección subcutánea y **SIMPONI® IV** se administra mediante infusión intravenosa.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del cambio entre las formulaciones de administración intravenosa y subcutánea.

Dosis – Adulto

Artritis reumatoide

Inyección subcutánea

50 mg de **SIMPONI®** administrado mediante inyección subcutánea una vez al mes, en el mismo día de cada mes.

Infusión intravenosa

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

2 mg/kg de SIMPONI® IV administrado mediante infusión intravenosa de 30 minutos en la semana 0 y 4 y posteriormente cada 8 semanas.

Artritis psoriásica

Inyección subcutánea

50 mg de SIMPONI® administrado mediante inyección subcutánea una vez al mes, el mismo día de cada mes. Infusión intravenosa 2 mg/kg de SIMPONI® IV administrado mediante infusión intravenosa de 30 minutos en la semana 0 y 4 y posteriormente cada 8 semanas.

Espondilitis anquilosante

Inyección subcutánea

50 mg de SIMPONI® administrado mediante inyección subcutánea una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Infusión intravenosa

2 mg/kg de SIMPONI® IV administrado mediante infusión intravenosa de 30 minutos en la semana 0 y 4 y posteriormente cada 8 semanas.

Espondiloartritis axial no radiográfica

50 mg de SIMPONI® administrado mediante inyección subcutánea una vez al mes, el mismo día de cada mes.

Colitis ulcerativa

Pacientes con peso corporal menor de 80 Kg

Administrar inicialmente 200 mg de SIMPONI®, mediante administración subcutánea, seguidos por 100 mg en la semana 2. Los pacientes que tienen una respuesta adecuada deben recibir 50 mg en la semana 6 y posteriormente cada 4 semanas. Los pacientes que tienen una respuesta inadecuada se pueden beneficiar de continuar con 100 mg en la semana 6 y posteriormente cada 4 semanas.

Pacientes con peso corporal mayor de 80 Kg

200 mg de SIMPONI®, mediante administración subcutánea en la semana 0, seguido por 100 mg en la semana 2, y posteriormente 100 mg cada 4 semanas.

Durante el tratamiento de mantenimiento, los corticosteroides se pueden reducir de acuerdo con las guías de la práctica clínica. Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se alcanza generalmente dentro de la semana 12 a la 14 de tratamiento (después de 4 dosis). La continuación del tratamiento debe ser reconsiderada en pacientes que no muestran evidencia de beneficio terapéutico dentro de este período de tiempo.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Acta No. 02 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

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto Versión CCDS febrero 2019 y la información para prescribir Versión CCDS febrero 2019 allegados mediante Radicado 20231035705.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 27.1 del producto Simponi 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.

3.6.4 LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 20231073208 / 20241228692
Fecha : 05/09/2024
Interesado : NOVARTIS PHARMA AG

Composición: contiene como principio activo Ranibizumab 10mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Lucientes está indicado para el tratamiento de:

- La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo neovascular («húmeda»);
- La disfunción visual debida a edema macular diabético (EMD);
- Como tratamiento alternativo a la fotocoagulación en la retinopatía diabética proliferativa.

Acta No. 02 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 disfunción visual debida a edema macular secundario a oclusión de vena retiniana (OVR) (oclusión de rama venosa retiniana —ORVR— u oclusión de la vena central de la retina —OVCR—);
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea;
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP).

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024012896 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.4. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión V.4.0 NA de 31/01/2023 allegado mediante radicado 20241228692
- IPP Versión V.4.0 NA de 31/01/2023 allegada mediante radicado 20241228692
- Declaración sucinta V.4.0 NA de 31/01/2023 allegada mediante radicado 20241228692

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2024012896 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.4. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica y aprobación de inserto, IPP y declaración sucinta V.4.0 NA de 31/01/2023 allegados mediante Radicados 20241228692, para el medicamento Lucentis® 10 mg /ml solución inyectable, principio activo ranibizumab.

Los requerimientos estuvieron relacionados con la justificación del retiro de la indicación: *“Como tratamiento alternativo a la fotocoagulación en la retinopatía diabética proliferativa”* y la aclaración de la versión actualizada del inserto e IPP.

El interesado aclara que, por error involuntario, tanto en el formulario de renovación como el inserto allegado no incluyeron las indicaciones aprobadas y allegan el formulario corregido, así como el inserto, IPP y declaración sucinta V.4.0 NA del 31 de enero de 2023 con la información más actualizada.

La Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica con la siguiente información:

Composición: contiene como principio activo Ranibizumab 10mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Acta No. 02 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

Lucentis está indicado para el tratamiento de:

- La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo neovascular («húmeda»);
- La disfunción visual debida a edema macular diabético (EMD);
- Como tratamiento alternativo a la fotocoagulación en la retinopatía diabética proliferativa.
- La disfunción visual debida a edema macular secundario a oclusión de vena retiniana (OVR) (oclusión de rama venosa retiniana —ORVR— u oclusión de la vena central de la retina —OVCR—);
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea;
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP);

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
Infecciones oculares o perioculares en actividad o sospecha de ellas.
Inflamación intraocular en actividad.

Precauciones y advertencias:

Reacciones relacionadas con la inyección intravítrea.

Las inyecciones intravítreas, como las de Lucentis, se han asociado con endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina regmatógeno, desgarros retinianos y catarata traumática iatrogénica. Siempre que se administre Lucentis deben emplearse técnicas asépticas adecuadas. Además, se vigilará a los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. Es preciso indicarles que deben notificar sin demora todo síntoma indicativo de endoftalmitis o cualquiera de los problemas mencionados.

Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos siguientes a la inyección de Lucentis. También se han descrito aumentos sostenidos de la PIO. Se deben vigilar la presión intraocular y la perfusión de la papila del nervio óptico y, si procede, administrar el tratamiento pertinente.

Episodios tromboembólicos arteriales

Existe el riesgo de que se produzcan episodios tromboembólicos arteriales tras la administración intravítrea de inhibidores del VEGF (factor de crecimiento del endotelio vascular). En los estudios de fase III de la DMAE neovascular, la frecuencia general de dichos episodios era similar en los pacientes tratados con ranibizumab y

en los controles. La frecuencia de accidentes cerebrovasculares era numéricamente superior entre los pacientes tratados con 0,5 mg de ranibizumab respecto a los que recibieron 0,3 mg o a los controles, pero las diferencias no eran estadísticamente significativas. Dichas diferencias pueden ser mayores en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular, como los antecedentes personales de otro accidente cerebrovascular o de accidente isquémico transitorio. Por consiguiente, en estos pacientes el médico debe valorar detenidamente si el tratamiento con Lucentis es adecuado y si los beneficios previstos justifican claramente los riesgos.

Inmunogenia

Como todas las proteínas terapéuticas, Lucentis tiene capacidad inmunógena.

Tratamiento bilateral

Los datos disponibles no indican que el tratamiento bilateral eleve el riesgo de eventos adversos sistémicos.

Poblaciones de pacientes en las que los datos son limitados

No se ha estudiado el tratamiento con Lucentis en pacientes con infecciones sistémicas en actividad ni en pacientes con trastornos oculares concurrentes tales como un desprendimiento de retina o un agujero macular.

Conducción y uso de máquinas

El procedimiento terapéutico con Lucentis puede inducir trastornos visuales pasajeros que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas (véase el apartado REACCIONES ADVERSAS). Los pacientes que experimenten signos de tales trastornos no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que dichos trastornos hayan desaparecido.

Interacciones:

No se han efectuado estudios de interacción propiamente dichos.

En los pacientes que recibieron Lucentis en ensayos clínicos sobre el tratamiento de la disfunción visual debida a EMD, el resultado, en lo que respecta a la agudeza visual o el espesor de la retina central, no se vio afectado por el tratamiento concurrente con tiazolidindionas.

El uso conjunto de la fotocoagulación con láser y Lucentis en el EMD y la ORVR se aborda en los apartados ENSAYOS CLÍNICOS y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Acta No. 02 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

EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR

Embarazo

Resumen de los riesgos

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición de mujeres embarazadas al ranibizumab.

Un estudio en macacos de Java (*Macaca fascicularis*) no indica que el ranibizumab tenga efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el embarazo o el desarrollo embriofetal. La exposición sistémica al ranibizumab es baja tras la administración intraocular, pero debido a su mecanismo de acción, este fármaco debe considerarse potencialmente teratogénico, embriotóxico y fetotóxico. Por consiguiente, no debe administrarse ranibizumab durante el embarazo a no ser que los beneficios previstos justifiquen los posibles riesgos para el feto. En el caso de las mujeres que deseen quedar embarazadas y hayan sido tratadas con ranibizumab, se recomienda que esperen al menos 3 meses desde la última dosis antes de concebir.

Datos en animales

En hembras de macacos gestantes, el tratamiento con ranibizumab por vía intravítrea no mostró toxicidad para el desarrollo ni teratogenia, y tampoco tenía efectos sobre el peso o la estructura de la placenta. Sin embargo, debido a las restricciones dictadas por la vía intravítrea, las dosis que era posible administrar en este estudio no llegaban a ser tóxicas para la madre, sino solo un múltiplo de la exposición sistémica en el ser humano. Es razonable suponer que la ausencia de efectos del ranibizumab sobre el desarrollo embriofetal se debe a que el fragmento de unión al antígeno (Fab) no puede atravesar la barrera placentaria debido a la ausencia de una región Fc. Aun así, se ha descrito un caso de altas concentraciones de ranibizumab en el suero materno y de presencia de ranibizumab en el suero fetal, lo que indica que los anticuerpos antirranibizumab actuaban como proteínas portadoras (con una región Fc) para el ranibizumab, y con ello reducían la depuración de este del suero materno y posibilitaban que atravesara la placenta. Los estudios sobre el desarrollo embriofetal se llevaron a cabo en animales gestantes sanos, pero hay enfermedades (por ejemplo, la diabetes) que pueden modificar la permeabilidad de la placenta a un fragmento Fab.

Lactancia

Según datos escasos, el ranibizumab está presente en la leche humana y puede reducir las concentraciones de VEGF. Se desconocen los efectos del ranibizumab en el lactante o los efectos sobre la producción de leche o la eliminación en la leche. Como medida de precaución, se recomienda no amamantar durante el tratamiento con Lucentis. Se deben tener en cuenta tanto los beneficios para el desarrollo y la salud que ofrece la lactancia materna, como la necesidad clínica de Lucentis de la madre y cualquier posible efecto adverso del ranibizumab sobre el lactante.

Acta No. 02 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

Mujeres y varones con capacidad de procrear

Anticoncepción

Las mujeres con capacidad de procrear deben usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con ranibizumab.

Infertilidad

No se dispone de datos sobre la fecundidad.

SOBREDOSIS

Se han notificado casos de sobredosis accidental (inyección de un volumen de Lucentis superior a los 0,05 ml recomendados) en los estudios clínicos de la DMAE neovascular y en la farmacovigilancia posterior a la comercialización. Las reacciones adversas asociadas con mayor frecuencia a estos casos notificados fueron aumento de la presión intraocular y dolor ocular. En caso de sobredosis, se debe vigilar la presión intraocular, y tratarla si el médico responsable lo considera necesario.

En ensayos clínicos, pacientes con DMAE neovascular o con EMD recibieron dosis de hasta 2 mg de ranibizumab en un volumen de inyección comprendido entre 0,05 ml y 0,10 ml. El tipo y la frecuencia de los eventos adversos oculares y sistémicos registrados concordaban con los notificados con la dosis de Lucentis de 0,5 mg (en 0,05 ml).

Reacciones adversas:

Resumen del perfil toxicológico

Población con DMAE neovascular («húmeda»)

En el conjunto de los tres estudios comparativos de fase III (FVF2598g [MARINA], FVF2587g [ANCHOR] y FVF3192g [PIER]), la población de análisis de la seguridad se componía de 1315 pacientes, con una exposición al ranibizumab de 24 meses, de los que 440 recibieron la dosis recomendada de 0,5 mg.

Entre los eventos adversos graves relacionados con el procedimiento de inyección se registraron endoftalmítis, desprendimiento de retina regmatógeno, desgarro retiniano y catarata por traumatismo iatrogénico.

Otros eventos oculares graves observados en pacientes tratados con Lucentis son la inflamación intraocular y la presión intraocular elevada.

Los eventos adversos que se enumeran a continuación (Tabla 1) sucedieron con una frecuencia mayor (diferencia de 2 o más puntos porcentuales) entre los pacientes que recibieron tratamiento con 0,5 mg de ranibizumab (Lucentis) que entre los que recibieron el tratamiento de control (tratamiento simulado, definido en el apartado

Acta No. 02 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

FARMACOLOGÍA CLÍNICA/FARMACODINÁMICA, o terapia fotodinámica —TFD— con verteporfina) según los datos agrupados de los tres estudios comparativos de fase III en la DMAE neovascular. Por consiguiente, se han considerado posibles reacciones adversas al medicamento. Los datos de seguridad expuestos a continuación incluyen también todos los eventos adversos que se registraron en los 440 pacientes con DMAE neovascular tratados con la dosis de 0,5 mg de Lucentis y de los que se sospechó que estaban al menos potencialmente relacionados con el procedimiento de inyección o con el medicamento.

Población con EMD

Se estudió la seguridad de Lucentis en un ensayo de un año comparativo con tratamiento simulado (RESOLVE) y en un ensayo de un año comparativo con fotocoagulación con láser (RESTORE), llevados a cabo, respectivamente, en 102 y 235 pacientes con disfunción visual por EMD tratados con ranibizumab. El evento de infección urinaria, incluido en la categoría de «frecuente», cumplía los criterios para ser considerado una de las reacciones adversas enumeradas en la Tabla 1; por lo demás, en los ensayos RESOLVE y RESTORE se notificaron eventos oculares y extraoculares de frecuencia y severidad similares a las de los observados en los ensayos en pacientes con DMAE neovascular.

Población con RDP

La seguridad de Lucentis en pacientes con RDP se estudió durante 24 meses en el Protocolo S, incluidos 191 pacientes tratados con ranibizumab 0,5 mg. Los eventos oculares y no oculares observados fueron consistentes con lo que se esperaría en una población de pacientes diabéticos con RD, o han sido reportados con una frecuencia y gravedad similares a las observadas en los ensayos clínicos previos con Lucentis.

Población con OVR

Se estudió la seguridad de Lucentis en dos ensayos de 12 meses de duración (BRAVO y CRUISE) llevados a cabo, respectivamente, en 264 y 261 pacientes que recibieron ranibizumab por presentar disfunción visual debida a edema macular secundario a ORVR y a OVCR, respectivamente. En los ensayos BRAVO y CRUISE se notificaron eventos oculares y extraoculares de frecuencia y severidad similares a las de los observados en los ensayos en pacientes con DMAE neovascular.

Población con NVC

Se estudió la seguridad de Lucentis en un ensayo clínico de 12 meses de duración (MINERVA) en el que participaron 171 pacientes que recibieron ranibizumab por presentar disfunción visual debida a NVC. En estos pacientes, el perfil toxicológico concordaba con el observado en anteriores ensayos clínicos de Lucentis.

Acta No. 02 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 con MP

Se estudió la seguridad de Lucentis en un ensayo clínico de 12 meses de duración (RADIANCE) en el que participaron 224 pacientes que recibieron ranibizumab por presentar disfunción visual por NVC secundaria a MP (véase el apartado ENSAYOS CLÍNICOS). En este ensayo se notificaron eventos oculares y extraoculares de frecuencia y severidad similares a las de los observados en los ensayos en pacientes con DMAE neovascular.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas registradas en los ensayos clínicos (Tabla 1) se citan según la clasificación de órganos, aparatos o sistemas del MedDRA. En cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente según la convención siguiente (CIOMS III): muy frecuente ($=1/10$); frecuente ($=1/100$ a $< 1/10$), infrecuente ($=1/1000$ a $<1/100$), rara ($=1/10\ 000$ a $1 < 1000$), muy rara ($< 1/10000$).

Tabla 1 Reacciones adversas en los ensayos clínicos

Infecciones e infestaciones	
Muy frecuente	Nasofaringitis
Frecuente	Influenza (gripe), infección del tracto urinario*
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	
Frecuente	Anemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuente	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuente	Cefalea
Frecuente	Ictus
Trastornos oculares	
Muy frecuentes	Inflamación intraocular, vitritis, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, deterioro visual, dolor ocular, cuerpos flotantes en vítreo, hemorragia conjuntival, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, blefaritis, ojo seco, hiperemia ocular, prurito ocular.
Frecuentes	Degeneración retiniana, trastorno retiniano, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina, desgarro del epitelio pigmentario de la retina, agudeza visual disminuida, hemorragia vítrea, trastorno del vítreo, uveítis, iritis, iridociclitis, catarata, catarata subcapsular, opacificación de la cápsula posterior, queratitis punteada, abrasión corneal, exudado proteínico (flare) en la cámara anterior, visión borrosa, hemorragia en la zona de inyección, hemorragia ocular, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, secreción ocular, fotopsia, fotofobia, molestia ocular, edema palpebral, dolor palpebral, hiperemia conjuntival.
Infrecuentes	Ceguera, endoftalmitis, hipopión, hipema, queratopatía, adherencias del iris, depósitos corneales, edema corneal, estrías corneales, dolor en la zona de inyección, irritación de la zona de inyección, sensación anormal en el ojo, irritación palpebral.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuente	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Frecuente	Náuseas
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	
Frecuentes	Reacciones alérgicas (erupción, urticaria, prurito, eritema)

Acta No. 02 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

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo	
Muy frecuente	Artralgia
Exploraciones complementarias	
Muy frecuente	Presión intraocular aumentada

*Solo se observó en la población con EMD.

En un metaanálisis de los datos de seguridad combinados de ensayos mundiales aleatorizados y con doble enmascaramiento que habían concluido, se observó una mayor incidencia de infecciones o inflamaciones no graves de heridas extraoculares entre los pacientes con EMD que recibieron 0,5 mg de ranibizumab (1,85/100 años-paciente) que entre los del grupo de control (0,27/100 años-paciente). Se desconoce la relación con el ranibizumab.

La seguridad a largo plazo en recién nacidos prematuros con RP se ha establecido hasta los cinco años de edad en el estudio RAINBOW de extensión y no mostró nuevas señales de toxicidad. El perfil toxicológico del ranibizumab en dosis de 0,2 mg durante el estudio RAINBOW de extensión concordó con el observado en el estudio RAINBOW principal a las 24 semanas.

Vía de administración: Intraocular

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Posología

Lucentis debe ser administrado por un oftalmólogo cualificado y con experiencia en inyecciones intravítreas.

La dosis recomendada de Lucentis es de 0,5 mg administrados como una única inyección intravítrea. Ello corresponde a un volumen de inyección de 0,05 ml. El intervalo entre dosis inyectadas en un mismo ojo no debe ser inferior a un mes.

Población destinataria general

Tratamiento de la DMAE neovascular («húmeda»), de la disfunción visual debida a EMD o a edema macular secundario a OVR, y de la disfunción visual debida a NVC o a NVC secundaria a MP

El tratamiento se inicia con una inyección al mes hasta que se alcance la máxima agudeza visual o no se observen signos de actividad de la enfermedad.

Posteriormente, los intervalos entre revisiones y entre tratamientos deberá determinarlos el médico y dependerán de la actividad de la enfermedad, evaluada según la agudeza visual o parámetros anatómicos.

El seguimiento de la actividad de la enfermedad puede consistir en exploraciones clínicas, pruebas funcionales o exploraciones con técnicas de diagnóstico por la imagen (como la tomografía de coherencia óptica o la angiofluoresceingrafía).

Si se está tratando a los pacientes según una pauta de prolongación escalonada del intervalo entre tratamientos (o «pauta TAE», del inglés treat-and-extend regimen), se puede ampliar dicho intervalo hasta que se observen de nuevo signos de actividad de la enfermedad o de disfunción visual. El intervalo entre tratamientos debe prolongarse dos semanas más cada vez en el caso de la DMAE neovascular y la OVCR, y un mes más cada vez en el caso del EMD y la ORVR. Si vuelve a haber signos de actividad de la enfermedad, se acortará debidamente.

El tratamiento de la disfunción visual debida a NVC se determinará para cada paciente en particular según la actividad de la enfermedad. En el tratamiento de la disfunción visual debida a NVC secundaria a MP, muchos pacientes pueden necesitar solo una o dos inyecciones durante el primer año, mientras que otros pueden requerir tratamientos más frecuentes.

Lucentis y fotocoagulación con láser en el EMD y la ORVR

Lucentis se ha utilizado junto con la fotocoagulación con láser en ensayos clínicos. Cuando se administra Lucentis el mismo día que la fotocoagulación con láser, debe inyectarse al menos 30 minutos después de esta. Se puede administrar Lucentis a pacientes que hayan sido tratados anteriormente con fotocoagulación con láser.

Poblaciones especiales

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal.

Disfunción hepática

No se ha estudiado la administración de Lucentis en pacientes con disfunción hepática. Aun así, dado que la exposición sistémica es insignificante, no se considera necesario adoptar medidas especiales en esta población.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

No se recomienda en uso de Lucentis en los niños y adolescentes porque los datos de seguridad y eficacia en estas subpoblaciones son insuficientes. Se dispone de datos limitados sobre pacientes adolescentes de entre 12 y 17 años con disfunción visual debida a NVC.

Pacientes geriátricos (mayores de 65 años)

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

Modo de administración

Como con todos los medicamentos que se administran por vía parenteral, antes de administrar Lucentis se debe comprobar visualmente que no contiene partículas ni ha sufrido cambios de color. La inyección debe realizarse en condiciones de asepsia, lo que comprende la antisepsia quirúrgica de las manos, el uso de guantes estériles, un campo estéril y un blefarostato estéril (o equivalente). Como medida de precaución, es preciso disponer de material para realizar una paracentesis estéril. Antes de administrar la inyección intravítrea deben considerarse detenidamente los antecedentes personales del paciente en lo relativo a reacciones de hipersensibilidad (véase el apartado CONTRAINDICACIONES). Asimismo, antes de la inyección deben aplicarse una anestesia adecuada y un microbicida tópico de amplio espectro para desinfectar la piel de la región periocular, los párpados y la superficie ocular.

Se debe introducir la aguja de inyección en la cámara vítrea, entre 3,5 y 4,0 mm por detrás del limbo esclerocorneal, evitando el meridiano horizontal y dirigiéndola hacia el centro del globo ocular. Posteriormente se inyecta el volumen de 0,05 ml; las ulteriores inyecciones se aplicarán cada vez en un meridiano escleral distinto.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 11.3.14.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar inserto, información para prescribir y declaración sucinta V.4.0 NA del 31 de enero de 2023 allegados mediante Radicados 20241228692.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 22 del producto LUCENTIS 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. 02 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.

3.6.5 LEVEMIR 100U/mL

Expediente : 19972118
Radicado : 20231073455 / 20241202378
Fecha : 09/08/2024
Interesado : NOVO NORDISK A/S

Composición: 1 mL de solución contiene 100 U de insulina detemir (equivalente a 14.2 mg)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024010091 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.3. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión CCDS V 20 allegado mediante radicado 20231073455
- IPP Versión CCDS V 20 allegado mediante radicado 20231073455
- Instructivo de uso CCDS V 20 allegado mediante radicado 20231073455

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231073455 / 20241202378 se presenta respuesta al Auto No. 2024010091 emitido con base en concepto del Acta No. 9 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.3. para el principio activo insulina detemir solución inyectable (Levemir® 100U/mL), en la que se hicieron requerimientos de calidad.

Acta No. 02 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 Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: 1 mL de solución contiene 100 U de insulina detemir (equivalente a 14.2 mg)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año.

Contraindicaciones:

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

Precauciones y advertencias:

Advertencias especiales y precauciones para el uso

Antes de viajar a diferentes zonas horarias, el paciente debe consultar con su médico, ya que esto implicaría la administración de la insulina y la ingesta de comidas a horas diferentes.

Hiper glucemia

Una dosis inadecuada o la suspensión del tratamiento, en especial en la diabetes mellitus tipo 1, puede provocar hiper glucemia y cetoacidosis diabética. Usualmente, los primeros síntomas de hiper glucemia se manifiestan de manera gradual, a lo largo de un periodo de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómito, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de la boca, pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona. En la diabetes mellitus tipo 1, los episodios hiper glucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis, la cual es potencialmente mortal.

Hipo glucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico extenuante no planeado pueden provocar hipoglucemia. En niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en tratamientos basal -bolo) con la ingesta de comida y las actividades físicas para minimizar el riesgo de presentar hipoglucemia. Se puede producir hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con los requerimientos de insulina (consultar secciones Reacciones adversas y Sobredosis). Los pacientes, cuyo control de glucosa en sangre ha mejorado en gran medida, p. ej. mediante un tratamiento intensificado de insulina, pueden experimentar un cambio en sus síntomas de advertencia habituales de hipoglucemia y se debe manejar en

Acta No. 02 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

consecuencia. Los síntomas de advertencia habituales pueden desaparecer en pacientes con diabetes prolongada. Las enfermedades concomitantes, particularmente las infecciones y situaciones febriles, aumentan usualmente el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales y hepáticas o aquellas que afectan la glándula suprarrenal, la hipófisis o la glándula tiroidea pueden provocar cambios en la dosis de insulina.

Cambio desde otras insulinas

La transferencia de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana, análogo de insulina) o método de fabricación pueden generar la necesidad de un cambio en la dosis. Los pacientes transferidos a Levemir® desde otro tipo de insulina pueden requerir un cambio en la dosis, en comparación con las dosis usadas de sus insulinas habituales. En caso de que sea necesario un ajuste, este se puede realizar en la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el sitio de inyección

Como con cualquier terapia de insulina, las reacciones en el sitio de inyección pueden presentarse e incluir dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, moretones, hinchazón y rasquiña. La rotación continua del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones usualmente se resuelven en pocos días o pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el sitio de inyección pueden requerir la discontinuación de Levemir®.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe indicar a los pacientes que realicen la rotación continua de la zona de la inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de retraso en la absorción de la insulina y empeoramiento del control glucémico después de aplicar inyecciones de insulina en las zonas que tienen estas reacciones. Se ha reportado que un cambio repentino en la zona de la inyección a un área no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda controlar la glucosa en sangre después de cambiar el sitio de la inyección de un área afectada a un área no afectada, y se puede considerar ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Combinación de tiazolidinedionas e insulinas

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva cuando se han administrado tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto se debe tomar en cuenta cuando se considere la combinación de tiazolidinedionas e insulina. En caso de usar esta combinación, los pacientes deben ser observados en busca de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva,

Acta No. 02 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

aumento de peso y edema. Las tiazolidinedionas se deben suspender en caso de que se produzca cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

La capacidad del paciente de concentrarse o reaccionar se puede ver afectada como consecuencia de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones en las que estas capacidades son importantes (p. ej. conducir un auto u operar maquinaria). Los pacientes deben ser advertidos de tomar precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos que tienen poca o ninguna conciencia sobre signos de advertencia de hipoglucemia o con frecuentes episodios de hipoglucemia. Es necesario considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

Embarazo

El uso de Levemir® en mujeres embarazadas con diabetes se ha investigado en un ensayo clínico y en un estudio prospectivo no intervencional de seguridad, post-autorización (consulte la sección Datos clínicos de eficacia y seguridad). Además, una gran cantidad de datos de post-comercialización en mujeres embarazadas (más de 4500 desenlaces de embarazos) no indica malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal de Levemir®. El tratamiento con Levemir® se puede considerar durante el embarazo si es clínicamente necesario.

En general, se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de las mujeres embarazadas con diabetes a lo largo del embarazo y al momento de contemplar un embarazo. Usualmente, los requerimientos de insulina disminuyen durante el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y el tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los valores previos al embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la insulina detemir se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina detemir ingerida sobre el recién nacido/lactante, pues la insulina detemir, al ser un péptido, se descompone en aminoácidos en el tracto gastrointestinal.

Las mujeres en periodo de lactancia pueden requerir ajustes en la dosis de insulina.

Interacciones:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se conocen que ciertos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:

Antidiabéticos orales, agonistas del receptor de GLP-1, Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO), β -bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los agentes β -bloqueadores pueden ocultar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida puede aumentar o disminuir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucémico de la insulina.

Reacciones adversas:

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes en tratamiento con Levemir® se deben principalmente al efecto farmacológico de la insulina. Se estima que en general un 12 % de los pacientes tratados experimentan reacciones adversas.

La reacción adversa que más se notificó durante el tratamiento fue la hipoglucemia, favor consultar la sección c a continuación.

A partir de las investigaciones clínicas, se sabe que la hipoglucemia severa, definida como la necesidad de asistencia de terceros, se produce en aproximadamente un 6% de los pacientes tratados con Levemir®. Las reacciones en el lugar de la inyección se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento con Levemir® que con los productos de insulina humana. Estas reacciones incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y prurito en el lugar de la inyección. La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección son leves y de naturaleza transitoria, es decir, usualmente desaparecen al continuar el tratamiento a los pocos días o semanas.

Al inicio del tratamiento con insulina, se pueden producir anomalías en la refracción y edema; estas reacciones a menudo son de naturaleza transitoria. Una mejora rápida en el control de la glucemia se puede asociar con una neuropatía dolorosa aguda, la cual normalmente puede ser reversible. La intensificación del tratamiento con insulina con una mejora súbita en el control glucémico se puede asociar con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control

glucémico mejorado a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas presentadas a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y se clasifican según la frecuencia de MedDRA y por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencia se definen según la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$), desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune	Poco frecuente - Reacciones alérgicas, reacciones potencialmente alérgicas, urticaria, sarpullido, erupciones cutáneas* Muy rara - Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes - Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Rara - Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente - Trastornos de la refracción Poco frecuente - Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente - Lipodistrofia*
Trastornos generales y	Frecuente - Reacciones en el lugar de la inyección

afecciones en el sitio de aplicación	Poco frecuente - Edema
--------------------------------------	------------------------

* Consultar sección c

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en datos de fuentes post comercialización y se clasifican de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	De frecuencia desconocida: amiloidosis cutánea*
---	---

*Consultar la sección c

c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Acta No. 02 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

Reacciones alérgicas, reacciones potencialmente alérgicas, urticaria, sarpullido, erupciones cutáneas*

Las reacciones alérgicas, reacciones potencialmente alérgicas, urticaria, sarpullido y erupciones cutáneas son poco frecuentes cuando Levemir® se administra en un tratamiento basal-bolo. Sin embargo, cuando se utiliza en combinación con antidiabéticos orales, tres estudios clínicos han demostrado que estas se producen de manera frecuente (se ha observado un 2.2% de reacciones alérgicas y reacciones potencialmente alérgicas).

Reacciones anafilácticas

Las reacciones de hipersensibilidad generalizada (incluidos sarpullidos generalizados, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultades para respirar, palpitaciones y reducción en la presión arterial) son muy raras, pero pueden ser potencialmente mortales.

Hipoglucemia

La reacción adversa más frecuentemente notificada es la hipoglucemia. Se puede producir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina. La hipoglucemia grave puede provocar pérdida de la conciencia o convulsiones que pueden resultar en deterioro temporal o permanente de la función cerebral o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia a menudo aparecen de manera repentina. Estos pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, fatiga inusual o debilidad, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, hambre excesiva, cambios en la visión, cefalea, náuseas y palpitaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

La lipodistrofia (incluidas la lipohipertrofia y la lipoatrofia) y amiloidosis cutánea se puede producir en el lugar de la inyección y retrasar la absorción local de la insulina. La rotación continua del lugar de la inyección en un área específica puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. (Consultar la sección Advertencias especiales y precauciones para el uso).

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Cuando Levemir® es usado en combinación con medicamentos antidiabéticos orales o cuando se añade a agonistas del receptor de GLP-1, se recomienda utilizar Levemir una vez al día, inicialmente a dosis de 0.1–0.2 U/kg o de 10 U en pacientes adultos.

La inyección se puede administrar a cualquier hora del día, pero se debe administrar a la misma hora todos los días. La dosis de Levemir se debe ajustar basada en las necesidades del paciente.

Cuando se añade un agonista del receptor de GLP-1 a Levemir®, se recomienda reducir la dosis de Levemir® en un 20% para minimizar el riesgo de presentar hipoglucemia. Posteriormente, la dosis se debe ajustar de manera individual.

Para los ajustes individuales de la dosis, se recomiendan las siguientes guías posológicas para adultos.

Guía posológica para adultos con diabetes tipo 2:

Valor medio de Automonitoreo de glucosa plasmática (AMGP*) antes del desayuno	Ajuste de dosis de Levemir®
>10.0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 U
9.1-10.0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 U
8.1-9.0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 U
7.1-8.0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 U
6.1-7.0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 U
4.1-6.0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Sin modificaciones (objetivo)
Si existe una medición del (AMGP*)	
3.1-4.0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 U
<3.1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 U

*Automonitoreo de Glucosa Plasmática

Guía posológica sencilla de autoajuste para adultos con diabetes tipo 2:

Valor medio de Automonitoreo de glucosa plasmática (AMGP*) antes del desayuno	Ajuste de dosis de Levemir®
>6.1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 U
4.4-6.1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Sin modificaciones (objetivo)
<4.4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 U

*Automonitoreo de Glucosa Plasmática

Cuando se utiliza Levemir como parte de un régimen de insulina bolo-basal, Levemir se debe administrar una o dos veces al día dependiendo de las necesidades del paciente. La dosis de Levemir se debe ajustar de manera individual.

Los pacientes que requieren dos dosis diarias para optimizar el control glucémico pueden administrarse la dosis nocturna en la noche o a la hora de dormir. El ajuste

Acta No. 02 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

posológico puede ser necesario cuando los pacientes realizan mayor actividad física, cambian su dieta regular o padecen de enfermedades concomitantes.

Poblaciones especiales

Al igual que con otros productos de insulina, es necesario intensificar el control de la glucosa sanguínea y ajustar individualmente la dosis de Levemir® en pacientes mayores y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Levemir® puede ser usado en adolescentes y niños de 1 año en adelante (consultar Datos clínicos de eficacia y seguridad). Cuando se cambia de una insulina basal a Levemir®, se debe considerar una reducción de la dosis de insulina basal y bolo de insulina de manera individual para minimizar el riesgo de presentar hipoglucemia. La seguridad y la eficacia de Levemir® en niños menores de 1 año no se ha establecido. No se dispone de datos.

Cambio desde otros productos de insulina

La transferencia a Levemir® desde otros productos de insulina de acción intermedia o prolongada puede requerir un ajuste de la dosis y la hora de administración (consultar la sección *Advertencias y precauciones de uso*).

Al igual que con todos los productos de insulina, se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y en las primeras semanas después del cambio.

Es posible que se deba ajustar el tratamiento concomitante con otros antidiabéticos (dosis u hora de los antidiabéticos orales o insulina de acción rápida).

Condición de venta:

- Venta con fórmula médica
- Uso institucional

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar inserto Versión CCDS V 20, información para prescribir Versión CCDS V 20 y instructivo de uso CCDS V 20 allegados mediante Radicados 20231073455.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 21.0 del producto Levemir se considera que:

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

Acta No. 02 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

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.

3.6.6 ENOXPAR® INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

Expediente : 19960640
Radicado : 20231096080 / 20241292806
Fecha : 13/11/2024
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,4 mL contiene enoxaparina sódica equivalente a 4,000 UI 40 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024016588 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.4. SEMNNMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 01, allegado mediante radicado 20231096080

Acta No. 02 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 20231096080 / 20241292806 se presenta respuesta al Auto No. 2024016588 emitido con base en concepto del Acta No. 16 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.4. para el principio activo enoxaparina sódica solución inyectable 40 mg / 0,4 mL (Enoxpar®).

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

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,4 mL contiene enoxaparina sódica equivalente a 4,000 UI 40 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular.

Hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro vascular (ECV) hemorrágico reciente.

Precauciones y advertencias:

No administre el fármaco por vía intramuscular. El uso intravascular está indicado solamente en hemodiálisis.

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

General: Las Heparinas de Bajo Peso Molecular no deben ser Intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en

Acta No. 02 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

farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular.

Hemorragias: Al igual que con otros anticoagulantes, el sangrado puede ocurrir en cualquier sitio. Si el sangrado ocurre, el origen de la hemorragia deberá ser investigado e instituido el tratamiento apropiado. Debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como hemostasis alterada antecedentes de úlcera péptica, evento cerebrovascular isquémico reciente, hipertensión arterial severa no controlada, retinopatía diabética neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente, uso concomitante con medicamentos que alteren la hemostasis, antecedente de trombocitopenia inducida por heparina con o sin trombosis, en procedimientos de revascularización coronaria por vía percutánea.

Hemorragias en ancianos: Los ancianos pueden estar expuestos a mayor riesgo de complicaciones por sangrado, con rangos de dosis terapéuticas. Realizar un cuidadoso control clínico.

Pacientes y mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas: Se han reportado casos aislados de trombosis valvular en pacientes embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina para tromboprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo. El uso de enoxaparina sódica en pacientes y mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas, dependerá del balance riesgo/beneficio.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal hay un incremento en el riesgo de sangrado. En caso de deterioro renal severo, (depuración de creatinina < 30 mL/min) es recomendable ajustar la dosis en los rangos de dosificación terapéutica y profiláctica. Aunque no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 mL/min) y moderada (depuración de creatinina 30-50 mL/min) se aconseja un cuidadoso monitoreo clínico.

Peso corporal: En mujeres de bajo peso (< 45Kg) y hombres de bajo peso (< 57 Kg) se recomienda un estricto monitoreo clínico.

Trombocitopenia inducida por heparina - Monitoreo de plaquetas: La enoxaparina sódica debe ser usada con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparinas. Se recomienda efectuar el conteo de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se confirma una disminución significativa en el conteo de plaquetas (de 30 a 50% del valor inicial), debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con enoxaparina sódica, y cambiar la terapia al paciente.

Acta No. 02 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

Pruebas de laboratorio: A dosis mayores puede presentarse un incremento en el PTTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y del TCA (tiempo de coagulación activado).

Los incrementos en el PTTa y el ACT no están correlacionados en forma lineal con un incremento en la actividad antitrombótica de la enoxaparina sódica y por lo tanto no son métodos adecuados ni confiables para monitorear la actividad de la enoxaparina sódica.

Anestesia espinal y/o epidural: Al igual que con otros anticoagulantes, se han reportado casos de hematoma espinal con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural. Estos eventos son raros con dosis de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día, o menores. El riesgo es mayor con dosis mayores de enoxaparina sódica, con el uso de catéteres permanentes postoperatorios o con el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasis, tales como los AINEs.

El riesgo parece incrementarse también por la punción espinal repetida o traumática. Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia/ analgesia epidural o espinal debe ser considerado el perfil farmacocinético de la enoxaparina sódica.

La colocación y remoción del catéter debe ser realizada preferentemente cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina es bajo, debe ser demorada por 10 a 12 horas después de la administración de dosis profilácticas de enoxaparina sódica para trombosis venosa profunda, mientras que los pacientes que reciben altas dosis de enoxaparina sódica (1 mg/kg dos veces al día o 1.5 mg/kg una vez al día) requerirán mayor tiempo antes de la siguiente administración (24 horas). La dosis subsiguiente de enoxaparina sódica debe ser administrada no antes de 2 horas después de la remoción del catéter. Si el médico decide administrar anticoagulantes en el contexto de una anestesia peridural / espinal, se requiere extrema vigilancia y monitoreo frecuente del estado neurológico del paciente, para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico, como dolor lumbar en línea media, déficit sensorial y motor (debilidad o disminución de la percepción cutánea de los miembros inferiores) y la disfunción intestinal o vesical.

Procedimiento de revascularización coronaria percutánea: Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado luego de instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable, el catéter para el acceso vascular debe permanecer en el sitio por 6 a 8 horas luego de una dosis subcutánea de enoxaparina sódica. La siguiente dosis programada debe ser administrada no antes de 6 a 8 horas luego de la remoción del catéter. El sitio del procedimiento debe ser observado en búsqueda de signos de sangrado o de formación de hematoma.

Acta No. 02 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

Embarazo y lactancia: Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni lactancia a menos que el médico lo indique. Como precaución, debe recomendárseles a las madres, evitar la lactancia mientras estén recibiendo enoxaparina sódica.

Otros: El riesgo beneficio debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas: parto reciente, pericarditis o derrame pericárdico, deterioro de la función hepática.

Interacciones:

Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda suspender la administración de agentes que afecten la hemostasis, a menos que estén estrictamente indicados, tales como: Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluyendo ketorolaco, dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, plicamicina o ácido valproico, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIB / IIA. Si la combinación está indicada, la enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando sea apropiado. Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda suspender la administración de agentes que afecten la hemostasis, a menos que estén estrictamente indicados, tales como: Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluyendo ketorolaco, dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, plicamicina o ácido valproico, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIB/IIA. Si la combinación está indicada, la enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando sea apropiado. No mezclar con otros productos.

Reacciones adversas:

Hemorragia: Al igual que con otros agentes anticoagulantes, durante la terapia con enoxaparina sódica puede ocurrir sangrado en presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o uso de medicaciones que afecten la hemostasis.

Se ha reportado casos de hemorragia mayor, incluyendo sangrado retroperitoneal e intracraneal. Algunos de estos casos han sido letales. Se han presentado reportes de hematomas neuroaxiales con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural o punción lumbar. Estos eventos han provocado diversos grados de lesión neurológica, incluyendo parálisis a largo plazo o permanente.

Acta No. 02 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: Se ha reportado trombocitopenia leve, transitoria y asintomática durante los primeros días de terapia.

En algunos casos, la trombosis se complicó con infarto del órgano o isquemia de los miembros inferiores.

Reacciones locales: Dolor, hematoma e irritación local leve después de la inyección subcutánea de enoxaparina sódica.

Raras veces se han observado en el sitio de la inyección nódulos inflamatorios duros, que no son encapsulamientos quísticos de enoxaparina sódica. Ellos se resuelven después de pocos días y no deben causar la suspensión del tratamiento.

Otras: Aunque raras, se pueden presentar reacciones alérgicas cutáneas (erupciones bullosas) o sistémicas.

Incluyendo reacciones anafilactoides. En algunos casos, puede ser necesaria la suspensión del tratamiento. Se han reportado incrementos asintomáticos y reversibles en el conteo de plaquetas y en los niveles de enzimas hepáticas.

Reacciones que requieren atención médica: Incidencia menos frecuente: Complicaciones hemorrágicas (incluyendo sangre en orina, deposiciones sanguinolentas o melena), hemorragia gingival, hemoptisis, equimosis, hematoma, anemia hipocrómica, hemorragia nasal, sangrado persistente o drenaje de membranas mucosas en heridas quirúrgicas, sensación de falta de aire, confusión, fiebre, edema periférico, trombocitopenia (que puede causar gangrena) infarto de órganos, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Incidencia rara: Angioedema, toxicidad cardiovascular, hematoma espinal o epidural, rash o urticaria.

Reacciones que requieren atención médica sólo si continúan o son muy molestas: Incidencia menos frecuente o rara: Incremento del sangrado menstrual, irritación, dolor o enrojecimiento en el sitio de la inyección, náuseas, vómitos.

Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Profilaxis de la enfermedad tromboembólica de origen venoso, en particular cuando puede estar asociada con cirugía general y ortopédica: En pacientes con un riesgo moderado de tromboembolismo (por ejemplo, sometidos a cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o de 40 mg una vez al día mediante inyección subcutánea.

En cirugía general, la primera inyección debe ser administrada 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

En cirugía ortopédica. Inicial: En pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo (por ejemplo, sometidos a cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada mediante inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía o 30 mg dos veces al día, iniciada 12 a 24 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente es prescrito para un período de 7 a 10 días.

En algunos pacientes puede ser apropiada una duración mayor del tratamiento y la aplicación de enoxaparina sódica debe continuarse por tanto tiempo como lo indique el riesgo de trombo embolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio. la terapia continua con 40 mg una vez al día durante 3 semanas posteriores a la terapia inicial ha comprobado ser benéfica en la cirugía ortopédica.

Profilaxis del trombo embolismo venoso en pacientes médicos:

La dosis recomendada es de 40 mg una vez al día, vía subcutánea. El tratamiento con la enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.

Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar: la enoxaparina sódica puede ser administrada por vía subcutánea ya sea como una inyección única de 1.5 mg/kg o como inyecciones dos veces al día de 1 mg/kg. En los pacientes con desórdenes tromboembólicos complicados, se recomienda una dosis de 1 mg/kg administrado dos veces al día.

El tratamiento con la enoxaparina sódica es usualmente prescrito para un período promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea apropiado y el tratamiento con la enoxaparina sódica debe continuarse hasta que sea alcanzado un efecto anticoagulante terapéutico (Razón Internacional de Normalización (INR) de 2 a 3).

Tratamiento de angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q: 1 mg/kg cada 12 horas. El tratamiento con enoxaparina sódica en estos pacientes debe ser prescrito por un mínimo de 2 días y continuando hasta la estabilidad clínica del paciente. la duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extra-corpórea durante la hemodiálisis: la dosis recomendada es de 1 mg/kg de enoxaparina sódica. Para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis debe reducirse a 0.5 mg/kg para doble acceso vascular o a 0,75 mg/kg para acceso vascular único. Durante la hemodiálisis, la enoxaparina sódica debe introducirse en la línea arterial del circuito al principio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es usualmente suficiente para una sesión de 4 horas, sin embargo, si se encuentran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga de lo normal, debe administrarse una dosis adicional de 0.5 a 1 mg/kg.

Acta No. 02 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

Insuficiencia renal: Se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina :5 30 ml/min), en caso de dosis terapéutica se disminuye de 1 mg/kg cada 12 horas a 1 mg/kg una vez al día o 1.5 mg/kg una vez al día a 1 mg/kg una vez al día y para la dosis profiláctica se reduce de 40 mg/día a 20 mg/día, ya que la exposición de enoxaparina sódica ésta incrementada significativamente en este grupo de pacientes.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la enoxaparina sódica en niños.

Condición de venta: Venta con fórmula médica, Uso Institucional

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar inserto Versión 01 allegado mediante Radicados 20231096080.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.1 del producto ENOXPAR 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.

3.6.7 ENOXPAR® INYECTABLE 80 mg / 0,8 mL

Expediente : 19960642
Radicado : 20231096898 / 20241293015
Fecha : 13/11/2024
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,8 mL contiene enoxaparina sódica equivalente a 8,000 UI 80 mg

Acta No. 02 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 inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024016585 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.5. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 01, allegado mediante radicado 20231096898

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231096898 / 20241293015 se presenta respuesta al Auto No. 2024016585 emitido con base en concepto del Acta No. 16 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.5. para el principio activo enoxaparina sódica solución inyectable 80 mg / 0,8 mL (Enoxpar®).

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

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,8 mL contiene enoxaparina sódica equivalente a 8,000 UI 80 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación

Acta No. 02 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

extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular.

Hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro vascular (ECV) hemorrágico reciente.

Precauciones y advertencias:

No administre el fármaco por vía intramuscular. El uso intravascular está indicado solamente en hemodiálisis.

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

General: Las Heparinas de Bajo Peso Molecular no deben ser Intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular.

Hemorragias: Al igual que con otros anticoagulantes, el sangrado puede ocurrir en cualquier sitio. Si el sangrado ocurre, el origen de la hemorragia deberá ser investigado e instituido el tratamiento apropiado. Debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como hemostasis alterada antecedentes de úlcera péptica, evento cerebrovascular isquémico reciente, hipertensión arterial severa no controlada, retinopatía diabética neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente, uso concomitante con medicamentos que alteren la hemostasis, antecedente de trombocitopenia inducida por heparina con o sin trombosis, en procedimientos de revascularización coronaria por vía percutánea.

Hemorragias en ancianos: Los ancianos pueden estar expuestos a mayor riesgo de complicaciones por sangrado, con rangos de dosis terapéuticas. Realizar un cuidadoso control clínico.

Pacientes y mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas: Se han reportado casos aislados de trombosis valvular en pacientes embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina para

Acta No. 02 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

trombopprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo. El uso de enoxaparina sódica en pacientes y mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas, dependerá del balance riesgo/beneficio.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal hay un incremento en el riesgo de sangrado. En caso de deterioro renal severo, (depuración de creatinina < 30 mL/min) es recomendable ajustar la dosis en los rangos de dosificación terapéutica y profiláctica. Aunque no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 mL/min) y moderada (depuración de creatinina 30-50 mL/min) se aconseja un cuidadoso monitoreo clínico.

Peso corporal: En mujeres de bajo peso (< 45Kg) y hombres de bajo peso (< 57 Kg) se recomienda un estricto monitoreo clínico.

Trombocitopenia inducida por heparina - Monitoreo de plaquetas: La enoxaparina sódica debe ser usada con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparinas. Se recomienda efectuar el conteo de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se confirma una disminución significativa en el conteo de plaquetas (de 30 a 50% del valor inicial), debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con enoxaparina sódica, y cambiar la terapia al paciente.

Pruebas de laboratorio: A dosis mayores puede presentarse un incremento en el PTTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y del TCA (tiempo de coagulación activado).

Los incrementos en el PTTa y el ACT no están correlacionados en forma lineal con un incremento en la actividad antitrombótica de la enoxaparina sódica y por lo tanto no son métodos adecuados ni confiables para monitorear la actividad de la enoxaparina sódica.

Anestesia espinal y/o epidural: Al igual que con otros anticoagulantes, se han reportado casos de hematoma espinal con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural. Estos eventos son raros con dosis de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día, o menores. El riesgo es mayor con dosis mayores de enoxaparina sódica, con el uso de catéteres permanentes postoperatorios o con el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasis, tales como los AINEs.

El riesgo parece incrementarse también por la punción espinal repetida o traumática. Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado con el uso concomitante de

enoxaparina sódica y anestesia/ analgesia epidural o espinal debe ser considerado el perfil farmacocinético de la enoxaparina sódica.

La colocación y remoción del catéter debe ser realizada preferentemente cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina es bajo, debe ser demorada por 10 a 12 horas después de la administración de dosis profilácticas de enoxaparina sódica para trombosis venosa profunda, mientras que los pacientes que reciben altas dosis de enoxaparina sódica (1 mg/kg dos veces al día o 1.5 mg/kg una vez al día) requerirán mayor tiempo antes de la siguiente administración (24 horas). La dosis subsiguiente de enoxaparina sódica debe ser administrada no antes de 2 horas después de la remoción del catéter. Si el médico decide administrar anticoagulantes en el contexto de una anestesia peridural / espinal, se requiere extrema vigilancia y monitoreo frecuente del estado neurológico del paciente, para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico, como dolor lumbar en línea media, déficit sensorial y motor (debilidad o disminución de la percepción cutánea de los miembros inferiores) y la disfunción intestinal o vesical.

Procedimiento de revascularización coronaria percutánea: Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado luego de instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable, el catéter para el acceso vascular debe permanecer en el sitio por 6 a 8 horas luego de una dosis subcutánea de enoxaparina sódica. La siguiente dosis programada debe ser administrada no antes de 6 a 8 horas luego de la remoción del catéter. El sitio del procedimiento debe ser observado en búsqueda de signos de sangrado o de formación de hematoma.

Embarazo y lactancia: Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni lactancia a menos que el médico lo indique. Como precaución, debe recomendárseles a las madres, evitar la lactancia mientras estén recibiendo enoxaparina sódica.

Otros: El riesgo beneficio debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas: parto reciente, pericarditis o derrame pericárdico, deterioro de la función hepática.

Interacciones:

Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda suspender la administración de agentes que afecten la hemostasis, a menos que estén estrictamente indicados, tales como: Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo ketorolaco, dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, plicamicina o ácido valproico, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIB / IIA. Si la combinación está indicada, la

Acta No. 02 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

enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando sea apropiado. Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda suspender la administración de agentes que afecten la hemostasis, a menos que estén estrictamente indicados, tales como: Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluyendo ketorolaco, dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, plicamicina o ácido valproico, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIB/IIA. Si la combinación está indicada, la enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando sea apropiado. No mezclar con otros productos.

Reacciones adversas:

Hemorragia: Al igual que con otros agentes anticoagulantes, durante la terapia con enoxaparina sódica puede ocurrir sangrado en presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o uso de medicaciones que afecten la hemostasis.

Se ha reportado casos de hemorragia mayor, incluyendo sangrado retroperitoneal e intracraneal. Algunos de estos casos han sido letales. Se han presentado reportes de hematomas neuroaxiales con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural o punción lumbar. Estos eventos han provocado diversos grados de lesión neurológica, incluyendo parálisis a largo plazo o permanente.

Trombocitopenia: Se ha reportado trombocitopenia leve, transitoria y asintomática durante los primeros días de terapia.

En algunos casos, la trombosis se complicó con infarto del órgano o isquemia de los miembros inferiores.

Reacciones locales: Dolor, hematoma e irritación local leve después de la inyección subcutánea de enoxaparina sódica.

Raras veces se han observado en el sitio de la inyección nódulos inflamatorios duros, que no son encapsulamientos quísticos de enoxaparina sódica. Ellos se resuelven después de pocos días y no deben causar la suspensión del tratamiento.

Otras: Aunque raras, se pueden presentar reacciones alérgicas cutáneas (erupciones bullosas) o sistémicas.

Incluyendo reacciones anafilactoides. En algunos casos, puede ser necesaria la suspensión del tratamiento. Se han reportado incrementos asintomáticos y reversibles en el conteo de plaquetas y en los niveles de enzimas hepáticas.

Reacciones que requieren atención médica: Incidencia menos frecuente: Complicaciones hemorrágicas (incluyendo sangre en orina, deposiciones sanguinolentas o melena), hemorragia gingival, hemoptisis, equimosis, hematoma, anemia hipocrómica, hemorragia nasal, sangrado persistente o drenaje de membranas mucosas en heridas quirúrgicas, sensación de falta de aire, confusión, fiebre, edema periférico, trombocitopenia (que puede causar gangrena) infarto de órganos, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Incidencia rara: Angioedema, toxicidad cardiovascular, hematoma espinal o epidural, rash o urticaria.

Reacciones que requieren atención médica sólo si continúan o son muy molestas: Incidencia menos frecuente o rara: Incremento del sangrado menstrual, irritación, dolor o enrojecimiento en el sitio de la inyección, náuseas, vómitos.

Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Profilaxis de la enfermedad tromboembólica de origen venoso, en particular cuando puede estar asociada con cirugía general y ortopédica: En pacientes con un riesgo moderado de tromboembolismo (por ejemplo, sometidos a cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o de 40 mg una vez al día mediante inyección subcutánea.

En cirugía general, la primera inyección debe ser administrada 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

En cirugía ortopédica. Inicial: En pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo (por ejemplo, sometidos a cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada mediante inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía o 30 mg dos veces al día, iniciada 12 a 24 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente es prescrito para un período de 7 a 10 días.

En algunos pacientes puede ser apropiada una duración mayor del tratamiento y la aplicación de enoxaparina sódica debe continuarse por tanto tiempo como lo indique el riesgo de trombo embolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio. la terapia continua con 40 mg una vez al día durante 3 semanas posteriores a la terapia inicial ha comprobado ser benéfica en la cirugía ortopédica.

Profilaxis del trombo embolismo venoso en pacientes médicos:

La dosis recomendada es de 40 mg una vez al día, vía subcutánea. El tratamiento con la enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.

Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar: la enoxaparina sódica puede ser administrada por vía subcutánea ya sea como una inyección única de 1.5 mg/kg o como inyecciones dos veces al día de 1 mg/kg. En los pacientes con desórdenes tromboembólicos complicados, se recomienda una dosis de 1 mg/kg administrado dos veces al día.

El tratamiento con la enoxaparina sódica es usualmente prescrito para un período promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea apropiado y el tratamiento con la enoxaparina sódica debe continuarse hasta que sea alcanzado un efecto anticoagulante terapéutico (Razón Internacional de Normalización (INR) de 2 a 3).

Tratamiento de angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q: 1 mg/kg cada 12 horas. El tratamiento con enoxaparina sódica en estos pacientes debe ser prescrito por un mínimo de 2 días y continuando hasta la estabilidad clínica del paciente. la duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extra-corpórea durante la hemodiálisis: la dosis recomendada es de 1 mg/kg de enoxaparina sódica. Para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis debe reducirse a 0.5 mg/kg para doble acceso vascular o a 0,75 mg/kg para acceso vascular único. Durante la hemodiálisis, la enoxaparina sódica debe introducirse en la línea arterial del circuito al principio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es usualmente suficiente para una sesión de 4 horas, sin embargo, si se encuentran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga de lo normal, debe administrarse una dosis adicional de 0.5 a 1 mg/kg.

Insuficiencia renal: Se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina :5 30 ml/min), en caso de dosis terapéutica se disminuye de 1 mg/kg cada 12 horas a 1 mg/kg una vez al día o 1.5 mg/kg una vez al día a 1 mg/kg una vez al día y para la dosis profiláctica se reduce de 40 mg/día a 20 mg/día, ya que la exposición de enoxaparina sódica ésta incrementada significativamente en este grupo de pacientes.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la enoxaparina sódica en niños.

Condición de venta: Venta con fórmula médica, Uso Institucional

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar inserto Versión 01 allegado mediante Radicados 20231096898.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.1 del producto ENOXPAR se considera que:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

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

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

3.6.8 ENOXPAR® INYECTABLE 20 mg / 0,2 mL

Expediente : 19960639
Radicado : 20231097248 / 20241300495
Fecha : 20/11/2024
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,2 mL contiene enoxaparina sódica equivalente a 2,000 UI 20 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024017570 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.3. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

Acta No. 02 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

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 01, allegado mediante radicado 20231097248

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231097248 / 20241300495 se presenta respuesta al Auto No. 2024017570 emitido con base en concepto del Acta No. 16 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.3. para el principio activo enoxaparina sódica solución inyectable 20 mg / 0,2 mL (Enoxpar®).

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

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,2 mL contiene enoxaparina sódica equivalente a 2,000 UI 20 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular.

Hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro vascular (ECV) hemorrágico reciente.

Precauciones y advertencias:

No administre el fármaco por vía intramuscular. El uso intravascular está indicado solamente en hemodiálisis.

Acta No. 02 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

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

General: Las Heparinas de Bajo Peso Molecular no deben ser Intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular.

Hemorragias: Al igual que con otros anticoagulantes, el sangrado puede ocurrir en cualquier sitio. Si el sangrado ocurre, el origen de la hemorragia deberá ser investigado e instituido el tratamiento apropiado. Debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como hemostasis alterada antecedentes de úlcera péptica, evento cerebrovascular isquémico reciente, hipertensión arterial severa no controlada, retinopatía diabética neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente, uso concomitante con medicamentos que alteren la hemostasis, antecedente de trombocitopenia inducida por heparina con o sin trombosis, en procedimientos de revascularización coronaria por vía percutánea.

Hemorragias en ancianos: Los ancianos pueden estar expuestos a mayor riesgo de complicaciones por sangrado, con rangos de dosis terapéuticas. Realizar un cuidadoso control clínico.

Pacientes y mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas: Se han reportado casos aislados de trombosis valvular en pacientes embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina para trombopprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo. El uso de enoxaparina sódica en pacientes y mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas dependerá del balance riesgo/beneficio.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal hay un incremento en el riesgo de sangrado. En caso de deterioro renal severo, (depuración de creatinina < 30 mL/min) es recomendable ajustar la dosis en los rangos de dosificación terapéutica y profiláctica. Aunque no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 mL/min) y moderada (depuración de creatinina 30-50 mL/min) se aconseja un cuidadoso monitoreo clínico.

Peso corporal: En mujeres de bajo peso (< 45Kg) y hombres de bajo peso (< 57 Kg) se recomienda un estricto monitoreo clínico.

Trombocitopenia inducida por heparina - Monitoreo de plaquetas: La enoxaparina sódica debe ser usada con extrema precaución en pacientes con historia de

Acta No. 02 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 inducida por heparinas. Se recomienda efectuar el conteo de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se confirma una disminución significativa en el conteo de plaquetas (de 30 a 50% del valor inicial), debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con enoxaparina sódica, y cambiar la terapia al paciente.

Pruebas de laboratorio: A dosis mayores puede presentarse un incremento en el PTTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y del TCA (tiempo de coagulación activado).

Los incrementos en el PTTa y el ACT no están correlacionados en forma lineal con un incremento en la actividad antitrombótica de la enoxaparina sódica y por lo tanto no son métodos adecuados ni confiables para monitorear la actividad de la enoxaparina sódica.

Anestesia espinal y/o epidural: Al igual que con otros anticoagulantes, se han reportado casos de hematoma espinal con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural. Estos eventos son raros con dosis de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día, o menores. El riesgo es mayor con dosis mayores de enoxaparina sódica, con el uso de catéteres permanentes postoperatorios o con el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasis, tales como los AINEs.

El riesgo parece incrementarse también por la punción espinal repetida o traumática. Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia/ analgesia epidural o espinal debe ser considerado el perfil farmacocinético de la enoxaparina sódica.

La colocación y remoción del catéter debe ser realizada preferentemente cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina es bajo, debe ser demorada por 10 a 12 horas después de la administración de dosis profilácticas de enoxaparina sódica para trombosis venosa profunda, mientras que los pacientes que reciben altas dosis de enoxaparina sódica (1 mg/kg dos veces al día o 1.5 mg/kg una vez al día) requerirán mayor tiempo antes de la siguiente administración (24 horas). La dosis subsiguiente de enoxaparina sódica debe ser administrada no antes de 2 horas después de la remoción del catéter. Si el médico decide administrar anticoagulantes en el contexto de una anestesia peridural / espinal, se requiere extrema vigilancia y monitoreo frecuente del estado neurológico del paciente, para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico, como dolor lumbar en línea media, déficit sensorial y motor (debilidad o disminución de la percepción cutánea de los miembros inferiores) y la disfunción intestinal o vesical.

Procedimiento de revascularización coronaria percutánea: Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado luego de instrumentación vascular durante el tratamiento de la

Acta No. 02 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

angina inestable, el catéter para el acceso vascular debe permanecer en el sitio por 6 a 8 horas luego de una dosis subcutánea de enoxaparina sódica. La siguiente dosis programada debe ser administrada no antes de 6 a 8 horas luego de la remoción del catéter. El sitio del procedimiento debe ser observado en búsqueda de signos de sangrado o de formación de hematoma.

Embarazo y lactancia: Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni lactancia a menos que el médico lo indique. Como precaución, debe recomendárseles a las madres, evitar la lactancia mientras estén recibiendo enoxaparina sódica.

Otros: El riesgo beneficio debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas: parto reciente, pericarditis o derrame pericárdico, deterioro de la función hepática.

Interacciones:

Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda suspender la administración de agentes que afecten la hemostasis, a menos que estén estrictamente indicados, tales como: Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluyendo ketorolaco, dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, plicamicina o ácido valproico, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIb/IIIa. Si la combinación está indicada, la enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando sea apropiado. Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda suspender la administración de agentes que afecten la hemostasis, a menos que estén estrictamente indicados, tales como: Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluyendo ketorolaco, dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, plicamicina o ácido valproico, trombolíticos y anticoagulantes, otros agentes antiplaquetarios incluyendo los antagonistas de las glicoproteínas IIb/IIIa. Si la combinación está indicada, la enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando sea apropiado. No mezclar con otros productos.

Reacciones adversas:

Hemorragia: Al igual que con otros agentes anticoagulantes, durante la terapia con enoxaparina sódica puede ocurrir sangrado en presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o uso de medicaciones que afecten la hemostasis.

Acta No. 02 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 ha reportado casos de hemorragia mayor, incluyendo sangrado retroperitoneal e intracraneal. Algunos de estos casos han sido letales. Se han presentado reportes de hematomas neuroaxiales con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural o punción lumbar. Estos eventos han provocado diversos grados de lesión neurológica, incluyendo parálisis a largo plazo o permanente.

Trombocitopenia: Se ha reportado trombocitopenia leve, transitoria y asintomática durante los primeros días de terapia.

En algunos casos, la trombosis se complicó con infarto del órgano o isquemia de los miembros inferiores.

Reacciones locales: Dolor, hematoma e irritación local leve después de la inyección subcutánea de enoxaparina sódica.

Raras veces se han observado en el sitio de la inyección nódulos inflamatorios duros, que no son encapsulamientos quísticos de enoxaparina sódica. Ellos se resuelven después de pocos días y no deben causar la suspensión del tratamiento.

Otras: Aunque raras, se pueden presentar reacciones alérgicas cutáneas (erupciones bullosas) o sistémicas.

Incluyendo reacciones anafilactoides. En algunos casos, puede ser necesaria la suspensión del tratamiento. Se han reportado incrementos asintomáticos y reversibles en el conteo de plaquetas y en los niveles de enzimas hepáticas.

Reacciones que requieren atención médica: Incidencia menos frecuente: Complicaciones hemorrágicas (incluyendo sangre en orina, deposiciones sanguinolentas o melena), hemorragia gingival, hemoptisis, equimosis, hematoma, anemia hipocrómica, hemorragia nasal, sangrado persistente o drenaje de membranas mucosas en heridas quirúrgicas, sensación de falta de aire, confusión, fiebre, edema periférico, trombocitopenia (que puede causar gangrena) infarto de órganos, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Incidencia rara: Angioedema, toxicidad cardiovascular, hematoma espinal o epidural, rash o urticaria.

Reacciones que requieren atención médica sólo si continúan o son muy molestas: Incidencia menos frecuente o rara: Incremento del sangrado menstrual, irritación, dolor o enrojecimiento en el sitio de la inyección, náuseas, vómitos.

Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Acta No. 02 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

Profilaxis de la enfermedad tromboembólica de origen venoso, en particular cuando puede estar asociada con cirugía general y ortopédica: En pacientes con un riesgo moderado de tromboembolismo (por ejemplo, sometidos a cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o de 40 mg una vez al día mediante inyección subcutánea.

En cirugía general, la primera inyección debe ser administrada 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

En cirugía ortopédica. Inicial: En pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo (por ejemplo, sometidos a cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada mediante inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía o 30 mg dos veces al día, iniciada 12 a 24 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente es prescrito para un período de 7 a 10 días.

En algunos pacientes puede ser apropiada una duración mayor del tratamiento y la aplicación de enoxaparina sódica debe continuarse por tanto tiempo como lo indique el riesgo de trombo embolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio. la terapia continua con 40 mg una vez al día durante 3 semanas posteriores a la terapia inicial ha comprobado ser benéfica en la cirugía ortopédica.

Profilaxis del trombo embolismo venoso en pacientes médicos:

La dosis recomendada es de 40 mg una vez al día, vía subcutánea. El tratamiento con la enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.

Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar: la enoxaparina sódica puede ser administrada por vía subcutánea ya sea como una inyección única de 1.5 mg/kg o como inyecciones dos veces al día de 1 mg/kg. En los pacientes con desórdenes tromboembólicos complicados, se recomienda una dosis de 1 mg/kg administrado dos veces al día.

El tratamiento con la enoxaparina sódica es usualmente prescrito para un período promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea apropiado y el tratamiento con la enoxaparina sódica debe continuarse hasta que sea alcanzado un efecto anticoagulante terapéutico (Razón Internacional de Normalización (INR) de 2 a 3).

Tratamiento de angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q: 1 mg/kg cada 12 horas. El tratamiento con enoxaparina sódica en estos pacientes debe ser prescrito por un mínimo de 2 días y continuando hasta la estabilidad clínica del paciente. la duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extra-corpórea durante la hemodiálisis: la dosis recomendada es de 1 mg/kg de enoxaparina sódica. Para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis debe reducirse a 0.5 mg/kg para doble acceso vascular o a 0,75 mg/kg para acceso vascular único. Durante la hemodiálisis, la enoxaparina sódica debe introducirse en la línea arterial del circuito al principio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es usualmente suficiente para una sesión de 4 horas, sin embargo, si se encuentran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga de lo normal, debe administrarse una dosis adicional de 0.5 a 1 mg/kg.

Insuficiencia renal: Se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina :5 30 ml/min), en caso de dosis terapéutica se disminuye de 1 mg/kg cada 12 horas a 1 mg/kg una vez al día o 1.5 mg/kg una vez al día a 1 mg/kg una vez al día y para la dosis profiláctica se reduce de 40 mg/día a 20 mg/día, ya que la exposición de enoxaparina sódica ésta incrementada significativamente en este grupo de pacientes.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la enoxaparina sódica en niños.

Condición de venta: Venta con fórmula médica, Uso Institucional

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar inserto Versión 01 allegado mediante Radicados 20231097248.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.1 del producto ENOXPAR se considera que:

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

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

Acta No. 02 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

3.6.9 FANHDI® 1000 U.I.

Expediente : 20022505
Radicado : 20231073008 / 20241180968
Fecha : 19/07/2024
Interesado : INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Composición: cada vial contiene complejo de factor VIII de coagulación 1000 UI y factor Von Willebrand Humano 1200 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de Von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de Von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024010092 emitido mediante Acta No. 9 de 2024 numeral 3.6.6. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 3056064 allegado mediante radicado 20231073008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231073008 / 20241180968 se presenta respuesta al Auto No. 2024010092 emitido mediante Acta No. 09 de 2024 numeral 3.6.6. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de evaluación farmacológica e inserto Versión 3056064, allegado mediante Radicado 20231073008 para Complejo de factor VIII de coagulación 1000 UI y factor von Willebrand humano 1200 UI en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (FANHDI 1000 U.I.) en las indicaciones: **1) Hemofilia A (Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A), 2) Enfermedad de von Willebrand (Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina**

Acta No. 02 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

(DDAVP) no es efectivo o está contraindicado); Experiencia en inmunotolerancia (Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII). También solicita aprobación de inserto versión 3056064.

La Sala se permite aclarar el Acta No. 01 de 2026 SEMPB numeral 3.6.1 en el sentido que las indicaciones son:

Hemofilia A

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Y que la información farmacológica para Complejo de factor VIII de coagulación y factor von Willebrand humano en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (Fanhdi ®). En sus diferentes concentraciones es la siguiente:

Composición: cada vial contiene complejo de factor VIII de coagulación 1000 UI y factor Von Willebrand Humano 1200 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Contraindicaciones:

Acta No. 02 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

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Precauciones y advertencias:

Al igual que con cualquier producto proteico para administración intravenosa, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico.

El producto contiene trazas de otras proteínas humanas, además de FVIII. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad al respirar, hipotensión y anafilaxia. Si se producen reacciones de este tipo, se recomienda interrumpir la administración del preparado y contactar inmediatamente con el médico.

En caso de shock, se seguirán las recomendaciones vigentes para tratamiento del shock.

Experiencia en inmunotolerancia

Se han recogido datos en inducción a la inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Hemofilia A

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) es bien conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del FVIII. Esta actividad se cuantifica en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma utilizando el método modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición a FVIII, siendo este riesgo más alto los primeros 20 días de exposición. Raramente, pueden desarrollarse inhibidores tras los primeros 100 días de exposición.

Se han observado casos recurrentes de aparición de inhibidores (a títulos bajos) después de cambiar de un factor VIII a otro en los pacientes con un tratamiento previo

Acta No. 02 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

de más de 100 días de exposición y con antecedentes de desarrollo de inhibidores. Por tanto, se recomienda monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores en todos los pacientes después de cualquier cambio de producto.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidores, a saber: un título bajo de inhibidores que está presente de forma transitoria o se mantiene bajo de forma constante entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores

En general, todos los pacientes tratados con FVIII de coagulación se deben monitorizar cuidadosamente para controlar el posible desarrollo de inhibidores del FVIII mediante observación clínica y pruebas de laboratorio adecuadas. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de FVIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de FVIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con FVIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes deberá realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y de inhibidores del factor VIII.

Enfermedad de von Willebrand

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII. En pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, deberán monitorizarse los niveles de FVIII:C para evitar niveles excesivos sostenidos de FVIII:C en plasma, lo cual podría incrementar el riesgo de complicaciones tromboembólicas.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW existe riesgo de aparición de efectos tromboticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de los signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según las recomendaciones vigentes.

Los pacientes con EVW, especialmente aquellos pacientes con el tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW. Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad de FVW:RCo en plasma, o si la hemorragia no se controla con la dosis apropiada, deberá realizarse un ensayo para determinar la presencia de inhibidor de FVW. La terapia con FVW puede no ser efectiva en aquellos pacientes con altos niveles de inhibidor, por lo que deberán considerarse otras opciones terapéuticas.

Accidentes cardiovasculares

Acta No. 02 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 terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular en aquellos pacientes que ya lo sufren.

Complicaciones relacionadas con el catéter

En el caso que se necesite usar un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) debe tenerse en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con DAVC incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar de inserción del catéter.

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, la realización de pruebas de detección para las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de estas medidas, si se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hematíes (e.j. con anemia hemolítica).

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban concentrados de FVIII.

Cada vez que se administra Fanhdi a un paciente, se recomienda indicar el nombre y el número de lote del medicamento para mantener la trazabilidad del producto.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones incluidas se aplican tanto a adultos como a niños.

Contenido en sodio

El contenido residual de sodio en Fanhdi, procedente del proceso de fabricación, no supera los 23 mg por vial en las presentaciones de 250, 500 y 1000 UI, y 34,5 mg por vial en la presentación de 1500 UI. Esto es equivalente al 1,15% y 1,72% respectivamente de la máxima cantidad diaria de sodio recomendada para un adulto.

Acta No. 02 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 obstante, dependiendo del peso del paciente y la posología, el paciente puede recibir más de un vial.

Interacciones:

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han observado interacciones del complejo FVIII/FVW humano con otros medicamentos.

Incompatibilidades

Fanhdi® no debe mezclarse con otros medicamentos.

Únicamente debe utilizarse el equipo para inyección que se suministra para evitar un posible error en el tratamiento como consecuencia de la adsorción del complejo FVIII/FVW a la superficie interna de cualquier otro equipo para inyección.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el complejo FVIII/FVW. Por tanto, durante el embarazo y la lactancia puede utilizarse el complejo FVIII/FVW únicamente si está claramente indicado

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fanhdi sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas:

Rara vez se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir angioedema, sensación de ardor y picor en el lugar de inyección, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, cefalea, hipotensión, somnolencia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad al respirar) en pacientes tratados con productos que contienen FVIII. En ciertos casos, estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave (incluyendo shock).

En raras ocasiones se ha observado fiebre. Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes contra el FVIII (inhibidores), lo que ocasiona una respuesta clínica insuficiente al tratamiento. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Los pacientes con la EVW, especialmente aquellos pacientes de tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW en muy raras ocasiones. Si dichos inhibidores aparecen, esta condición se manifestará en forma de una respuesta clínica inadecuada. Dichos anticuerpos pueden aparecer asociados a

Acta No. 02 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

reacciones anafilácticas. Así pues, en aquellos pacientes que experimenten reacciones anafilácticas deberá evaluarse la presencia de inhibidores. En tales casos, se recomienda se contacte un centro de hemofilia especializado.

En aquellos pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, niveles excesivos de FVIII:C de forma sostenida podrían incrementar el riesgo de trastornos trombóticos.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW, existe el riesgo de que se produzcan trastornos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según recomendaciones vigentes.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver Precauciones de empleo adecuadas.

Si se observa cualquier reacción adversa, no descrita en este apartado, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Resumen tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS y nivel de término preferido).

Las frecuencias han sido evaluadas según el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Clasificación estándar de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del factor VIII	Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Raro

- La frecuencia se basa en estudios con todos los productos de FVIII que incluyeron a pacientes con hemofilia A grave. PTP = sujetos tratados previamente, PUP = sujetos no tratados previamente.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas más notificadas desde la post-comercialización recibidas desde que el producto fue aprobado son: desarrollo de inhibidores, urticaria, hipersensibilidad, mareo, náusea, vómito, escalofríos, reacción anafiláctica, hipotensión, erupciones y taquicardia.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosificación con factor VIII de coagulación humano.

Acta No. 02 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

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Posología

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

Seguimiento del tratamiento

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de FVIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. La respuesta individual de los pacientes a la terapia con FVIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación *in vivo* y de vida media.

Una dosis basada en el peso del paciente puede requerir de ajustes en pacientes con sobrepeso o con peso por debajo del normal. En las intervenciones de cirugía mayor, Es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de FVIII).

Hemofilia A.

La dosificación y la duración del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y el grado de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para factor VIII en plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un $2,1 \pm 0,4\%$ de la actividad normal.

La dosis necesaria se determina utilizando la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal x aumento deseado de factor VIII (%) x 0,5 (kg) (UI/dl)

La dosis y la frecuencia de administración deben calcularse según la respuesta clínica del paciente.

En el caso de episodios hemorrágicos como los detallados a continuación, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad establecido (en% de plasma normal o UI/dl) en el período correspondiente. Puede emplearse la tabla que figura en el inserto como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía.

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%)(UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderados	30 - 60	<u>Repetir la administración cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.</u>
Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
Menor incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
Mayor	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	<u>Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y continuar la terapia durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor VIII de 30% a 60% (UI/dl).</u>

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de factor VIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. Particularmente en las intervenciones de cirugía mayor, es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de factor VIII). La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor VIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación in vivo y de semivida.

Profilaxis

Acta No. 02 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 la profilaxis a largo plazo para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia A grave deben administrarse dosis de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o dosis más elevadas.

En los pacientes se debe controlar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de factor VIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con factor VIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. Dichas terapias deberán realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Enfermedad de van Willebrand

Generalmente, 1 UI de FVW:RCo/kg eleva el nivel circulante del mismo aproximadamente en un 2%. Deben alcanzarse los niveles de FVW:RCo > 0,6 UI/ml (60%) y de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40%).

Normalmente se recomienda 40 - 80 UI/kg de factor van Willebrand (FVW:RCo) y 20 - 40 UI/kg de FVIII:C para alcanzar la hemostasia.

Se puede necesitar una dosis inicial de 80 UI/kg de factor van Willebrand, especialmente en pacientes con el tipo 3 de la enfermedad de van Willebrand en que el mantenimiento de niveles adecuados puede necesitar dosis más elevadas que en otros tipos de la enfermedad de van Willebrand.

Se debe readministrar una dosis apropiada cada 12 - 24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, del tipo y severidad de la hemorragia, y de los niveles de FVW:RCo y FVIII:C.

En el uso de un preparado de factor van Willebrand que contenga factor VIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII:C. Después de 24 - 48 h de tratamiento, y para evitar un aumento excesivo de FVIII:C debe considerarse la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo en la administración de la dosis, o bien se debe considerar el uso de productos con factor van Willebrand que contengan un bajo nivel de factor VIII.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fanhdi en niños menores de 6 años para las indicaciones autorizadas.

La posología en niños de 6 años o mayores no se considera distinta de la de los adultos, puesto que va asociada al peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las condiciones arriba indicadas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.1 del producto Fanhdi 1000 UI 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.

3.6.10 FANHDI® 250 U.I.

Expediente : 201885
Radicado : 20231096708 / 20251023241
Fecha : 03/02/2025
Interesado : INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Composición: Complejo de factor VIII de coagulación 250 UI y factor Von Willebrand humano 300 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Acta No. 02 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

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de Von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de Von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Experiencia en inmunotolerancia

Se han recogido datos en Inducción a la inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024022031 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.2. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 3056064, allegado mediante radicado 20231096708

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231096708 / 20251023241 se presenta respuesta al Auto No. 2024022031 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.2. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de evaluación farmacológica e inserto Versión 3056064, allegado mediante Radicado 20231096708 para Complejo de factor VIII de coagulación 250 UI y factor von Willebrand humano 300 UI en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (FANHDI 250 U.I.) en las indicaciones: **1) Hemofilia A (Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A), 2) Enfermedad de von Willebrand (Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado); Experiencia en inmunotolerancia (Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y**

Acta No. 02 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

de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII). También solicita aprobación de inserto versión 3056064.

En el mencionado Auto se requirió:

1) retirar de indicaciones el texto “Experiencia en inmunotolerancia (Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII).

2) incluir los siguientes textos:

En Precauciones

Hemofilia A

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidores, a saber: un título bajo de inhibidores que está presente de forma transitoria o se mantiene bajo de forma constante entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores

...

Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de FVIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de FVIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con FVIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes deberá realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y de inhibidores del factor VIII.

Después de Enfermedad de von Willebrand

Accidentes cardiovasculares

La terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular en aquellos pacientes que ya lo sufren.

Complicaciones relacionadas con el catéter

En el caso que se necesite usar un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) debe tenerse en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con DAVC incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar de inserción del catéter.

Acta No. 02 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 medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, la realización de pruebas de detección para las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, si se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

En Posología al inicio

Seguimiento del tratamiento

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de FVIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. La respuesta individual de los pacientes a la terapia con FVIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación in vivo y de vida media.

Una dosis basada en el peso del paciente puede requerir de ajustes en pacientes con sobrepeso o con peso por debajo del normal. En las intervenciones de cirugía mayor, Es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de FVIII).

En la respuesta al Auto el interesado manifiesta que debido a que no se realizaron requerimientos sobre la información farmacológica para la concentración de 1000 Unidades (Radicado 20231073008 concepto emitido en el Acta No. 09 de 2024 numeral 3.6.6), y con el propósito de mantener armonizada y unificada la información para las diversas concentraciones, no considera pertinente retirar el mencionado texto, pues podría inducir a confusión; no hace referencia al requerimiento sobre la inclusión de otros textos y no allega nueva información para prescribir.

La Sala se permite aclarar, que los requerimientos relacionados con los diferentes ítems de la información farmacológica aplican para todas las concentraciones. En consecuencia, recomienda aprobar así:

Composición: Complejo de factor VIII de coagulación 250 UI y factor Von Willebrand humano 300 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Acta No. 02 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

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Precauciones y advertencias:

Al igual que con cualquier producto proteico para administración intravenosa, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico.

El producto contiene trazas de otras proteínas humanas, además de FVIII. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad al respirar, hipotensión y anafilaxia. Si se producen reacciones de este tipo, se recomienda interrumpir la administración del preparado y contactar inmediatamente con el médico.

En caso de shock, se seguirán las recomendaciones vigentes para tratamiento del shock.

Experiencia en inmunotolerancia

Se han recogido datos en inducción a la inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Hemofilia A

Inhibidores

Acta No. 02 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 formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) es bien conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del FVIII. Esta actividad se cuantifica en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma utilizando el método modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición a FVIII, siendo este riesgo más alto los primeros 20 días de exposición. Raramente, pueden desarrollarse inhibidores tras los primeros 100 días de exposición.

Se han observado casos recurrentes de aparición de inhibidores (a títulos bajos) después de cambiar de un factor VIII a otro en los pacientes con un tratamiento previo de más de 100 días de exposición y con antecedentes de desarrollo de inhibidores. Por tanto, se recomienda monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores en todos los pacientes después de cualquier cambio de producto.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidores, a saber: un título bajo de inhibidores que está presente de forma transitoria o se mantiene bajo de forma constante entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores

En general, todos los pacientes tratados con FVIII de coagulación se deben monitorizar cuidadosamente para controlar el posible desarrollo de inhibidores del FVIII mediante observación clínica y pruebas de laboratorio adecuadas. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de FVIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de FVIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con FVIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes deberá realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y de inhibidores del factor VIII.

Enfermedad de von Willebrand

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII. En pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, deberán monitorizarse los niveles de FVIII:C para evitar niveles excesivos sostenidos de FVIII:C en plasma, lo cual podría incrementar el riesgo de complicaciones tromboembólicas.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW existe riesgo de aparición de efectos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser

Acta No. 02 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

monitorizados ante la aparición de los signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según las recomendaciones vigentes.

Los pacientes con EVW, especialmente aquellos pacientes con el tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW. Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad de FVW:RCo en plasma, o si la hemorragia no se controla con la dosis apropiada, deberá realizarse un ensayo para determinar la presencia de inhibidor de FVW. La terapia con FVW puede no ser efectiva en aquellos pacientes con altos niveles de inhibidor, por lo que deberán considerarse otras opciones terapéuticas.

Accidentes cardiovasculares

La terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular en aquellos pacientes que ya lo sufren.

Complicaciones relacionadas con el catéter

En el caso que se necesite usar un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) debe tenerse en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con DAVC incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar de inserción del catéter.

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, la realización de pruebas de detección para las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de estas medidas, si se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hematíes (e.j. con anemia hemolítica).

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban concentrados de FVIII.

Acta No. 02 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 vez que se administra Fanhdi a un paciente, se recomienda indicar el nombre y el número de lote del medicamento para mantener la trazabilidad del producto.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones incluidas se aplican tanto a adultos como a niños.

Contenido en sodio

El contenido residual de sodio en Fanhdi, procedente del proceso de fabricación, no supera los 23 mg por vial en las presentaciones de 250, 500 y 1000 UI, y 34,5 mg por vial en la presentación de 1500 UI. Esto es equivalente al 1,15% y 1,72% respectivamente de la máxima cantidad diaria de sodio recomendada para un adulto. No obstante, dependiendo del peso del paciente y la posología, el paciente puede recibir más de un vial.

Interacciones:

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han observado interacciones del complejo FVIII/FVW humano con otros medicamentos.

Incompatibilidades

Fanhdi® no debe mezclarse con otros medicamentos.

Únicamente debe utilizarse el equipo para inyección que se suministra para evitar un posible error en el tratamiento como consecuencia de la adsorción del complejo FVIII/FVW a la superficie interna de cualquier otro equipo para inyección.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el complejo FVIII/FVW. Por tanto, durante el embarazo y la lactancia puede utilizarse el complejo FVIII/FVW únicamente si está claramente indicado

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fanhdi sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas:

Rara vez se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir angioedema, sensación de ardor y picor en el lugar de inyección, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, cefalea, hipotensión, somnolencia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad al respirar) en pacientes tratados con

Acta No. 02 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

productos que contienen FVIII. En ciertos casos, estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave (incluyendo shock).

En raras ocasiones se ha observado fiebre. Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes contra el FVIII (inhibidores), lo que ocasiona una respuesta clínica insuficiente al tratamiento. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Los pacientes con la EVW, especialmente aquellos pacientes de tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW en muy raras ocasiones. Si dichos inhibidores aparecen, esta condición se manifestará en forma de una respuesta clínica inadecuada. Dichos anticuerpos pueden aparecer asociados a reacciones anafilácticas. Así pues, en aquellos pacientes que experimenten reacciones anafilácticas deberá evaluarse la presencia de inhibidores. En tales casos, se recomienda se contacte un centro de hemofilia especializado.

En aquellos pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, niveles excesivos de FVIII:C de forma sostenida podrían incrementar el riesgo de trastornos trombóticos.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW, existe el riesgo de que se produzcan trastornos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según recomendaciones vigentes.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver Precauciones de empleo adecuadas.

Si se observa cualquier reacción adversa, no descrita en este apartado, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Resumen tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS y nivel de término preferido).

Las frecuencias han sido evaluadas según el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Acta No. 02 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

Clasificación estándar de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del factor VIII	Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Raro

- La frecuencia se basa en estudios con todos los productos de FVIII que incluyeron a pacientes con hemofilia A grave. PTP = sujetos tratados previamente, PUP = sujetos no tratados previamente.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas más notificadas desde la post-comercialización recibidas desde que el producto fue aprobado son: desarrollo de inhibidores, urticaria, hipersensibilidad, mareo, náusea, vómito, escalofríos, reacción anafiláctica, hipotensión, erupciones y taquicardia.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosificación con factor VIII de coagulación humano.

Acta No. 02 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

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Posología

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

Seguimiento del tratamiento

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de FVIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. La respuesta individual de los pacientes a la terapia con FVIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación *in vivo* y de vida media.

Una dosis basada en el peso del paciente puede requerir de ajustes en pacientes con sobrepeso o con peso por debajo del normal. En las intervenciones de cirugía mayor, Es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de FVIII).

Hemofilia A.

La dosificación y la duración del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y el grado de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para factor VIII en plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un $2,1 \pm 0,4\%$ de la actividad normal.

La dosis necesaria se determina utilizando la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal x aumento deseado de factor VIII (%) x 0,5 (kg) (UI/dl)

La dosis y la frecuencia de administración deben calcularse según la respuesta clínica del paciente.

En el caso de episodios hemorrágicos como los detallados a continuación, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad establecido (en% de plasma normal o UI/dl) en el período correspondiente. Puede emplearse la tabla que figura en el inserto como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía.

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%)(UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderados	30 - 60	<u>Repetir la administración cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.</u>
Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
Menor incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
Mayor	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	<u>Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y continuar la terapia durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor VIII de 30% a 60% (UI/dl).</u>

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de factor VIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. Particularmente en las intervenciones de cirugía mayor, es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de factor VIII). La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor VIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación in vivo y de semivida.

Profilaxis

Acta No. 02 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 la profilaxis a largo plazo para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia A grave deben administrarse dosis de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o dosis más elevadas.

En los pacientes se debe controlar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de factor VIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con factor VIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. Dichas terapias deberán realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Enfermedad de van Willebrand

Generalmente, 1 UI de FVW:RCo/kg eleva el nivel circulante del mismo aproximadamente en un 2%. Deben alcanzarse los niveles de FVW:RCo > 0,6 UI/ml (60%) y de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40%).

Normalmente se recomienda 40 - 80 UI/kg de factor van Willebrand (FVW:RCo) y 20 - 40 UI/kg de FVIII:C para alcanzar la hemostasia.

Se puede necesitar una dosis inicial de 80 UI/kg de factor van Willebrand, especialmente en pacientes con el tipo 3 de la enfermedad de van Willebrand en que el mantenimiento de niveles adecuados puede necesitar dosis más elevadas que en otros tipos de la enfermedad de van Willebrand.

Se debe readministrar una dosis apropiada cada 12 - 24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, del tipo y severidad de la hemorragia, y de los niveles de FVW:RCo y FVIII:C.

En el uso de un preparado de factor van Willebrand que contenga factor VIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII:C. Después de 24 - 48 h de tratamiento, y para evitar un aumento excesivo de FVIII:C debe considerarse la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo en la administración de la dosis, o bien se debe considerar el uso de productos con factor van Willebrand que contengan un bajo nivel de factor VIII.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fanhdi en niños menores de 6 años para las indicaciones autorizadas.

La posología en niños de 6 años o mayores no se considera distinta de la de los adultos, puesto que va asociada al peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las condiciones arriba indicadas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.1 del producto Fanhdi 250 UI 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.

3.6.11 FANHDI® 1500 U.I.

Expediente : 20022502
Radicado : 20231096856 / 20251034464
Fecha : 13/02/2025
Interesado : INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Composición: Complejo de factor VIII de coagulación 1500 UI y factor von Willebrand humano 1800 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Acta No. 02 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

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Experiencia en inmunotolerancia

Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024022297 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.7 SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 3056064, allegado mediante radicado 20231096856

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231096856 / 20251034464 se presenta respuesta al Auto No. 2024022297 emitido mediante Acta No. 09 de 2024 numeral 3.6.7. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de evaluación farmacológica e inserto Versión 3056064, allegado mediante Radicado 20231096856 para Complejo de factor VIII de coagulación 1500 UI y factor von Willebrand humano 1800 UI en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (FANHDI 1500 U.I.) en las indicaciones: *1) Hemofilia A (Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A), 2) Enfermedad de von Willebrand (Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado); Experiencia en inmunotolerancia (Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y*

Acta No. 02 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

de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII). También solicita aprobación de inserto versión 3056064.

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

Composición: Complejo de factor VIII de coagulación 1500 UI y factor von Willebrand humano 1800 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Precauciones y advertencias:

Al igual que con cualquier producto proteico para administración intravenosa, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico.

El producto contiene trazas de otras proteínas humanas, además de FVIII. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad al respirar, hipotensión y anafilaxia. Si se producen reacciones de este tipo, se recomienda interrumpir la administración del preparado y contactar inmediatamente con el médico.

En caso de shock, se seguirán las recomendaciones vigentes para tratamiento del shock.

Acta No. 02 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 inmunotolerancia

Se han recogido datos en inducción a la inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Hemofilia A

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) es bien conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del FVIII. Esta actividad se cuantifica en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma utilizando el método modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición a FVIII, siendo este riesgo más alto los primeros 20 días de exposición. Raramente, pueden desarrollarse inhibidores tras los primeros 100 días de exposición.

Se han observado casos recurrentes de aparición de inhibidores (a títulos bajos) después de cambiar de un factor VIII a otro en los pacientes con un tratamiento previo de más de 100 días de exposición y con antecedentes de desarrollo de inhibidores. Por tanto, se recomienda monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores en todos los pacientes después de cualquier cambio de producto.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidores, a saber: un título bajo de inhibidores que está presente de forma transitoria o se mantiene bajo de forma constante entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores

En general, todos los pacientes tratados con FVIII de coagulación se deben monitorizar cuidadosamente para controlar el posible desarrollo de inhibidores del FVIII mediante observación clínica y pruebas de laboratorio adecuadas. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de FVIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de FVIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con FVIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes deberá realizarse bajo la

Acta No. 02 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

supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y de inhibidores del factor VIII.

Enfermedad de von Willebrand

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII. En pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, deberán monitorizarse los niveles de FVIII:C para evitar niveles excesivos sostenidos de FVIII:C en plasma, lo cual podría incrementar el riesgo de complicaciones tromboembólicas.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW existe riesgo de aparición de efectos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de los signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según las recomendaciones vigentes.

Los pacientes con EVW, especialmente aquellos pacientes con el tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW. Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad de FVW:RCo en plasma, o si la hemorragia no se controla con la dosis apropiada, deberá realizarse un ensayo para determinar la presencia de inhibidor de FVW. La terapia con FVW puede no ser efectiva en aquellos pacientes con altos niveles de inhibidor, por lo que deberán considerarse otras opciones terapéuticas.

Accidentes cardiovasculares

La terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular en aquellos pacientes que ya lo sufren.

Complicaciones relacionadas con el catéter

En el caso que se necesite usar un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) debe tenerse en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con DAVC incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar de inserción del catéter.

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, la realización de pruebas de detección para las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de estas medidas, si se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hematíes (e.j. con anemia hemolítica).

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban concentrados de FVIII.

Cada vez que se administra Fanhdi a un paciente, se recomienda indicar el nombre y el número de lote del medicamento para mantener la trazabilidad del producto.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones incluidas se aplican tanto a adultos como a niños.

Contenido en sodio

El contenido residual de sodio en Fanhdi, procedente del proceso de fabricación, no supera los 23 mg por vial en las presentaciones de 250, 500 y 1000 UI, y 34,5 mg por vial en la presentación de 1500 UI. Esto es equivalente al 1,15% y 1,72% respectivamente de la máxima cantidad diaria de sodio recomendada para un adulto. No obstante, dependiendo del peso del paciente y la posología, el paciente puede recibir más de un vial.

Interacciones:

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han observado interacciones del complejo FVIII/FVW humano con otros medicamentos.

Incompatibilidades

Fanhdi® no debe mezclarse con otros medicamentos.

Únicamente debe utilizarse el equipo para inyección que se suministra para evitar un posible error en el tratamiento como consecuencia de la adsorción del complejo FVIII/FVW a la superficie interna de cualquier otro equipo para inyección.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Acta No. 02 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 han realizado estudios de reproducción en animales con el complejo FVIII/FVW. Por tanto, durante el embarazo y la lactancia puede utilizarse el complejo FVIII/FVW únicamente si está claramente indicado

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fanhdi sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas:

Rara vez se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir angioedema, sensación de ardor y picor en el lugar de inyección, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, cefalea, hipotensión, somnolencia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad al respirar) en pacientes tratados con productos que contienen FVIII. En ciertos casos, estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave (incluyendo shock).

En raras ocasiones se ha observado fiebre. Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes contra el FVIII (inhibidores), lo que ocasiona una respuesta clínica insuficiente al tratamiento. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Los pacientes con la EVW, especialmente aquellos pacientes de tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW en muy raras ocasiones. Si dichos inhibidores aparecen, esta condición se manifestará en forma de una respuesta clínica inadecuada. Dichos anticuerpos pueden aparecer asociados a reacciones anafilácticas. Así pues, en aquellos pacientes que experimenten reacciones anafilácticas deberá evaluarse la presencia de inhibidores. En tales casos, se recomienda se contacte un centro de hemofilia especializado.

En aquellos pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, niveles excesivos de FVIII:C de forma sostenida podrían incrementar el riesgo de trastornos trombóticos.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW, existe el riesgo de que se produzcan trastornos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según recomendaciones vigentes.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver Precauciones de empleo adecuadas.

Acta No. 02 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

Si se observa cualquier reacción adversa, no descrita en este apartado, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Resumen tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS y nivel de término preferido).

Las frecuencias han sido evaluadas según el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Clasificación estándar de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del factor VIII	Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Raro

- La frecuencia se basa en estudios con todos los productos de FVIII que incluyeron a pacientes con hemofilia A grave. PTP = sujetos tratados previamente, PUP = sujetos no tratados previamente.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas más notificadas desde la post-comercialización recibidas desde que el producto fue aprobado son: desarrollo de inhibidores, urticaria, hipersensibilidad, mareo, náusea, vómito, escalofríos, reacción anafiláctica, hipotensión, erupciones y taquicardia.

Población pediátrica

Acta No. 02 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 espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosificación con factor VIII de coagulación humano.

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Posología

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

Seguimiento del tratamiento

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de FVIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. La respuesta individual de los pacientes a la terapia con FVIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación *in vivo* y de vida media.

Una dosis basada en el peso del paciente puede requerir de ajustes en pacientes con sobrepeso o con peso por debajo del normal. En las intervenciones de cirugía mayor, Es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de FVIII).

Hemofilia A.

La dosificación y la duración del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y el grado de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal)

Acta No. 02 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

o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para factor VIII en plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un $2,1 \pm 0,4\%$ de la actividad normal.

La dosis necesaria se determina utilizando la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal x aumento deseado de factor VIII (%) x 0,5 (kg) (UI/dl)

La dosis y la frecuencia de administración deben calcularse según la respuesta clínica del paciente.

En el caso de episodios hemorrágicos como los detallados a continuación, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad establecido (en% de plasma normal o UI/dl) en el período correspondiente. Puede emplearse la tabla que figura en el inserto como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía.

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%)(UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderados	30 - 60	<u>Repetir la administración cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.</u>
Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
Menor incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
Mayor	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	<u>Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y continuar la terapia durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor VIII de 30% a 60% (UI/dl).</u>

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de factor VIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. Particularmente en las intervenciones de cirugía mayor, es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de factor VIII). La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor VIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación in vivo y de semivida.

Profilaxis

En la profilaxis a largo plazo para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia A grave deben administrarse dosis de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o dosis más elevadas.

Acta No. 02 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 pacientes se debe controlar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de factor VIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con factor VIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. Dichas terapias deberán realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Enfermedad de van Willebrand

Generalmente, 1 UI de FVW:RCo/kg eleva el nivel circulante del mismo aproximadamente en un 2%. Deben alcanzarse los niveles de FVW:RCo > 0,6 UI/ml (60%) y de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40%).

Normalmente se recomienda 40 - 80 UI/kg de factor van Willebrand (FVW:RCo) y 20 - 40 UI/kg de FVIII:C para alcanzar la hemostasia.

Se puede necesitar una dosis inicial de 80 UI/kg de factor van Willebrand, especialmente en pacientes con el tipo 3 de la enfermedad de van Willebrand en que el mantenimiento de niveles adecuados puede necesitar dosis más elevadas que en otros tipos de la enfermedad de van Willebrand.

Se debe readministrar una dosis apropiada cada 12 - 24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, del tipo y severidad de la hemorragia, y de los niveles de FVW:RCo y FVIII:C.

En el uso de un preparado de factor van Willebrand que contenga factor VIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII:C. Después de 24 - 48 h de tratamiento, y para evitar un aumento excesivo de FVIII:C debe considerarse la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo en la administración de la dosis, o bien se debe considerar el uso de productos con factor van Willebrand que contengan un bajo nivel de factor VIII.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fanhdi en niños menores de 6 años para las indicaciones autorizadas.

La posología en niños de 6 años o mayores no se considera distinta de la de los adultos, puesto que va asociada al peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las condiciones arriba indicadas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

Acta No. 02 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

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

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.1 del producto Fanhdi 1500 UI 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.

3.6.12 ENOXALOW®

Expediente : 20007986
Radicado : 20231097107 / 20251053736
Fecha : 05/03/2025
Interesado : BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.

Composición: Enoxaparina sódica 100,00 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedades agudas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones severas, enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.

Acta No. 02 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

- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable y de infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico.

Tratamiento de infarto del miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024022122 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.6. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 2, allegado mediante radicado 20251053736
- IPP Versión 2 allegado mediante radicado 20251053736

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2024022122 emitido mediante Acta No. 16 de 2024 numeral 3.6.6. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación, con fines de cambios normativos en el registro sanitario, de la evaluación farmacológica, de inserto e IPP Versión 2 allegados mediante Radicado 20251053736, para el medicamento Enoxalox®, principio activo enoxaparina sódica 100 mg.

Los requerimientos realizados fueron de calidad y de plan de gestión de riesgos (PGR). En la que el interesado dio respuesta satisfactoria.

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

Composición: Enoxaparina sódica 100,00 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- **Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo.**

Acta No. 02 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

- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedades agudas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones severas, enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable y de infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico.
- Tratamiento de infarto del miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular.
- Antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes.
- Hemorragia severa activa y condiciones de elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro-vascular (ECV) hemorrágico reciente y endocarditis séptica
- Sangrado activo clínicamente significativo o una afección asociada con un alto riesgo de sangrado, como un accidente cerebrovascular hemorrágico reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasia maligna con alto riesgo de sangrado, intervención quirúrgica cerebral, espinal u oftálmica reciente, varices esofágicas conocidas o sospechosas, malformaciones arteriovenosas, aneurisma o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales importantes.

Precauciones y advertencias:

Las Heparinas de Bajo Peso Molecular no son intercambiables, ya que ellas difieren en sus procesos de manufactura, pesos moleculares, actividades anti-Xa específicas, unidades y dosificación. Esto resulta en diferencias en la farmacocinética y las

Acta No. 02 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 biológicas asociadas (p.ej., actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, se requiere especial atención y cumplimiento de las instrucciones para el uso específico de cada producto farmacéutico.

Anestesia Espinal/Epidural

Ha habido casos de hematomas neuroaxiales reportados con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural con la consecuencia de parálisis prolongada o permanente. Estos eventos son raros con los regímenes de dosificación de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día o menos. El riesgo es mayor con regímenes de dosis más altas de enoxaparina sódica, el uso de catéteres postquirúrgicos implantados o el uso concomitante de otros medicamentos que afectan la hemostasia, p.ej. los AINE. El riesgo también se incrementa por la punción neuroaxial repetida o traumática o en pacientes con historia de cirugía o deformidad espinal.

Para reducir el riesgo potencial de hemorragias asociadas con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia epidural o raquídea o analgesia, se debe considerar el perfil farmacocinético del medicamento. La colocación y el retiro del catéter se ejecutan mejor cuando el efecto anticoagulante de enoxaparina es bajo; sin embargo, la sincronización exacta para alcanzar un efecto anticoagulante suficientemente bajo en cada paciente no es conocido.

La colocación o retiro de un catéter se debe retrasar al menos 12 horas después de la administración de dosis más bajas (20 mg una vez al día, 30 mg una vez o dos veces al día o 40 mg una vez al día) de enoxaparina, y al menos 24 horas después de la administración de las dosis más altas (0,75 mg/kg dos veces al día, 1 mg/kg dos veces al día o 1,5 mg/kg una vez al día) de enoxaparina. Los Niveles Anti-Xa son aún detectables en esos momentos, y estos retrasos no son garantía que se evitará el hematoma neuroaxial.

Pacientes que reciben 0,75 mg/kg en régimen de dos dosis diarias o 1 mg/kg en dos dosis diarias no deben recibir la segunda dosis de enoxaparina en el régimen de dos veces al día para permitir un mayor retraso antes la colocación o retiro del catéter. Del mismo modo, aunque no se puede hacer una recomendación específica para la sincronización de una dosis de enoxaparina después del retiro del catéter, considerar el retraso de esta próxima dosis por al menos 4 horas, basado en la valoración del riesgo beneficio considerando el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado en el contexto del procedimiento y los factores de riesgo del paciente. Para pacientes con depuración de creatinina <30 mL/minuto, son necesarias consideraciones adicionales porque la eliminación de enoxaparina es más prolongada, considerar el doble del tiempo para el retiro del catéter, en al menos 24 horas para la dosis más baja prescrita de enoxaparina (30 mg una vez al día) y en al menos 48 horas para la dosis más alta (1 mg/kg/día).

Acta No. 02 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

Si el médico decide administrar terapia anticoagulante en el contexto de la anestesia epidural/raquídea o punción lumbar, se debe mantener monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico como dolor en la línea media de la espalda, déficits sensoriales y motores (entumecimiento o debilidad de las piernas), disfunción intestinal y/o de la vejiga.

Los pacientes deben ser instruidos para que informen a su médico inmediatamente si experimentan alguno de los signos o síntomas antes mencionados. Si se sospecha la presencia de signos o síntomas de hematoma espinal, se deben iniciar procedimientos urgentes de diagnóstico y tratamiento, incluyendo descompresión de la médula espinal.

Trombocitopenia inducida por heparina

El uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden durar varios años. La enoxaparina sódica debe ser utilizada con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) (más de 100 días) sin la presencia de anticuerpos circulantes. La decisión de utilizar enoxaparina sódica en tales casos debe realizarse luego de evaluar el riesgo/beneficio y luego de considerar otros tratamientos alternativos no heparínicos.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q) e infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST, cumpla rigurosamente con los intervalos recomendados entre las dosis de Enoxaparina Inyectable.

Es importante alcanzar la hemostasis en los sitios de punción después de la intervención coronaria percutánea (ICP). En caso de que se utilice un dispositivo cerrado, la vaina se debe retirar inmediatamente. Si se usa un método de compresión manual, la vaina debe ser retirada 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si el tratamiento con enoxaparina sódica se continúa, la siguiente dosis planeada se debe administrar no menos de 6 a 8 horas después del retiro de la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.

Mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas.

El uso de Enoxaparina Inyectable para la trombopprofilaxis en mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas no se ha estudiado adecuadamente. En un estudio clínico de mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas que recibieron enoxaparina 1 mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo

Acta No. 02 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 tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron bloqueo de la válvula y la muerte de la madre y del feto. Hay reportes post- comercialización aislados de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas mientras recibían enoxaparina para tromboprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas podrían tener un mayor riesgo de tromboembolismo.

Pruebas de laboratorio

A las dosis usadas para profilaxis del tromboembolismo venoso, enoxaparina sódica no afecta significativamente el tiempo de sangría ni las pruebas globales de coagulación sanguínea, así como tampoco afecta la agregación plaquetaria o la unión de fibrinógeno a las plaquetas. A dosis más altas, se puede observar un incremento en tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y del tiempo de coagulación activada (TCA). Los incrementos en TTPa y TCA no están linealmente correlacionados con el incremento de la actividad antitrombótica de enoxaparina sódica y, por tanto, son inadecuados y no confiables para el monitoreo de la actividad de enoxaparina sódica.

Endocarditis infecciosa aguda

Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considera absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del riesgo-beneficio.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado. En pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-Xa.

Hiperpotasemia

Las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.

PRECAUCIONES: NO SE ADMINISTRE POR LA VÍA INTRAMUSCULAR.

Hemorragia

Igual que con otros anticoagulantes, pueden ocurrir hemorragias en cualquier sitio. Si ocurre una hemorragia, se debe investigar su origen e instituir el tratamiento apropiado.

Enoxaparina sódica, como cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con cautela en condiciones con elevado potencial de sangrado, como:

- Deterioro de la hemostasia,
- Antecedentes de úlcera péptica,
- Enfermedad cerebrovascular isquémica reciente,
- Hipertensión arterial severa no controlada,
- Retinopatía diabética,
- Cirugía neurológica u oftálmica reciente,
- Uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia.

Prótesis mecánicas de válvulas cardíacas

El uso de Enoxaparina Inyectable para la trombopprofilaxis no se ha estudiado adecuadamente en pacientes con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas.

Se han reportado casos aislados de trombosis en prótesis mecánica de válvula cardíaca en pacientes con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas que han recibido enoxaparina para trombopprofilaxis. Los factores de confusión, incluyendo la enfermedad subyacente e insuficientes datos clínicos, limitan la evaluación de estos casos. Algunos de estos casos fueron mujeres embarazadas en quienes la trombosis produjo muerte de la madre y del feto.

Las mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo.

Hemorragia en ancianos

No se ha observado un incremento en la tendencia de sangrado en ancianos con las dosis profilácticas de enoxaparina sódica. Los pacientes ancianos (particularmente aquellos pacientes de 80 años de edad y mayores) podrían estar en mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas con las dosis terapéuticas. Se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal hay un incremento de la exposición a enoxaparina sódica que aumenta en consecuencia el riesgo de hemorragia.

Dado que la exposición a enoxaparina sódica aumenta significativamente en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 mL/min), se recomienda un ajuste de la dosis para los rangos de dosis terapéuticas y profilácticas. Aunque no se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30 a 50 mL/min) y leve (depuración de creatinina 50 a 80 mL/min), se recomienda un monitoreo clínico cuidadoso.

Bajo peso corporal

Se ha observado un incremento en la exposición a enoxaparina sódica con dosis profilácticas (no ajustadas al peso) en mujeres de bajo peso corporal (<45 kg) y hombres de bajo peso corporal (<57 kg), lo cual puede llevar a un mayor riesgo de

Acta No. 02 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

sangrado. Por tanto, se recomienda un monitoreo clínico cuidadoso en estos pacientes.

Pacientes obesos

Los pacientes obesos están en un mayor riesgo de tromboembolismo. La seguridad y eficacia de dosis profilácticas en pacientes obesos (IMC >30 kg/m²) no ha sido completamente determinada y no hay consenso para un ajuste de la dosis. Estos pacientes deben ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de tromboembolismo.

Monitoreo del conteo de plaquetas

El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos también existe con Heparinas de Bajo Peso Molecular. Si ocurre trombocitopenia, ésta usualmente aparece entre el 5° y el 21° días del comienzo del tratamiento con enoxaparina sódica. Por tanto, se recomienda que el conteo de plaquetas se mida antes del inicio de la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente durante el tratamiento. En la práctica, si se observa una disminución significativa confirmada del conteo de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y se debe cambiar al paciente a otra terapia.

Interacciones:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se recomienda la interrupción del uso de medicamentos que afecten la hemostasis antes del inicio del tratamiento con enoxaparina sódica, a menos que su uso sea estrictamente indicado, tales como: - salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y otros AINEs, incluyendo el cetorolaco; - dextrano 40, ticlopidina y clopidogrel; - glicocorticoides sistémicos; - agentes trombolíticos y anticoagulantes; - otros agentes antiplaquetarios, incluyendo los antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa. En caso de indicación del uso de cualquier una de estas asociaciones, se debe utilizar ENOXALOW® (enoxaparina sódica) bajo monitoreo clínico y laboratorio apropiado.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

En humanos, no hay ninguna evidencia de que la enoxaparina atraviese la barrera placentaria durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. No se dispone de información sobre el primer trimestre.

Estudios en animales no han mostrado evidencia alguna de fetotoxicidad o teratogenicidad. Los datos en animales han mostrado que el paso de enoxaparina a través de la placenta es mínimo.

Enoxaparina sódica sólo se debe utilizar durante el embarazo si el médico ha establecido una necesidad clara.

Acta No. 02 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

Las mujeres embarazadas que reciban enoxaparina sódica deben ser monitorizadas cuidadosamente para evidencias de sangrado o anticoagulación excesiva, y deben ser advertidas acerca del riesgo de hemorragia. En general, los datos sugieren que no hay evidencia de aumento del riesgo de hemorragia, trombocitopenia u osteoporosis respecto al riesgo observado en mujeres no embarazadas, además de los observados en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas.

Si se planea una anestesia epidural, se recomienda retirar antes el tratamiento con enoxaparina sódica.

Lactancia

No se sabe si la enoxaparina inalterada se excreta en la leche humana. Durante el período de lactancia en rata, el paso de enoxaparina o sus metabolitos a la leche es muy bajo. La absorción oral de enoxaparina sódica es poco probable. Se puede utilizar enoxaparina durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos clínicos para enoxaparina sódica en fertilidad. Los estudios en animales no mostraron ningún efecto en la fertilidad.

Reacciones adversas:

Enoxaparina ha sido evaluada en más de 15.000 pacientes, los cuales recibieron el medicamento en estudios clínicos. De estos, 1.776 en profilaxis de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o abdominal que estuvieran en riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas, 1.169 en profilaxis de trombosis venosa profunda en pacientes médicos agudamente enfermos con restricción severa de la movilidad, 559 para el tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar, 1.578 para el tratamiento de la angina inestable e infarto agudo de miocardio no Q y 10.176 para el tratamiento de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

El régimen de (Enoxaparina sódica) administrado durante estos estudios clínicos varió dependiendo de las indicaciones. La dosis de enoxaparina sódica fue de 40 mg/día SC para la profilaxis de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía o en pacientes médicos agudamente enfermos con restricción severa de la movilidad. En el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) con o sin embolismo pulmonar (EP), los pacientes que recibieron enoxaparina fueron tratados con una dosis de 1 mg/Kg SC cada 12 horas o 1,5 mg/Kg SC una vez al día. En los estudios clínicos para el tratamiento de la angina inestable e infarto agudo de miocardio no Q, la dosis fue 1 mg/Kg SC cada 12 horas y en los estudios de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, el tratamiento con Enoxaparina (enoxaparina sódica) fue un bolo de 30 mg IV, seguido por 1 mg/Kg SC cada 12 horas.

Las frecuencias fueron definidas como se explica a continuación: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/10.000$), o no conocidas (no se pueden calcular a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas post comercialización son asignadas al grupo de las reacciones adversas no conocidas.

Hemorragias

En los estudios clínicos, las hemorragias fueron la reacción más comúnmente reportada. Éstas incluyeron hemorragias mayores, reportadas máximo en un 4,2% de los pacientes (pacientes quirúrgicos¹) Algunos de estos casos fueron fatales. Como con otros anticoagulantes, la hemorragia puede ocurrir en la presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones orgánicas con tendencia al sangrado, procedimientos invasivos o uso concomitante de medicamentos que afecten la hemostasis.

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)	Profilaxis en pacientes quirúrgicos	Profilaxis en pacientes médicos	Tratamiento en pacientes con TVP con o sin EP	Tratamiento en pacientes con angina inestable o IAM no Q	Tratamiento de pacientes con IAM con elevación ST
Trastornos vasculares	Muy común: Hemorragia* Raro: Hemorragia retroperitoneal	Común: Hemorragia*	Muy común: Hemorragia* No común: Hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal	Común: Hemorragia* Raro: Hemorragia retroperitoneal	Común: Hemorragia* No común: Hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal

**Tales como hematomas, equimosis diferentes al del sitio de la inyección, hematoma de la herida, hematuria, epistaxis y hemorragia gastrointestinal.*

Trombocitopenia y trombocitosis

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)	Profilaxis en pacientes quirúrgicos	Profilaxis en pacientes médicos	Tratamiento en pacientes con TVP con o sin EP	Tratamiento en pacientes con angina inestable o IAM no Q	Tratamiento de pacientes con IAM con elevación ST
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy común: Trombocitosis* Común: Trombocitopenia	No Común: Trombocitopenia *	Muy común: Trombocitosis* Común: Trombocitopenia	No Común: Trombocitopenia	Común: Trombocitosis* Trombocitopenia Muy raro: Trombocitopenia Inmunológico

*Incremento plaquetaria >400g/L

Otras reacciones adversas clínicamente relevantes

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)	Todas las indicaciones
Trastornos del sistema inmune	Común: Reacciones alérgicas Raro: Reacción anafiláctica/Reacción anafilactoide
Trastornos hepatobiliares	Muy común: Elevación de las enzimas hepáticas (principalmente transaminasas**)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Común: Urticaria, prurito, eritema, No común: Dermatitis bullosa
Trastornos generales y condiciones del sitio de la aplicación	Común: Hematoma del sitio de la inyección, dolor en el sitio de la inyección, otras reacciones del sitio de la inyección* No común: Irritación local, necrosis de la piel en el sitio de la inyección
Investigación	Raro: Hiperpotasemia

Experiencia post mercadeo:

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post comercialización de Enoxaparina, son eventos derivados de reportes espontáneos y por lo tanto su frecuencia es no conocida (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune:

- Reacción anafiláctica /anafilactoide incluyendo shock.

Acta No. 02 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

Trastornos del sistema nervioso central:

- Cefalea.

Trastornos vasculares:

- Se han reportado casos de hematoma espinal, o hematoma neuroaxial, por el uso concomitante de enoxaparina con anestesia espinal o epidural, o punciones espinales, que pueden resultar en varios grados de daño neurológico incluyendo parálisis de largo plazo o permanente (ver anestesia espinal/epidural).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

- Anemia Hemorrágica.
- Casos de trombocitopenia inmunoalérgica con trombosis, y en algunos casos trombosis complicada con infartos de diferentes órganos o isquemia de extremidades.
- Eosinofilia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Vasculitis cutánea, necrosis de piel usualmente en el sitio de la inyección (este fenómeno suele ser precedido por púrpura o placas eritematosas, infiltrado y dolor). El tratamiento con enoxaparina sódica debe ser discontinuado.
- Nódulos en el sitio de la inyección: (Nódulos inflamatorios, los cuales no eran quistes con contenido de enoxaparina). Estos quistes se resolvieron pocos días después y no deben ser causa de discontinuación del tratamiento.
- Alopecia.

Trastornos hepatobiliares:

- Lesión hepática hepatocelular.
- Lesión hepática colestásica.

Trastornos músculo-esqueléticas y de tejido conectivo

- Osteoporosis posterior a terapias a largo plazo (más de 3 meses).

SOBREDOSIS

La administración accidental de una dosis extremadamente elevada intravenosa, subcutánea o extracorpórea de enoxaparina sódica puede provocar complicaciones hemorrágicas.

La absorción de enoxaparina sódica después de la administración oral, aún en altas dosis, es poco probable. Siendo utilizada por vía intravenosa, los eventuales efectos anticoagulantes pueden, en gran parte, ser neutralizados por medio de la administración lenta de protamina. La dosis de protamina debe ser idéntica a la dosis de enoxaparina sódica, 1 mg de protamina neutraliza 1 mg de enoxaparina sódica. Aún con dosis elevadas de protamina, la actividad anti-Xa no es totalmente neutralizada (al máximo 60%).

INSTRUCCIONES DE USO

- Técnica de inyección subcutánea:

1. Antes de administrar ENOXALOW® (enoxaparina sódica) compruebe el envase con la prescripción del médico.
2. La jeringa ya está lista para el uso. Observe que existe una pequeña burbuja de gas dentro de la jeringa.
Este gas es inerte y no debe retirarse esta burbuja de gas de la jeringa.
3. ENOXALOW® debe administrarse, preferiblemente, con el paciente acostado.
4. El lugar ideal para la inyección subcutánea es en el tejido celular del abdomen (cintura), alternándose, en cada aplicación, el lado derecho con el izquierdo.
5. Se debe proceder a la limpieza del local de la aplicación con algodón hidrófilo o gaza embebidos en antiséptico. La inyección subcutánea consiste en la introducción de la aguja verticalmente en toda su extensión, en el espesor de un pliegue cutáneo formado entre los dedos pulgar e índice.
6. Inyecte lentamente el contenido de la jeringa.
7. Mantenga este pliegue cutáneo hasta el final de la inyección.
8. Al final, comprima discretamente sin masajear.

- Técnica de inyección intravenosa.

La jeringa con el medicamento debe aplicarse en la línea arterial del circuito, al inicio de la sesión de hemodiálisis, para la prevención de la coagulación del circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis

Vía de administración: Intravenosa y Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y GRUPO ETARIO:

General

Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes quirúrgicos:

La duración y la dosis de la terapia TM se basan en el riesgo del paciente. El riesgo tromboembólico para pacientes individuales puede estimarse utilizando modelos de estratificación de riesgo validados.

En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (p.ej., cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o 40 mg una vez al día por inyección subcutánea. En cirugía general, la primera inyección se debe aplicar 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

En pacientes con elevado riesgo de tromboembolismo (p.ej., cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada por inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía.

El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente se prescribe por un tiempo promedio de 7 a 10 días. En algunos pacientes podría ser apropiado un tratamiento

Acta No. 02 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

de mayor duración, y enoxaparina sódica se debe continuar mientras haya un riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente esté ambulatorio.

El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un período promedio de 7 a 10 días. Una duración más larga del tratamiento puede ser apropiada en algunos pacientes y la enoxaparina sódica debe continuarse mientras exista riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio.

- En pacientes con alto riesgo de tromboembolia, la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada por inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía o 30 mg dos veces al día, iniciada de 12 a 24 horas después de la cirugía.
- Para los pacientes que se someten a una cirugía ortopédica mayor con un alto riesgo de tromboembolismo venoso, se recomienda una trombopprofilaxis de hasta 5 semanas.
- Para los pacientes que se someten a cirugía de cáncer con un alto riesgo de tromboembolismo venoso, se recomienda una trombopprofilaxis de hasta 4 semanas.

Para recomendaciones especiales respecto a los intervalos de dosificación para anestesia raquídea / epidural y procedimientos de revascularización coronaria percutánea.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos:

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 40 mg una vez al día por inyección subcutánea. El tratamiento con enoxaparina sódica está prescrito por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que el paciente pase a ser ambulatorio, por un máximo de 14 días.

Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar:

Enoxaparina sódica se puede administrar subcutáneamente bien como una inyección única de 1,5 mg/kg o en dos inyecciones diarias de 1mg/kg. En pacientes con desórdenes tromboembólicos complicados, se recomienda una dosis, de 1mg/kg, administrada dos veces al día.

El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente se prescribe por un tiempo promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral se debe iniciar cuando sea apropiado y el tratamiento con enoxaparina sódica se debe continuar hasta alcanzar un efecto terapéutico anticoagulante (Razón Normalizada Internacional 2 a 3).

Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q):

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg cada 12 horas por inyección subcutánea, administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico oral (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento con enoxaparina sódica en estos pacientes debe ser prescrito por un mínimo de 2 días, y se continúa hasta la estabilización clínica.

Acta No. 02 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 duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Prevención de la formación de trombos extracorpóreos durante la hemodiálisis.

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg. Para pacientes con un alto riesgo de hemorragia, la dosis se debe reducir a 0,5 mg/kg para un acceso vascular doble o 0,75 mg/kg para un acceso vascular único. Durante la hemodiálisis, enoxaparina sódica se debe introducir en la línea arterial del circuito al inicio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es generalmente suficiente para una sesión de 4 horas; sin embargo, si se encuentran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga que lo normal, se puede dar una dosis adicional de 0,5 a 1 mg/kg.

Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST):

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo IV único de 30 mg más una dosis SC de 1 mg/kg seguida por 1 mg/kg SC cada 12 horas (máximo 100 mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas únicamente, seguidas por la dosificación de 1 mg/kg subcutánea para las dosis restantes).

Para la dosificación en pacientes ≥ 75 años de edad, ver sección Ancianos.

Cuando se administra junto con un agente trombolítico (específico o no específico de la fibrina), enoxaparina sódica se debe administrar entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. Todos los pacientes deben recibir ácido acetilsalicílico (AAS) tan pronto como el paciente sea diagnosticado con un IMEST, y se mantendrá bajo esta terapia (75 a 325 mg una vez al día) a menos que esté contraindicada.

La duración recomendada del tratamiento con enoxaparina sódica es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, lo que ocurra primero. Para pacientes manejados con intervención coronaria percutánea (ICP): si la última dosis de enoxaparina sódica SC se aplicó menos de 8 horas antes de inflar el balón, no se requieren dosis adicionales. Si la última dosis SC se aplicó más de 8 horas antes de inflar el balón, se debe administrar un bolo IV de 0,3 mg/kg de enoxaparina sódica.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia renal severa:

Se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 mL/min), de acuerdo con las siguientes tablas, dado que la exposición a enoxaparina sódica aumenta significativamente en esta población de pacientes. Se recomiendan los siguientes ajustes de la dosis para los rangos terapéuticos:

Dosificación estándar	Insuficiencia renal severa
1mg/kg SC dos veces al día	1mg/kg SC una vez al día
1.5mg/kg SC una vez al día	1mg/kg SC una vez al día
Para el tratamiento de Síndrome coronario agudo con elevación del segmento T	
Bolo IV único de 30mg más una dosis de 1mg/kg SC seguida por 1mg/kg SC dos veces al día. (Max. 100mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas)	Bolo IV único de 30mg más una dosis 1mg/kg seguida por 1mg/kg SC una vez al día (Max. 100mg para la primera dosis subcutánea únicamente)
Para el tratamiento de Síndrome Coronario Agudo con Elevación del segmento T	
0,75 mg/kg SC dos veces al día sin bolo inicial. (Max 75 mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas)	1 mg/kg SC una vez al día sin bolo inicial (Max 100 mg para la primera dosis subcutánea únicamente)

Se recomiendan los siguientes ajustes de la dosis para los rangos profilácticos:

Dosificación estándar	Insuficiencia renal severa
40 mg SC una vez al día	20 mg SC una vez al día
20 mg SC una vez al día	20 mg SC una vez al día

Los ajustes de la dosis recomendada no aplican para la indicación de hemodiálisis.

Insuficiencia renal leve y moderado:

Aunque no se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30 a 50 mL/min) y leve (depuración de creatinina 50 a 80 mL/min), se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Pacientes pediátricos:

La eficacia y la seguridad de enoxaparina sódica en niños no se han establecido.

Ancianos:

Para el tratamiento del infarto del miocardio con elevación del segmento ST en pacientes ancianos ≥ 75 años de edad, no use un bolo IV inicial. Comience la dosificación con 0,75 mg/kg SC cada 12 horas (máximo 75 mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas únicamente, seguidas por 0,75 mg/kg subcutánea para las dosis restantes).

Para otras indicaciones, no se requiere reducción de la dosis en ancianos, a menos que la función renal esté afectada.

Insuficiencia hepática:

En ausencia de estudios clínicos, se debe tener cautela en pacientes con deterioro de la función hepática.

Anestesia espinal/epidural:

Para pacientes que reciben anestesia espinal /epidural (ver Advertencias Anestesia Epidural / Espinal).

Acta No. 02 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

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

Finalmente, la Sala recomienda aprobar inserto y la información para prescribir Versión 2 allegados mediante Radicado 20251053736.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 2.0 del producto Enoxalox 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.

3.6.13 CHORIOMON® 5000 I.U.

Expediente : 20089395
Radicado : 20231198829 /20251020223
Fecha : 30/01/2025
Interesado : IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A

Composición: Cada vial, polvo liofilizado para solución inyectable contiene GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 5000,0 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Choriomon® se indica para activar la función de las glándulas sexuales; el resultado terapéutico depende de su capacidad para funcionar. El tratamiento con Choriomon® no tiene éxito en condiciones en las que existe un aumento de la secreción de gonadotropinas, que indica una insuficiencia primaria irreversible de las glándulas genitales, o en casos de anomalías anatómicas que impiden la fertilidad.

Acta No. 02 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

Mujeres

Inducir la ovulación después de un tratamiento folículo-estimulante con hMG (gonadotropina menopáusica humana, Menotropina) o FSH (hormona folículo-estimulante, Urofollitropina) en los siguientes casos de esterilidad funcional:

- amenorrea primaria;
- amenorrea secundaria prolongada;
- anovulación crónica;
- Preparación del folículo para punción en protocolos de superovulación controlada con hMG o FSH en la aplicación de técnicas de reproducción médicamente asistida (FIV, GIFT, ICSI).

Adicionalmente, Choriomon® está indicado para el tratamiento de la esterilidad por insuficiencia del cuerpo lúteo. En este caso, Choriomon® conlleva a un retraso en el sangrado y a la prolongación de la fase de desarrollo del cuerpo lúteo, es decir, a mejores condiciones para la ovulación.

En casos de amenorrea prolongada o anovulación crónica, el tratamiento con hMG o FSH / hCG solo está indicado si la prueba de progesterona es negativa o si los tratamientos repetidos con estimulantes de la ovulación más manejables (p. Ej., clomifeno) no han producido buenos resultados.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024021215 emitido mediante Acta No. 18 de 2024 numeral 3.6.4. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambios normativos en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 1 allegado mediante radicado 20251020223

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2024021215 del 18/11/2024 emitido mediante Acta No. 18 de 2024 numeral 3.6.4. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación con fines de cambios normativos en el registro sanitario, de la evaluación farmacológica y del inserto Versión 1 allegado mediante radicado 20251020223, para el medicamento Choriomon® 5000 I.U., principio activo gonadotropina corionica (HCG).

En la respuesta al Auto en el que se realizaron solo requerimientos de calidad, el interesado solicita aprobación de nueva versión del inserto, ajustando las indicaciones así: ***“Choriomon® se indica para activar la función de las glándulas sexuales; el resultado terapéutico depende de su capacidad para funcionar. El tratamiento con Choriomon® no tiene éxito en condiciones en las que existe un***

Acta No. 02 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

aumento de la secreción de gonadotropinas, que indica una insuficiencia primaria irreversible de las glándulas genitales, o en casos de anomalías anatómicas que impiden la fertilidad. Mujeres Inducir la ovulación después de un tratamiento folículo-estimulante con hMG (gonadotropina menopáusica humana, Menotropina) o FSH (hormona folículo-estimulante, Urofollitropina) en los siguientes casos de esterilidad funcional: • amenorrea primaria • amenorrea secundaria prolongada • anovulación crónica • Preparación del folículo para punción en protocolos de superovulación controlada con hMG o FSH en la aplicación de técnicas de reproducción médicamente asistida (FIV, GIFT, ICSI). Adicionalmente, Choriomon® está indicado para el tratamiento de la esterilidad por insuficiencia del cuerpo lúteo. En este caso, Choriomon® conlleva a un retraso en el sangrado y a la prolongación de la fase de desarrollo del cuerpo lúteo, es decir, a mejores condiciones para la ovulación. En casos de amenorrea prolongada o anovulación crónica, el tratamiento con hMG o FSH / hCG solo está indicado si la prueba de progesterona es negativa o si los tratamientos repetidos con estimulantes de la ovulación más manejables (p. Ej., clomifeno) no han producido buenos resultados". Asimismo, ajusta información relacionada con contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas.

El interesado elimina la indicación en niños y hombres y toda la información farmacológica relacionada con esta indicación en contraindicaciones, dosificación, precauciones, advertencias y reacciones adversas; sin ningún tipo de soporte clínico.

La Sala encuentra que el interesado no justifica las modificaciones de la información farmacológica propuestas en la respuesta al Auto y que no es momento procesal para que la Sala recomiende hacer requerimientos, por lo tanto, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2024 numeral 3.6.4. SEMNNIMB, en el sentido de que la información farmacológica para el producto de la referencia es la siguiente así:

Composición:

Cada vial, polvo liofilizado para solución inyectable contiene GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 5000,0 U.I.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

El Choriomon está indicado cuando hay que activar la función de las gónadas; su éxito terapéutico depende de la capacidad funcional de las gónadas: Los casos de hipersecreción de gonadotropinas, que es un signo de insuficiencia gonadal primaria irreversible, no responden al Choriomon.

Acta No. 02 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 mujeres: Para la inducción de la ovulación después de un tratamiento con HMG (gonadotropina humana de la menopausia, menotropina) para la maduración del folículo o después de un tratamiento con FSH (hormona folículoestimulante urofollitropina) en los siguientes casos de esterilidad funcional: Amenorrea primaria, amenorrea secundaria crónica, anovulación crónica.

Además, el Choriomon está indicado para el tratamiento de esterilidad debida a acortamiento de la fase lútea del ciclo, puesto que provoca un retraso en el inicio del sangrado, prolonga la fase madura del cuerpo lúteo y por ende las condiciones más favorables para la anidación.

En las pacientes que sufren de amenorrea crónica o anovulación crónica, se indica el tratamiento con HMG (FSH)/HCG únicamente cuando la prueba previa de progesterona ha arrojado un resultado negativo o cuando no se ha tenido éxito con tratamientos reiterados usando estimulantes de la ovulación como Clomifene, Ciclofenil.

En niños y hombres: Criptorquidia; hipogonadismo hipogonadotrópico, retraso de la pubertad. Es probable que el tratamiento de la criptorquidia con Choriomon sea únicamente en ausencia de lesiones testiculares congénitas primarias y si el canal inguinal está abierto.

En caso de hipogonadismo hipogonadotrópico, el Choriomon se indica especialmente en casos de eunucoidismo hipogonadotrópico debido a deficiencia funcional del sistema diencefalo-hipofisial, en el cual el tejido testicular se queda en la etapa de desarrollo pre-adolescencia. La combinación con gonadotropina de la menopausia (HMG) también estimula la función tubaria de los testículos con la posibilidad de mejorar la fertilidad.

Contraindicaciones:

En mujeres: En el embarazo Esterilidad sin deterioro del desarrollo folicular (por ejemplo, cambio del canal o cuello uterino). Quistes ováricos que no se deben al síndrome de ovario poliquístico. Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida. La hiperprolactinemia. Cáncer de mama, de ovario o endometrio.

En hombres: En hombres Infertilidad que no es atribuible a un hipogonadismo hipogonadotrópico. Tumores que producen andrógenos, tales como cáncer de próstata o de mama.

Para hombres y mujeres: Hipersensibilidad conocida a la hCG, otras gonadotropinas (HMG, FSH) o a cualquiera de los excipientes. Hiperprolactinemia. Tumores de la hipófisis o el hipotálamo. Trastornos de la tiroides sin tratar o función adrenal.

Precauciones y advertencias:

Acta No. 02 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

El tratamiento con hormonas gonadotrópicas debe ser realizada por un médico especializado en el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad, y mediante la exclusión de todas las otras posibles causas de infertilidad (mecánica, inmunológica o andrológica).

En mujeres Choriomon sólo debe administrarse en la madurez, ya que podría causar sobre estimulación no deseada de los ovarios antes de la pubertad.

Sin embargo, después de la menopausia los ovarios ya no responden a las gonadotropinas.

El tratamiento requiere la presencia de una infraestructura clínica adecuada. Antes de iniciar el tratamiento con hMG o FSH / hCG debe someterse al paciente a investigación de las condiciones ginecológicas y endocrinas. La fertilidad de la pareja debe estar garantizada y debe estar informada que este tratamiento presenta un riesgo de hiperestimulación de los ovarios, un embarazo múltiple o un aborto espontáneo.

En los pacientes con obesidad, trombofilia o antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso o arterial en hermanos o padres) y en fumadores el riesgo de eventos tromboembólicos venosos y arteriales, durante y después del tratamiento con gonadotropinas aumenta debido al incremento de concentración estrogénica. En estos pacientes debe darse especial cuidado, necesitan evaluación del beneficio-riesgo. Sin embargo, se observó que el riesgo de trombosis (se produce de manera espontánea) se incrementa durante el embarazo.

El 5 a 6% de los pacientes tratados con gonadotropina pueden presentar una hiperestimulación de los ovarios, generalmente 7 a 10 días después de la administración de hCG. El riesgo de la hiperestimulación es sobre todo en pacientes con ovarios poliquísticos (anovulación crónica e hiperandrogenismo). El margen terapéutico entre la dosis y la hiperestimulación es baja. Con la finalidad de limitar el riesgo de hiper estimulación al mínimo, el paciente debe ser examinado clínicamente y recibir evaluación endocrinológica, al menos cada dos días durante todo el tratamiento y 2 semanas después del término. En caso de anovulación el riesgo de SHO presenta aumento en los niveles séricos de estradiol superiores a 1500 pg/mL (5400 pmol/L) y más de 3 folículos con un diámetro de ≥ 14 mm. Cuando hay estimulación múltiple durante la reproducción asistida, el riesgo de SHO aumenta si existe un nivel de estradiol sérico de más de 3.500 pg/mL (12800 pmol/L) y 20 o más folículos con un diámetro ≥ 12 mm. En tales casos, el tratamiento con hMG o FSH debe ser cancelado y se administrará hCG.

Dado que el riesgo de SHO aumenta al producirse el embarazo, es recomendable la abstinencia sexual en los pacientes que reciben una estimulación mono folicular a causa de anovulación. Si el nivel de estradiol sérico es superior a 5500 pg/mL (20'200 pmol/L) y el número total de folículos es de 40 o más, no se puede administrar hCG.

Acta No. 02 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 hiperestimulación de los ovarios se caracteriza por un gran aumento de la permeabilidad vascular que causa una rápida acumulación de líquido en la cavidad abdominal, el pecho y el pericardio. Se manifiesta en la mayoría de los casos 5 a 10 días después de la administración de hCG en tres grados de severidad. En el caso de una ligera hiperestimulación (de primer grado) con engrosamiento de ovario leve (diámetro de 5-7 cm), la secreción excesiva de esteroides y dolor abdominal leve no necesita ningún tratamiento. El paciente debe, sin embargo, ser informado y ser cuidadosamente controlado. En el caso de hiperestimulación media (de segundo grado) con quistes ováricos (diámetro de ovarios 8-10 cm), dolor abdominal, mareo y vómitos, se recomienda un examen clínico y tratamiento sintomático; en el caso de una fuerte hemoconcentración se recomienda un volumen de reemplazo intravenosa.

Una hiperestimulación grave (de tercer grado, frecuencia de 12 cm), ascitis, hidrotórax, distensión abdominal, dolor abdominal, disnea, retención de sal, hemoconcentración, aumento de la viscosidad sanguínea y la agregación plaquetaria (con el riesgo de tromboembolismo), la vida de la paciente se puede poner en riesgo y requiere tratamiento hospitalario para estabilizar las funciones vitales y restaurar el volumen de plasma, la perfusión renal y el equilibrio de electrolitos. En pacientes con amenorrea similar al síndrome de Stein-Leventhal, pueden formar quistes ováricos. La presencia de un malestar abdominal variable requiere la interrupción del tratamiento.

Aproximadamente el 20% de los embarazos que resultan de un tratamiento con gonadotropina, resultan en embarazos múltiples, sobre todo gemelos. Después de una fertilización asistida el riesgo de múltiples embarazos aumenta proporcionalmente con el número de embriones u óvulos implantados. La tasa de aborto espontáneo es mayor que el promedio de la población, pero comparable a la de mujeres con otros problemas de infertilidad. También hay un mayor riesgo de embarazos ectópicos, especialmente en pacientes con previa patología de trompas. En hombres: El tratamiento con Choriomon es ineficaz en los pacientes con síndrome de Klinefelter y simultáneo aumento de la excreción de gonadotropina en la orina. En el tratamiento del hipogonadismo y eunuquismos hipogonadotrópico, especialmente en pacientes jóvenes, deben llevarse a cabo estudios clínicos y endocrinológicos con el fin de evitar un excesivo desarrollo de los testículos. En el tratamiento de los niños antes de la pubertad también se debe realizar con cuidado para evitar el cierre epifisario y el desarrollo sexual prematuro.

Si se presentan signos de pubertad precoz, el tratamiento debe interrumpirse. Para evitar una posible desensibilización de las células de Leydig después del tratamiento con hCG, la dosis de testosterona debe ser controlada durante todo el tratamiento y en consecuencia la dosis ajustada. En los hombres, los efectos androgénicos en dosis altas de Choriomon pueden causar retención de líquidos. Por lo tanto, especialmente en estos pacientes se debe tener precaución con las enfermedades que podrían verse agravadas por la retención de líquidos, como los pacientes con

Acta No. 02 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

insuficiencia cardíaca (manifiesta o latente), insuficiencia renal, hipertensión, epilepsia, migraña (también en la anamnesis), o el asma.

En estos pacientes Choriomon sólo debe administrarse bajo estrecha supervisión y en una dosis reducida. Hay probabilidad que después de la administración crónica con hCG se produzcan anticuerpos contra hCG, por lo que el éxito del tratamiento puede fallar.

En niños: En algunos estudios, sin éxito con terapia de hCG, se han encontrado apoptosis incrementada de espermatogonios en biopsia testicular de niños con criptorquidia no tratados hormonalmente.

Embarazo / Lactancia:

No hay estudios controlados en animales o mujeres embarazadas. La administración de hCG en las primeras etapas del embarazo, en caso de insuficiencia del cuerpo lúteo y después de la recolección de huevos y transferencia de embriones, apoya el desarrollo del endometrio en la fase de implantación. Otras indicaciones, además de estas no se usan en el embarazo. No se sabe si la hCG se excreta en la leche materna y qué efectos podría tener en el lactante.

Reacciones adversas:

Los siguientes eventos adversos, que se organizan por sistema corporal, se han informado en relación con un tratamiento de gonadotropina. Los niveles de incidencia son los siguientes:

muy frecuentes (> 1/10),
frecuentes (> 1/100,
1/1000, 1 / 10.000,

Sistema inmune Raras:

Reacciones de hipersensibilidad sistémicas como eritema, erupción, hinchazón facial, angioedema.

Desórdenes psiquiátricos

Raras: estado de ánimo deprimido, agitación, irritabilidad.

Sistema nervioso Raras:

Dolor de cabeza.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: fatiga, aumento de peso, enrojecimiento, hinchazón, picazón, moretones o dolor en el lugar de la inyección.

Para mujeres Vasos sanguíneos Raras:

Acta No. 02 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 tromboembólicos venosos o arteriales (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, derrame cerebral).

Aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO *), dolor en las mamas.

*** Los siguientes síntomas pueden indicar un síndrome de hiperestimulación ovárica: el agrandamiento ovárico, quistes ováricos, dolor abdominal, náuseas, diarrea, ascitis, aumento de peso, hidrotórax.**

Para hombres Metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: retención de líquidos.

Raras: Edema. Del aparato reproductor y de la mama

Raras: pubertad precoz. En los niños pre-púberes, puede aumentar el tamaño del pene, así como, posiblemente la erección. El ingrediente activo de esta preparación se deriva de la orina humana. Por lo tanto, el riesgo de transmisión de agentes patógenos conocidos y naturaleza desconocida no puede ser completamente descartado.

Interacciones:

No existen interacciones conocidas con otros medicamentos

Vía de administración:

IM - Intramuscular

SC - Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

El polvo se reconstituye con el disolvente apropiado. Si la solución preparada contiene partículas no se debe administrar.

La solución inyectable debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

El resto de las cantidades de la solución para inyección deben desecharse.

El polvo se disuelve en el disolvente y lentamente inyecta por vía intramuscular o subcutánea.

Si se requiere una dosis alta, de hasta 3 viales Choriomon se puede disolver en 1 ml de disolvente.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 9.1.8.0.N10

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

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.1 del producto CHORIOMON® 5000 I.U. se considera que:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

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

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

3.8 ACLARACIONES

3.8.1 PREVENAR® 20 VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (20-VALENTE, ADSORBIDA)

Expediente : 20271521
 Radicado : 20241014193
 Fecha : 23/01/2024
 Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 1 dosis de 0,5 mL de suspensión inyectable.

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 1*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 3*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 4*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*,†	4,4 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 8*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 10A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 11A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 12F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*,†	2,2 mcg

Acta No. 02 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

Polisacárido del serotipo neumocócico 15B*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 22F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 33F*,†	2,2 mcg

* Conjugado con la proteína portadora CRM197 (aproximadamente 51 mcg por dosis)

† Adsorbido en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio por dosis)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas de edad hasta menores de 18 años.

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluidas neumonía y enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 años y mayores.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la indicación y la declaración de nueva entidad química del producto de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.2.8., en el sentido de aclarar la declaración de nueva entidad química y que la información para el producto de la referencia es la siguiente:

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 1 dosis de 0,5 mL de suspensión inyectable.

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 1*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 3*,†	2,2 mcg

Acta No. 02 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

Polisacárido del serotipo neumocócico 4*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*,†	4,4 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 8*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 10A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 11A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 12F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 15B*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 22F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 33F*,†	2,2 mcg

* Conjugado con la proteína portadora CRM197 (aproximadamente 51 mcg por dosis)

† Adsorbido en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio por dosis)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas de edad hasta menores de 18 años.

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluidas neumonía y enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 años y mayores.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide diftérico.

Acta No. 02 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:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE ADMINISTRACIÓN.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener a disposición el tratamiento médico adecuado y la debida supervisión en caso de que se produzca un evento raro de reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Como con otras vacunas, la administración de PREVENAR® 20 se debe posponer en las personas que sufren de enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, no debería retrasar la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, la vacuna se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o un trastorno de sangrado, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular.

PREVENAR® 20 solamente protegerá contra los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna, y no protegerá contra otros microorganismos que causan la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media.

Prevenar® 20 induce respuesta inmunológica frente a algunos serotipos no incluidos en la vacuna 13 valente, sin embargo, la evidencia disponible es limitada para demostrar que sea más efectiva para disminuir la frecuencia de desenlaces clínicos (infección invasiva por *Streptococcus pneumoniae*).

Como con cualquier vacuna, es posible que PREVENAR® 20 no proteja de la enfermedad neumocócica a todas las personas que reciban la vacuna.

No hay datos de seguridad ni de inmunogenicidad disponibles sobre PREVENAR® 20 en personas que pertenecen a grupos inmunocomprometidos y la vacunación se debe considerar de forma individual.

Según la experiencia con vacunas antineumocócicas, algunas personas con inmunocompetencia alterada pueden presentar respuestas inmunitarias reducidas a PREVENAR® 20.

Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por la terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa. Se desconoce la relevancia clínica de esto.

Los datos de seguridad e inmunogenicidad con la vacuna 13vPnC están disponibles para personas con infección por VIH, AF o con TCMH. Debido a que PREVENAR® 20 tiene un perfil de inmunogenicidad y seguridad similar al de la vacuna 13vPnC, se

Acta No. 02 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

espera que ambas vacunas se comporten de manera similar en la población de alto riesgo. PREVENAR® 20 se debe administrar según las recomendaciones oficiales.

Población pediátrica

Como con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el riesgo potencial de apnea cuando se administra la serie primaria de inmunización en lactantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de monitorear durante al menos 48 horas después de la vacunación a todos los lactantes prematuros nacidos a ≤ 28 semanas de gestación que sigan hospitalizados en el momento de la administración recomendada. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, no se debe suspender ni retrasar la vacunación.

Reacciones adversas:

Resumen del Perfil de Seguridad

Se evaluó la seguridad de PREVENAR® 20 en 5987 participantes de 6 semanas a menos de 18 años en cuatro ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con principio activo y en un ensayo clínico de un solo grupo (uno de Fase 2 y cuatro de Fase 3); 3664 participantes recibieron al menos 1 dosis de PREVENAR® 20 y 2323 participantes recibieron la vacuna 13vPnC (vacuna de control).

Lactantes y niños de 6 semanas a menos de 15 meses

Se realizaron ensayos clínicos en lactantes y niños sanos de 6 semanas a menos de 15 meses utilizando una serie de 3 dosis (ensayo de Fase 3 B7471012 [Estudio 1012]) o una serie de 4 dosis (ensayos de Fase 3 B7471011 y B7471013 [Estudios 1011 y 1013] y el ensayo de Fase 2 B7471003 [Estudio 1003]).

En estos 4 ensayos en lactantes, 5156 participantes recibieron al menos 1 dosis de la vacuna: 2833 recibieron PREVENAR® 20 y 2323 recibieron la vacuna 13vPnC. En general, aproximadamente el 90% de los participantes de cada grupo recibió todas las dosis hasta la dosis para niños pequeños especificada en el estudio. En todos los estudios, las reacciones locales y los eventos sistémicos se recopilaron después de cada dosis, y los eventos adversos se recopilaron desde la primera dosis hasta 1 mes después de la última vacunación en lactantes, y desde la dosis para niños pequeños hasta 1 mes después de la vacunación en todos los estudios. Los eventos adversos serios se evaluaron hasta 1 mes después de la última dosis en el Estudio 1012 y 6 meses después de la última dosis en los Estudios 1011, 1013 y 1003.

PREVENAR® 20 se toleró adecuadamente cuando se administró en una serie de 3 dosis y 4 dosis en las poblaciones de lactantes del estudio, con tasas bajas de reacciones locales severas y eventos sistémicos, y la mayoría de las reacciones se resolvieron en el plazo de 1 a 3 días. Los porcentajes de participantes con eventos de reactogenicidad después de PREVENAR® 20 fueron, en general, similares a aquellos después de la vacuna 13vPnC. Con base en los datos de los lactantes, las reacciones locales y los eventos sistémicos informados con mayor frecuencia

Acta No. 02 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 cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad, somnolencia y dolor en el lugar de la inyección. En estos estudios, se administró PREVENAR® 20 de forma simultánea o se permitió su administración con ciertas vacunas pediátricas de rutina.

El Estudio 1012 fue un ensayo pivotal de Fase 3, doble ciego y controlado con principio activo en el que 601 lactantes sanos, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 112 días) y nacidos a >36 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 3 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (71,0% al 71,9%), somnolencia/aumento de sueño (50,9% al 61,2%), dolor en el lugar de la inyección (22,8% al 42,4%), disminución del apetito (24,7% al 39,3%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (25,3% al 36,9%), inflamación en el lugar de la inyección (21,4% al 29,8%) y fiebre de $\geq 38,0$ °C (8,9% al 24,3%). La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en el plazo de 1 a 2 días después de la vacunación y fueron de severidad leve a moderada y de corta duración (1 a 2 días).

El Estudio 1011 fue un ensayo pivotal de Fase 3, doble ciego y controlado con principio activo en el que 1001 lactantes sanos, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 98 días) y nacidos a >36 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 4 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (61,0% al 71,6%), somnolencia/aumento de sueño (39,5% al 67,2%), dolor en el lugar de la inyección (35,7% al 49,1%), disminución del apetito (20,6% al 26,4%), enrojecimiento (23,2% al 25,5%), inflamación (14,9% al 17,1%) y fiebre de $\geq 38,0$ °C (10,3% al 17,3%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de severidad leve o moderada después de la vacunación y con poca frecuencia se informaron reacciones severas.

El Estudio 1013 fue un ensayo de seguridad de Fase 3, doble ciego y controlado con principio activo en el que 1000 lactantes sanos, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 98 días) y nacidos a >34 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 4 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (54,8% al 68,2%), somnolencia/aumento de sueño (35,3% al 64,8%), dolor en el lugar de la inyección (24,7% al 40,5%), disminución del apetito (23,6% al 28,4%), enrojecimiento (21,2% al 23,5%), inflamación (14,8% al 20,0%) y fiebre de $\geq 38,0$ °C (9,3% al 18,0%). En el Estudio 1013, las reacciones locales y los eventos sistémicos en el subgrupo prematuro (111 lactantes nacidos entre 34 a menos de 37 semanas de gestación) fueron similares o inferiores a aquellos de los lactantes nacidos a término en el estudio. En el subgrupo prematuro, la frecuencia de cualquier reacción local informada (31,7% al 55,3% en el grupo con PREVENAR® 20 y 37,9% al 47,1% en el grupo con la vacuna 13vPnC) y evento sistémico (65,0% al 85,5% en el grupo con PREVENAR® 20 y 59,4% al 77,4% en el grupo con la vacuna 13vPnC).

Acta No. 02 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

El Estudio 1003 fue un ensayo de Fase 2 doble ciego y controlado con principio activo en el que 231 lactantes, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 98 días) y nacidos a >36 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 4 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) observadas después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (62,4% al 79,5%), somnolencia/aumento de sueño (32,8% al 68,1%), dolor en el lugar de la inyección (35,5% al 51,1%), disminución del apetito (23,3% al 30,8%), enrojecimiento (24,7% al 26,9%) e inflamación (12,7% al 17,9%).

La frecuencia y severidad de las reacciones adversas en todos los ensayos clínicos en lactantes fueron, en general, similares en los grupos con PREVENAR® 20 y con la vacuna 13vPnC.

Niños de 15 meses a menos de 18 años

En el ensayo B7471014 de Fase 3 (Estudio 1014), 831 participantes de 15 meses a menos de 18 años recibieron una dosis única de PREVENAR® 20 en cuatro grupos etarios (209 participantes de 15 a menos de 24 meses; 216 participantes de 2 años a menos de 5 años; 201 participantes de 5 años a menos de 10 años; y 205 participantes de 10 años a menos de 18 años). Los participantes de menos de 5 años habían recibido al menos 3 dosis previas de la vacuna 13vPnC.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) observadas después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 en participantes de menos de 2 años fueron irritabilidad (61,8%), dolor en el lugar de la inyección (52,5%), somnolencia/aumento de sueño (41,7%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (37,7%), disminución del apetito (25,0%), inflamación en el lugar de la inyección (22,1%) y fiebre $\geq 38,0$ °C (11,8%). En los participantes de 2 años y mayores, las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (66,0% al 82,9%), dolor muscular (26,5% al 48,3%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (15,1% al 39,1%), fatiga (27,8% al 37,2%), cefalea (5,6% al 29,3%) e inflamación en el lugar de la inyección (15,6% al 27,1%).

Adultos de 18 años y mayores

El perfil de seguridad presentado se basa en el análisis de más de 7000 personas de 18 años y mayores, de las cuales 4552 fueron vacunadas con PREVENAR® 20 en tres ensayos clínicos de Fase 1 y Fase 2, y en tres ensayos clínicos de Fase 3. En los ensayos de Fase 3, 4263 participantes recibieron PREVENAR® 20, incluyendo a 1798 adultos de 18 a 49 años, 334 adultos de 50 a 59 años y 2132 adultos de 60 años y mayores (1138 tenían 65 años y más). De los receptores de PREVENAR® 20 de Fase 3, 3639 adultos no habían recibido previamente vacunas antineumocócicas, 253 habían recibido previamente Pneumovax® 23 (vacuna antineumocócica polisacárida [23-valente]; PPSV23) solamente, 246 habían recibido previamente la vacuna 13vPnC solamente y 125 habían recibido previamente ambas vacunas, PPSV23 y 13vPnC. Las reacciones adversas solicitadas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) fueron

Acta No. 02 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/sensibilidad en el lugar de la vacunación, dolor muscular, fatiga, cefalea y dolor en las articulaciones.

Reacciones adversas de ensayos clínicos con PREVENAR® 20

Debido a que PREVENAR® 20 contiene los mismos 13 conjugados de polisacáridos capsulares específicos del serotipo y los mismos excipientes de vacuna que la vacuna 13vPnC, las reacciones adversas ya identificadas para la vacuna 13vPnC se han adoptado para PREVENAR® 20. En la Tabla 1, se presentan las reacciones adversas informadas en el ensayo de Fase 2 en lactantes y en los ensayos de Fase 3 en poblaciones pediátricas y adultas, con base en la frecuencia más alta entre los eventos adversos, las reacciones locales o los eventos sistémicos, después de la vacunación en un grupo con PREVENAR® 20 en un estudio o en un conjunto de datos integrado. Los datos de ensayos clínicos en lactantes reflejan a PREVENAR® 20 administrado de forma simultánea con otras vacunas infantiles de rutina. En el caso de las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC, pero no informadas en los ensayos de PREVENAR® 20, se desconoce la frecuencia. En ensayos clínicos, el perfil de seguridad de PREVENAR® 20 fue similar a aquel de la vacuna 13vPnC.

Tabla 1. Reacciones Adversas al Medicamento

Las reacciones adversas se enumeran por clasificación por órganos y sistemas en orden decreciente de frecuencia y gravedad. La frecuencia se define según se indica a continuación: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10.000$), desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes		Adultos
		6 semanas a menos de 5 años	5 a menos de 18 años	18 años y mayores
Trastornos del Sistema Inmunológico	Reacción de hipersensibilidad, que incluye edema facial, disnea y broncoespasmo	Desconocida ^a	-	Poco común
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Disminución del apetito	Muy común	Desconocida ^c	-
Trastornos Psiquiátricos	Irritabilidad	Muy común	Desconocida ^c	-
	Llanto	Desconocida ^a	-	-
Trastornos del Sistema Nervioso	Convulsiones (incluidas las convulsiones febriles)	Poco común	-	-
	Episodio hipotónico-hiporreactivo	Desconocida ^a	-	-
	Somnolencia/aumento de sueño	Muy común	Desconocida ^c	-

Acta No. 02 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

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes	Adultos	
		6 semanas a menos de 5 años	5 a menos de 18 años	18 años y mayores
	Sueño sin descanso/disminución del sueño	Desconocida ^a	Desconocida ^c	-
	Cefalea	-	Muy común	Muy común
	Vómitos	Común	Desconocida ^c	Poco común ^e
Trastornos Gastrointestinales	Diarrea	Común	Desconocida ^c	Poco común ^e
	Náuseas	-	-	Poco común
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Angioedema	-	-	Poco común ^f
	Urticaria o erupción parecida a la urticaria	Poco común	Poco común	-
	Erupción	Común	Desconocida ^c	Poco común ^e
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conjuntivo	Dolor muscular		Muy común ^d	Muy común
	Dolor en las articulaciones	-	Común ^d	Muy común
Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de la Administración	Fiebre superior a 38,9 °C	Común	-	-
	Eritema o induración/inflamación en el lugar de la vacunación (>7,0 cm)	Poco común	-	-
	Dolor/sensibilidad en el lugar de la vacunación que causa limitación en el movimiento de la extremidad	Común	Común	-
	Escalofríos	-	-	Poco común ^e
	Eritema o induración/inflamación en el lugar de la vacunación (>2,0 cm-7,0 cm)	Muy común (después de la dosis para niños pequeños y en niños mayores [de 2 a <5 años])	-	-
		Común (después de la serie para lactantes)	-	-

Acta No. 02 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

Urticaria en el lugar de la vacunación	-	-	Poco común ^f
Hipersensibilidad en el lugar de la vacunación	Rara ^b	-	-
Fiebre	Muy común	Poco común	Común
Linfadenopatía	-	-	Poco común ^g

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes		Adultos
		6 semanas a menos de 5 años	5 a menos de 18 años	18 años y mayores
	Fatiga	-	Muy común ^d	Muy común
	Induración/inflamación en el lugar de la vacunación	Muy común	Muy común	Común ^e
	Dolor/sensibilidad en el lugar de la vacunación	Muy común	Muy común	Muy común
	Eritema en el lugar de la vacunación	Muy común	Muy común	Común ^e
	Prurito en el lugar de la vacunación	-	-	Poco común ^f

- Reacciones adversas (RA) informadas en los ensayos clínicos con la vacuna 13vPnC en lactantes y niños de 6 semanas a 5 años con frecuencias de “Muy común” (Sueño sin descanso/disminución del sueño), “Poco común” (Llanto) y “Rara” (Reacción de hipersensibilidad, que incluye edema facial, disnea, broncoespasmo; Episodio hipotónicohiporreactivo).
- RA no informadas para la vacuna 13vPnC, aunque se informó urticaria en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección y dermatitis en el lugar de la inyección en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC.
- RA informadas en los ensayos clínicos con la vacuna 13vPnC en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años con frecuencias de “Muy común” (Disminución del apetito, Irritabilidad, Somnolencia/aumento de sueño, Sueño sin descanso/disminución del sueño) y “Común” (Vómitos, Diarrea, Erupción).
- RA informadas solamente en ensayos clínicos de PREVENAR® 20 en niños y adolescentes de 5 a menos de 18 años.
- Evento informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC en adultos con una frecuencia de “Muy común” (>1/10).
- Evento informado espontáneamente en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC en adultos; por lo tanto, la frecuencia fue “Desconocida”.
- Evento informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC en adultos como “linfadenopatía localizada en la región del lugar de la vacunación” con una frecuencia de “Poco común” (≥1/1000 a <1/100).

Acta No. 02 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 informaron todas las RA de los ensayos de Fase 3 de la vacuna 13vPnC en adultos en los ensayos de PREVENAR® 20. No se informaron las siguientes RA en los ensayos de Fase 3 de PREVENAR® 20 en adultos:

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:
Limitación del movimiento del brazo (informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC. con una frecuencia de “Muy común” $\geq 1/10$).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Disminución del apetito (informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC con una frecuencia de “Muy común” $\geq 1/10$).

Seguridad con la administración concomitante de vacunas

Lactantes y niños

El perfil de seguridad de PREVENAR® 20 fue aceptable y similar al de la vacuna 13vPnC cuando se administró de manera concomitante con vacunas pediátricas de rutina que contenían antígenos de difteria, tétanos, tos ferina acelular, virus de la hepatitis B, poliovirus y *Haemophilus influenzae* tipo b (Infanrix hexa); antígenos de sarampión, paperas y rubéola (MMRVaxPro); y antígenos de varicela (Varilrix).

Adultos

El perfil de seguridad fue similar cuando PREVENAR® 20 se administró con o sin la vacuna contra la influenza adyuvada (Fluad Quadrivalent [QIV]).

Se observó que PREVENAR® 20 administrada junto con la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19 tiene un perfil de tolerabilidad similar a aquel de la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19 administrada en monoterapia, y un perfil de seguridad general coherente con la vacuna PREVENAR® 20 o la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19 administrada en monoterapia.

Reacciones adversas a partir de la experiencia poscomercialización con PREVENAR® 20

Se han informado los siguientes eventos adversos mediante la vigilancia pasiva desde la introducción comercial de la vacuna 13vPnC. Debido a que estos eventos son informados de manera voluntaria por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la vacuna. Se incluyeron los siguientes eventos adversos con base en uno o más de los siguientes factores: severidad, frecuencia de informe o solidez de la evidencia para una relación causal con la vacuna 13vPnC y, por lo tanto, se consideran reacciones adversas. Aunque estas reacciones adversas informadas en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC en poblaciones

Acta No. 02 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

pediátricas y adultas no se observaron en los ensayos clínicos de PREVENAR® 20, se consideran reacciones adversas para PREVENAR® 20, ya que los componentes de la vacuna 13vPnC también se encuentran en PREVENAR® 20.

Tabla 2. Reacciones Adversas a partir de la Experiencia Poscomercialización con la Vacuna Antineumocócica Conjugada 13Valente

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía localizada en la región del lugar de la vacunación
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica/anafilactoide, incluyendo choque
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema; Eritema multiforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Dermatitis en el lugar de la vacunación; Urticaria en el lugar de la vacunación; Prurito en el lugar de la vacunación

Eventos informados espontáneamente en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC; por lo tanto, las frecuencias no se pudieron estimar a partir de los datos disponibles y se consideran desconocidas.

Se informaron tres eventos (angioedema, prurito en el lugar de la vacunación, urticaria en el lugar de la vacunación) que se habían informado como reacciones adversas a partir de la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC en los ensayos clínicos de Fase 3 en adultos con PREVENAR® 20, por lo que se enumeran en la Tabla 1 para las poblaciones adultas. Se había informado linfadenopatía localizada en la región del lugar de la vacunación tanto en los ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC como en el periodo poscomercialización. Debido a que el término linfadenopatía se informó en los ensayos clínicos de Fase 3 en adultos con PREVENAR® 20, se menciona en la Tabla 1 para la población adulta.

Información adicional en poblaciones especiales en estudios con la vacuna 13vPnC

Los niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años con AF, infección por VIH o TCMH presentaron frecuencias similares de reacciones adversas a las de los niños y adolescentes de 2 a menos de 18 años, excepto para el dolor en el lugar de la vacunación que causó limitación en el movimiento de la extremidad, dolor en las articulaciones, fiebre, cefaleas, vómitos, diarrea, fatiga y dolor muscular, que se ubicaron en una categoría de frecuencia de Muy común ($\geq 1/10$).

Los adultos con infección por VIH presentaron frecuencias de reacciones adversas similares a aquellas de los adultos de 18 años y mayores, excepto que la fiebre y los

vómitos se ubicaron en una categoría de frecuencia de Muy común ($\geq 1/10$) y las náuseas en una categoría de frecuencia de Común ($\geq 1/1000$ a $< 1/10$).

Los adultos con TCMH presentan frecuencias de reacciones adversas similares a aquellas de los adultos de 18 años y mayores, excepto que la fiebre, la diarrea y los vómitos se ubicaron en una categoría de frecuencia de Muy común ($\geq 1/10$).

Sobredosis

La sobredosis con PREVENAR® 20 es poco probable debido a su presentación como jeringa prellenada.

Interacciones:

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

No mezcle PREVENAR® 20 con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

Población pediátrica

En lactantes y niños de 6 semanas a menos de 5 años, se puede administrar PREVENAR® 20 de manera concomitante con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: vacunas contra difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, sarampión, paperas, rubéola (MMR, por sus siglas en inglés) y varicela. La vacuna se ha administrado de manera segura con las vacunas contra la influenza y el rotavirus.

Adultos de 18 años y mayores

La vacuna PREVENAR® 20 se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza adyuvada (Fluad Quadrivalent [QIV, por sus siglas en inglés]) y la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19.

Actualmente no hay datos disponibles sobre la administración concomitante con otras vacunas.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de PREVENAR® 20 durante el embarazo en seres humanos.

Lactancia

Acta No. 02 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 establecido la seguridad de PREVENAR® 20 durante el periodo de lactancia en seres humanos.

Se desconoce si los antígenos de la vacuna o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos de PREVENAR® 20 en la fertilidad en seres humanos.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de PREVENAR® 20 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección “Reacciones adversas” pueden afectar temporalmente la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de PREVENAR® 20 en personas menores de 6 semanas.

Lactantes y niños de 6 semanas a menos de 18 años

Se recomienda que los lactantes que reciban una primera dosis de PREVENAR® 20 completen la pauta de vacunación con PREVENAR® 20.

Serie de vacunación

Cronograma de vacunación en lactantes y niños de 6 semanas a 15 meses	
Serie de 3 dosis (serie primaria de 2 dosis seguida de una dosis de refuerzo)	La serie de inmunización recomendada para PREVENAR® 20, administrada como parte de un programa de inmunización infantil de rutina, consta de tres dosis, cada una de 0,5 mL. La primera dosis generalmente se administra a los 2 meses, con una segunda dosis 2 meses después. La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. La tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses

Acta No. 02 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

Serie de 4 dosis (serie primaria de 3 dosis seguida de una dosis de refuerzo)	PREVENAR® 20 se puede administrar como una serie de 4 dosis, cada una de 0,5 mL. La serie primaria para lactantes consta de tres dosis, con la administración de la primera dosis generalmente a los 2 meses y con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses.
Lactantes prematuros (menos de 37 semanas de gestación)^a	La serie de inmunización recomendada para PREVENAR® 20 consta de cuatro dosis, cada una de 0,5 mL. La serie primaria para lactantes consta de tres dosis, con la administración de la primera dosis a los 2 meses y con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses.
Cronograma de vacunación para lactantes y niños de menos de 15 meses que se encuentren en transición desde otra vacuna antineumocócica conjugada^b	
Vacunación previa con otra vacuna antineumocócica conjugada	Los lactantes y niños que hayan comenzado la inmunización con otra vacuna antineumocócica conjugada pueden completar la inmunización haciendo la transición a PREVENAR® 20 en cualquier momento del cronograma.
Cronograma de vacunación de regularización para lactantes y niños de 7 meses a menos de 18 años	
Lactantes no vacunados de 7 meses a menos de 12 meses^a	Dos dosis, cada una de 0,5 mL, con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.
Niños no vacunados de 12 meses a menos de 24 meses^a	Dos dosis, cada una de 0,5 mL, con un intervalo de al menos 8 semanas entre cada dosis.
Niños no vacunados de 2 a menos de 5 años^a	Una dosis única de 0,5 mL.
Niños de 15 meses a menos de 5 años vacunados previamente con una vacuna antineumocócica conjugada	1 dosis (0,5 mL). Si se administró una vacuna antineumocócica conjugada previa, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de administrar PREVENAR® 20.
Niños de 5 a menos de 18 años, independientemente de la vacunación antineumocócica conjugada anterior	1 dosis (0,5 mL). Si se administró una vacuna antineumocócica conjugada previa, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de administrar PREVENAR® 20.
Cronograma de vacunación para adultos de 18 años y mayores	
Adultos de 18 años y mayores	PREVENAR® 20 se debe administrar como una dosis única a adultos de 18 años y mayores. Según la experiencia clínica con la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente (13vPnC), si la administración de la vacuna antineumocócica polisacárida (23-valente) (PPSV23)

Acta No. 02 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 considera apropiada, primero se debe administrar PREVENAR® 20.
--	---

- En lactantes prematuros y no vacunados y niños de 7 meses a menos de 5 años, se espera que PREVENAR® 20 tenga un rendimiento similar al de 13vPnC, una vacuna antineumocócica conjugada que consta de 13 conjugados de polisacáridos que también se encuentran en PREVENAR® 20.
- No se ha establecido la seguridad ni la inmunogenicidad de PREVENAR® 20 administrada a lactantes y niños menores de 15 meses que hayan comenzado la vacunación con otra vacuna antineumocócica conjugada. Sin embargo, los estudios de seguridad e inmunogenicidad con una transición de una vacuna antineumocócica conjugada de menor valencia a una vacuna antineumocócica conjugada de mayor valencia son relevantes para PREVENAR® 20. Según la experiencia clínica y los ensayos controlados aleatorizados relevantes, se puede considerar la transición recomendada de una vacuna antineumocócica conjugada de menor valencia a una vacuna antineumocócica de mayor valencia para guiar la vacunación con PREVENAR® 20 para lactantes y niños que aún no han completado la serie de vacunación en lactantes. La administración de PREVENAR® 20 en lactantes y niños de menos de 15 meses que hayan comenzado la inmunización con otra vacuna antineumocócica conjugada debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Población geriátrica

De los 4263 adultos en los 3 estudios (B7471006, B7471007, B7471008) del programa de desarrollo clínico que recibieron PREVENAR® 20, 668 (15,7%) tenían entre 65 y 69 años, 398 (9,3%) tenían entre 70 y 79 años y 72 (1,7%) tenían 80 años y más. Se ha demostrado que PREVENAR® 20 es segura e inmunogénica en la población geriátrica, independientemente de la vacunación antineumocócica anterior.

Poblaciones especiales

No existen datos clínicos con PREVENAR® 20 en poblaciones especiales; sin embargo, está disponible la experiencia de estudios clínicos con la vacuna 13vPnC en adultos y niños con mayor riesgo de infección neumocócica, incluidos los adultos inmunocomprometidos y los niños con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), y niños con anemia falciforme (AF). Estos datos son relevantes para PREVENAR® 20, ya que ambas vacunas se fabrican y formulan de manera similar y contienen 13 de los mismos conjugados de polisacáridos.

En personas con mayor riesgo de infección neumocócica (es decir, personas con AF o infección por VIH), incluidas aquellas previamente vacunadas con 1 o más dosis de la vacuna PPSV23, la recomendación es recibir al menos 1 dosis de la vacuna 13vPnC.

En personas con TCMH, la serie de inmunización recomendada con la vacuna 13vPnC constaba de 4 dosis de la vacuna 13vPnC, cada una de 0,5 mL. La serie primaria constaba de 3 dosis, con la administración de la primera dosis 3 a 6 meses

Acta No. 02 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 del TCMH y con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. Se recomendaba una dosis de refuerzo 6 meses después de la tercera dosis.

Según la experiencia clínica con la vacuna 13vPnC, se puede considerar la dosificación recomendada de la vacuna 13vPnC para guiar la vacunación con PREVENAR® 20 en estas poblaciones.

PREVENAR® 20 se debe administrar según las recomendaciones oficiales.

Método de administración

Solamente para administración intramuscular.

PREVENAR® 20 (0,5 mL) se debe administrar mediante inyección intramuscular en la región anterolateral del muslo (músculo vasto lateral) en los lactantes, o en el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños y adultos. No se debe inyectar la vacuna en el área de los glúteos.

PREVENAR® 20 se debe administrar con cuidado para evitar la inyección en los nervios o cerca de los nervios y vasos sanguíneos. No administre PREVENAR® 20 por vía intravascular.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N20

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07AL02	<i>Streptococcus pneumoniae</i> - POLISACÁRIDOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F + PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197	SUSPENSIÓN INYECTABLE	2.2 mcg + 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 4.4 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg + 51 mcg / dosis (0.5 mL) Jeringa prellenada x 1 do

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

Acta No. 02 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 cuanto a la solicitud de Declaración de nueva entidad química, la Sala encuentra que el principio activo se trata de una mezcla de polisacáridos de 20 diferentes serotipos neumocócicos que no se encuentran en Normas Farmacológicas, no se encuentra en ningunas de las excepciones enumeradas en el parágrafo del artículo 1 del Decreto 2085 de 2002; por tanto, a la luz de este Decreto es una nueva entidad química.

Sin embargo, la Sala encuentra que comparte la mayoría de los polisacáridos con otras vacunas antineumocócicas incluidas en normas farmacológicas, por tanto, es similar terapéuticamente a ellas, con las que comparte el grupo farmacológico, mecanismo de acción, blanco terapéutico, efectos farmacológicos e indicaciones.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.1 del producto PREVENAR 20 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, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.8.2 ABRYVO® ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL

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

Composición:

Acta No. 02 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 dosis de 0,5 mL de la solución reconstituida contiene:

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

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable

Indicaciones:

Indicaciones Terapéuticas

ABRYSVO® es una vacuna bivalente que está indicada para:

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de aclaración de la indicación del producto de la referencia conceptuado en el en el Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.2.9.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.2.9., en el sentido de aclarar la que la información para el producto de la referencia es la siguiente:

Composición:

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

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

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable

Acta No. 02 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

Indicaciones:

- **Vacunación materna entre las semanas 28-36 de gestación para la protección indirecta (transplacentaria) en lactantes contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS).**
- **Inmunización activa en personas de 60 años y mayores con factores de riesgo para desarrollar complicaciones por infección por virus respiratorio sincitial (VRS).**

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

Contraindicaciones:

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

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE ADMINISTRACIÓN

Hipersensibilidad y anafilaxia

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

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

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

Enfermedad concurrente

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

Reacciones relacionadas con la ansiedad

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

Personas inmunocomprometidas

Acta No. 02 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 existen datos sobre la administración de ABRYSVO® en personas inmunocomprometidas. Es posible que las personas inmunocomprometidas, incluyendo a las personas sometidas a un tratamiento inmunodepresor, presenten una respuesta inmunitaria disminuida a ABRYSVO®.

Personas con menos de 24 semanas de gestación

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

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

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

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

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

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

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

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

Acta No. 02 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 un estudio de Fase 2b, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego (C3671003) en personas embarazadas y sus lactantes, se investigó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos niveles de dosis de ABRYSV0® (120 mcg y 240 mcg, formuladas con o sin Al(OH)₃). Se administró ABRYSV0® (120 mcg, sin Al(OH)₃) a 115 madres participantes y 114 lactantes nacieron de madres participantes.

Para todas las madres participantes, se recopilaron las reacciones locales y los eventos sistémicos solicitados durante 7 días después de la vacunación, los eventos adversos durante 1 mes y las complicaciones obstétricas, los eventos adversos serios y los eventos adversos de interés especial durante el transcurso del estudio. Para los participantes lactantes, el periodo de recolección de los eventos adversos no serios fue desde el nacimiento hasta 1 mes. Se monitorearon los eventos adversos serios durante al menos un año para todos los participantes lactantes y hasta por dos años para la mitad de los lactantes en el Estudio 1.

Las características demográficas en el Estudio 1 fueron similares en general con respecto a la edad, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSV0® y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYSV0®, el 65% eran de raza blanca, el 20% eran raza negra o afroamericana y el 29% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 29 años (rango: 16 a 45 años). La mediana de la edad gestacional al momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días. La mediana de la edad gestacional del lactante en el nacimiento fue de 39 semanas y 1 día (rango de 27 semanas y 3 días a 43 semanas y 6 días). Entre los lactantes nacidos de madres participantes, el 51% era de sexo masculino y el 49% era de sexo femenino.

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

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

Las tasas de reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron similares entre los participantes que recibieron ABRYSV0® en el Estudio C3671003.

Personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa

Se caracterizó el perfil de seguridad de ABRYSV0® en el Estudio 2 (C3671013) en el que aproximadamente 18.500 participantes recibieron una dosis única (120 mcg) de ABRYSV0®. El Estudio 2 fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de ABRYSV0® en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con VRS en personas de 60 años y mayores. Las reacciones locales y

sistémicas solicitadas se monitorearon en 7.114 participantes de un subconjunto de los centros.

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

Las características demográficas del Estudio 2 fueron similares en general con respecto a la edad, el sexo, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYVO® y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYVO®, el 51% eran hombres y el 80% eran de raza blanca, el 12% eran de raza negra o afroamericana y el 41% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 67 años (rango: 59-95 años).

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

Lista tabulada de reacciones adversas al medicamento

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

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

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

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

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

Sobredosis

Es poco probable la sobredosis de ABRYSV0® debido a su presentación de dosis única.

No existe tratamiento específico para tratar la sobredosis de ABRYSV0®. En caso de sobredosis, se debe monitorear a la persona y administrarle un tratamiento sintomático, según corresponda.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Uso con otras vacunas

Los datos de inmunogenicidad provenientes de las mujeres sanas no embarazadas que recibieron la administración concomitante de ABRYSV0® y la vacuna contra el tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap) indicaron que la respuesta inmunitaria inducida por ABRYSV0® cuando se administró de manera concomitante con Tdap no fue inferior a la respuesta inmunitaria inducida por la administración sola de ABRYSV0®. Además, los datos de inmunogenicidad indicaron la no inferioridad en

Acta No. 02 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 respuesta inmunitaria a los componentes de la difteria y el tétanos. La respuesta inmunitaria contra el componente de tosferina de Tdap fue menor cuando se administró ABRYSV0® y Tdap de manera concomitante en comparación con la administración sola de Tdap. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

ABRYSV0® se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza estacional, con base en los datos de un estudio en adultos de 65 años y mayores, en el cual se administró ABRYSV0® de manera concomitante con una vacuna contra la influenza cuadrivalente (QIV, por sus siglas en inglés) adyuvada inactivada.

No hay datos disponibles sobre la administración concomitante de ABRYSV0® y vacunas que no sean las mencionadas anteriormente.

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

No se debe mezclar ABRYSV0® con otras vacunas/otros medicamentos en la misma jeringa

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

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

Lactancia

Se desconoce si ABRYSV0® se elimina en la leche materna humana.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos de ABRYSV0® en la fertilidad en seres humanos.

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

Efectos sobre la Capacidad para Utilizar Máquinas

La influencia de ABRYSV0® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Acta No. 02 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

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de personas embarazadas **ABRYSVO®** se administra como una dosis única (0,5 mL) al final del segundo o tercer trimestre de embarazo (24 36 semanas).

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

Población pediátrica

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

Método de administración

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

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

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

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

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

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

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

Acta No. 02 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 cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.3 del producto Abrysvo se considera que:

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

**3.8.3 LYNPARZA® 100 mg
LYNPARZA® 150 mg**

Expediente : 20142204
: 20124752
Radicado : 20221264011 / 20241061648 / 20251207392
: 20221264016 / 20241062248 / 20251207429
Fecha : 05/08/2025
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de Olaparib

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de Olaparib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Cáncer de ovario

Olaparib (Lynparza®) está indicado como monoterapia para:

- El tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer avanzado de ovario

Acta No. 02 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

epitelial de alto grado, de trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA, recientemente diagnosticado, que están en respuesta (respuesta completa o respuesta parcial) a quimioterapia de primera línea basada en platino.

- El tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer ovárico de alto grado en recaída platino-sensible con mutación BRCA (incluyendo trompa de Falopio o primario peritoneal) quienes están respondiendo (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Olaparib (Lynparza®) en combinación con bevacizumab está indicado para:

- El tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer avanzado de ovario epitelial de alto grado, de trompa de Falopio, o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras la finalización de la quimioterapia de primera línea basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer esté asociado a un estado positivo de deficiencia de recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1 o BRCA2 y/o inestabilidad genómica.

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para:

- El tratamiento de pacientes adultas con cáncer metastásico de mama con mutación de la línea germinal BRCA 1/2 HER2-negativo con ECOG 0-1 que hayan sido tratadas previamente con antraciclina y taxano.
- El tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano de alto riesgo, HER2 negativo con mutación BRCA, que hayan sido tratadas previamente con quimioterapia adyuvante o neoadyuvante.

Cáncer de próstata

Olaparib (Lynparza®) está indicado como monoterapia para:

- El tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico, resistente a castración y mutaciones en los genes de reparación de recombinación homóloga (línea germinal y/o somática) quienes han progresado después del tratamiento con agentes hormonales de nueva generación.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de aclaración de inclusión de texto en indicaciones, precauciones y advertencias, dosificación / grupo etario y reacciones adversas del producto de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta

Acta No. 02 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. 12 de 2025 SEMPB Primera parte numeral 3.4.1.4., en el sentido de inclusión de texto en indicaciones, precauciones y advertencias, dosificación / grupo etario y reacciones adversas del producto de la referencia así:

Nuevas indicaciones

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para:

- el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer avanzado de ovario epitelial de alto grado, de trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA, recientemente diagnosticado, que están en respuesta (respuesta completa o respuesta parcial) a quimioterapia de primera línea basada en platino.
- el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer ovárico de alto grado en recaída platino-sensible con mutación BRCA (incluyendo trompa de Falopio o primario peritoneal) quienes están respondiendo (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para:

El tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer avanzado de ovario epitelial de alto grado, de trompa de Falopio, o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras la finalización de la quimioterapia de primera línea basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer esté asociado a un estado positivo de deficiencia de recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1 o BRCA2 y/o inestabilidad genómica.

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para:

- El tratamiento de pacientes adultas con cáncer metastásico de mama con mutación de la línea germinal BRCA 1/2 HER2-negativo con ECOG 0-1 que hayan sido tratadas previamente con antraciclina y taxano.
- El tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en etapa temprana de alto riesgo, HER2 negativo con mutaciones germinales en BRCA1 o BRCA2, que hayan sido tratadas previamente con quimioterapia adyuvante o neoadyuvante.

Cáncer de próstata

Acta No. 02 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

Lynparza está indicado como monoterapia para:

- El tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico, resistente a castración y mutaciones en los genes de la vía de reparación por recombinación homóloga (línea germinal y/o somática) quienes han progresado después del tratamiento con agentes hormonales de nueva generación.

Olaparib (Lynparza®) en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico, resistente a castración y mutaciones en los genes de la vía de reparación por recombinación homóloga (HRR) incluido BRCA.

Nuevas precauciones y advertencias Toxicidad hematológica

Se ha reportado toxicidad hematológica en pacientes tratados con Lynparza, incluyendo diagnósticos clínicos y/o hallazgos de laboratorio de anemia, neutropenia, trombocitopenia y linfopenia generalmente leve o moderada (grado 1 o 2 CTCAE). Los pacientes no deben iniciar tratamiento con Lynparza hasta que se hayan recuperado de la toxicidad hematológica causada por tratamiento anticanceroso previo (los niveles de hemoglobina, plaquetas y neutrófilo deben ser $\leq$ grado 1 CTCAE). Se recomienda un examen inicial, seguido por monitoreo mensual de cuadro hemático completo por los primeros 12 meses de tratamiento y periódicamente después de este tiempo, monitorear para detectar cambios clínicamente significativos en cualquier parámetro durante el tratamiento.

Si una paciente desarrolla toxicidad hematológica severa o dependencia de transfusión sanguínea, se debe interrumpir el tratamiento con Lynparza e iniciar pruebas hematológicas apropiadas. Si los parámetros sanguíneos permanecen clínicamente anormales después de 4 semanas de interrupción de la dosis de Lynparza, se recomienda análisis de la médula ósea y/o análisis citogenético sanguíneo.

Síndrome mielodisplásico /Leucemia mieloide aguda

La incidencia de SMD/LMA en pacientes tratadas en estudios clínicos con monoterapia con Lynparza, incluyendo seguimiento de supervivencia a largo plazo, fue $<1.5\%$ con mayor incidencia en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino BRCAm que habían recibido al menos dos líneas previas de quimioterapia con platino y fueron seguidos durante 5 años. La mayoría de eventos tuvieron un desenlace mortal. La duración de la terapia con Lynparza en pacientes que desarrollaron SMD/LMA varió de $<$ de 6 meses a $>$ de 4 años. Todos los pacientes tenían factores contribuyentes potenciales para el desarrollo de SMD/LMA, habiendo

Acta No. 02 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

recibido quimioterapia previa con agentes a base de platino. Muchas también habían recibido otros tratamientos lesivos del DNA. La mayoría de reportes fueron de portadoras de mutación de la línea germinal BRCA (gBRCAm) y algunas de los pacientes tenían una historia de más de una enfermedad maligna primaria o de displasia de médula ósea. Si se confirma SMD y/o LMA durante el tratamiento con Lynparza, se recomienda discontinuar Lynparza y ofrecer tratamiento apropiado a la paciente.

Tromboembolismo Venoso

Se han producido eventos tromboembólicos venosos, incluida la embolia pulmonar, en pacientes tratados con Lynparza que no tenían historial clínico previo. Se observó una mayor incidencia en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico, que también recibieron terapia de deprivación de andrógenos, en comparación con otras indicaciones aprobadas. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de trombosis venosa y embolia pulmonar, y tratarlos con el protocolo médicamente apropiado.

Neumonitis

Se ha reportado neumonitis en <1.0% de pacientes tratadas con monoterapia con Lynparza en estudios clínicos.

Cuando se ha usado Lynparza en estudios clínicos, en combinación con otros tratamientos, se han producido eventos con un desenlace mortal. Si los pacientes presentan síntomas nuevos o empeoramiento de síntomas respiratorios tales como disnea, tos y fiebre, o se observa un hallazgo radiológico torácico anormal, se debe interrumpir el tratamiento con Lynparza e iniciar pronto una investigación. Si se confirma neumonitis, se debe discontinuar el tratamiento con Lynparza y ofrecer tratamiento apropiado a la paciente.

Lesión hepática inducida por fármacos

Se han notificado casos raros de lesión hepática inducida por fármacos (DILI de sus siglas en inglés) en pacientes tratados con Lynparza en el contexto postcomercialización. Si se sospecha DILI, se debe interrumpir el tratamiento. Si se confirma DILI, se debe suspender el tratamiento.

Embarazo/anticoncepción

Lynparza no se debe usar durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar dos métodos anticonceptivos fiables antes de iniciar el tratamiento con Lynparza, durante la terapia y durante 6 meses después de recibir la última dosis de Lynparza. Se recomiendan dos métodos anticonceptivos altamente efectivos y complementarios. Los pacientes masculinos y sus parejas femeninas en edad fértil

deben utilizar métodos anticonceptivos fiables durante la terapia y durante 3 meses después de recibir la última dosis de Lynparza.

La eficacia de algunos anticonceptivos hormonales puede reducirse si se administran de forma concomitante con olaparib, ya que no se puede excluir que olaparib pueda reducir la exposición a sustratos del CYP2C9 mediante la inducción de la enzima. Por lo tanto, se debe considerar un método anticonceptivo no hormonal adicional. Para mujeres con cáncer hormonodependiente, se deben considerar dos métodos anticonceptivos no hormonales.

No se conoce si olaparib o sus metabolitos se encuentran en el fluido seminal. Los pacientes masculinos deben usar preservativo durante la terapia y durante 3 meses después de recibir la última dosis de Lynparza cuando mantengan relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer en edad fértil. Las parejas femeninas de pacientes masculinos deben utilizar también anticoncepción altamente efectiva si son potencialmente fértiles. Los pacientes masculinos no deben donar semen durante la terapia ni durante 3 meses después de recibir la última dosis de Lynparza.

Toxicidad embriofetal

Con base en su mecanismo de acción (inhibición de PARP), Lynparza podría causar daño fetal al administrarlo a una mujer embarazada. Estudios no clínicos en ratas han mostrado que olaparib causa efectos adversos sobre la supervivencia embriofetal e induce malformaciones fetales importantes a exposiciones inferiores a las esperadas a la dosis humana recomendada de 300 mg dos veces al día.

Lynparza no debe ser tomado durante el embarazo. Si la paciente queda embarazada mientras esté tomando este fármaco, debe recibir información sobre el riesgo potencial para el feto. Se debe recomendar a las mujeres en edad reproductiva que deben usar anticoncepción efectiva durante el tratamiento con Lynparza y por 6 meses después de recibir la última dosis de Lynparza. Se debe recomendar a los pacientes de sexo masculino y sus compañeras mujeres en edad reproductiva que deben usar anticoncepción efectiva durante el tratamiento con Lynparza y por 3 meses después de recibir la última dosis de Lynparza.

Lactancia materna

No se ha estudiado la excreción de olaparib en la leche de animales o madres lactantes. Se debe recomendar a las madres lactantes no alimentar al seno a sus bebés durante el tratamiento con Lynparza y por un mes después de recibir la última dosis de Lynparza.

Interacciones con otros productos medicinales

Acta No. 02 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 recomienda la coadministración de Lynparza con inhibidores potentes o moderados de CYP3A. Si se debe coadministrar un inhibidor potente o moderado de CYP3A, se debe reducir la dosis de Lynparza.

No se recomienda la coadministración de Lynparza con inductores potentes o moderados de CYP3A. En caso de que una paciente que ya esté recibiendo Lynparza requiera tratamiento con un inductor potente o moderado de CYP3A, el médico formulador debe estar consciente de que la eficacia de Lynparza se puede reducir sustancialmente.

Nueva dosificación / grupo etario

Posología y método de administración

El tratamiento con Lynparza debe ser iniciado y supervisado por un médico experimentado en el uso de productos medicinales anticancerosos.

Detección de las mutaciones en BRCA y otras mutaciones en el gen de la vía reparación por recombinación homóloga, HRR (Por sus siglas en inglés):

La mutación de los genes BRCA debería ser determinada por un laboratorio experimentado que emplee un método de análisis validado.

Tratamiento de mantenimiento de cáncer de ovario avanzado recientemente diagnosticado: Los pacientes deben tener confirmación de mutación de por lo menos un gen de susceptibilidad a cáncer de mama (BRCA) (identificada por una prueba de línea germinal o tumoral) antes iniciar tratamiento con Lynparza.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano de alto riesgo HER2-negativo con mutación BRCA: Los pacientes deben tener confirmación de una mutación BRCA (identificada mediante pruebas de línea germinal o tumorales) antes de iniciar el tratamiento con Lynparza.

Cáncer metastásico de mama HER2-negativo: Los pacientes deben tener confirmación de una mutación de por lo menos un gen de susceptibilidad al cáncer de mama (BRCA) (identificada por una prueba de línea germinal) antes de iniciar tratamiento con Lynparza.

Tratamiento en monoterapia del cáncer de próstata metastásico resistente a castración con mutaciones en los genes de la vía HRR (mCRPC): Los pacientes deben tener confirmación de una mutación de los genes de la vía reparación por recombinación homóloga (HRR, por sus siglas en inglés), (bien sea usando una DNA tumoral procedente de una muestra de tejido, ctDNA obtenido de una muestra de plasma (biopsia líquida) o DNA germinal obtenido de una muestra de sangre u otra

Acta No. 02 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

muestra no tumoral) antes de iniciar el tratamiento con Lynparza. El estatus genético del HRR debería ser determinado por un laboratorio experimentado que emplee un método de análisis validado.

Dosis en adultos

Lynparza está disponible como tabletas de 100 mg y 150 mg.

La dosis recomendada de Lynparza como monoterapia y en combinación con bevacizumab para el cáncer de ovario o en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el cáncer de próstata es de 300 mg (dos tabletas de 150 mg) dos veces al día, equivalente a una dosis total diaria de 600 mg. La tableta de 100 mg está disponible para reducción de la dosis.

Duración del tratamiento

Tratamiento de mantenimiento de cáncer de ovario avanzado recientemente diagnosticado: Los pacientes pueden continuar el tratamiento por 2 años o hasta que ocurra progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Los pacientes con una respuesta completa (sin evidencia radiológica de enfermedad) a los 2 años deben suspender el tratamiento. Los pacientes con evidencia de enfermedad a los 2 años, quienes en opinión del médico tratante puedan obtener beneficio adicional del tratamiento continuo, pueden ser tratadas por más de 2 años.

Cáncer de ovario en recaída sensible a platino: Se recomienda continuar el tratamiento hasta que ocurra progresión de la enfermedad subyacente o toxicidad inaceptable.

Tratamiento de mantenimiento de cáncer de ovario avanzado recientemente diagnosticado en combinación con bevacizumab: Los pacientes pueden continuar el tratamiento por 2 años o hasta que ocurra progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Los pacientes con una respuesta completa (sin evidencia radiológica de enfermedad) a los 2 años deben suspender el tratamiento. Los pacientes con evidencia de enfermedad a los 2 años, quienes en opinión del médico tratante puedan obtener beneficio adicional del tratamiento continuo con Lynparza, pueden ser tratadas por más de 2 años.

Cuando Lynparza se utiliza en combinación con bevacizumab consulte la Información para prescribir de bevacizumab para obtener información sobre la dosificación recomendada.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano de alto riesgo HER2-negativo con mutación BRCA: Se recomienda que los pacientes reciban tratamiento durante un total de 1 año o hasta la recurrencia de la enfermedad, lo que ocurra primero. Los pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos deben continuar

Acta No. 02 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

el tratamiento simultáneo con la terapia endocrina según las guías de tratamiento locales.

Cáncer de mama metastásico HER2-negativo: Se recomienda continuar el tratamiento hasta que ocurra progresión de la enfermedad subyacente o toxicidad inaceptable.

Tratamiento en monoterapia del cáncer de próstata metastásico resistente a castración con mutación en los genes HRR: Se recomienda que el tratamiento continúe hasta que ocurra progresión de la enfermedad subyacente o toxicidad inaceptable.

Tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona: Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o toxicidad inaceptable.

Omisión de una dosis

Si un paciente omite una dosis de Lynparza, debe tomar su siguiente dosis normal a la hora programada.

Ajustes de la dosis

Por eventos adversos

El tratamiento puede ser interrumpido para manejar eventos adversos y se puede considerar la posibilidad de reducir la dosis.

La reducción recomendada de la dosis de Lynparza es a 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 500 mg).

Si se requiere una reducción adicional de la dosis, entonces se recomienda una reducción a 200 mg (dos tabletas de 100 mg) dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 400 mg).

Coadministración con inhibidores de CYP3A

No se recomienda el uso concomitante de inhibidores potentes o moderados de CYP3A y se debe considerar la posibilidad de administrar agentes alternativos. Si se debe coadministrar un inhibidor potente de CYP3A, la reducción recomendada de la dosis de Lynparza es a 100 mg (una tableta de 100 mg) tomada dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 200 mg). Si se debe coadministrar un inhibidor moderado de CYP3A, la reducción recomendada de la dosis de Lynparza es a 150 mg

(una tableta de 150 mg) tomada dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 300 mg).

Poblaciones especiales de pacientes

Niños y adolescentes: Lynparza no está indicado para uso en pacientes pediátricos puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Lynparza en niños y adolescentes.

Ancianos (>65 años): No se requiere ajuste de la dosis para pacientes ancianos. Los datos clínicos en pacientes de 75 años de edad y mayores son limitados.

Daño renal: Para pacientes con daño renal moderado (depuración de creatinina 31 – 50 ml/min), la dosis de Lynparza es 200 mg (dos 100 mg tabletas) dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 400 mg). Lynparza no se recomienda para pacientes con daño renal severo o enfermedad renal terminal (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min) considerando que no se ha estudiado la seguridad y eficacia en estos pacientes. Lynparza puede ser administrado a pacientes con daño renal leve (depuración de creatinina 51 – 80 ml/min) sin ajuste de la dosis.

Daño hepático: Lynparza puede ser administrado a pacientes con daño hepático leve o moderado (clasificación A o B de Child-Pugh) sin ajuste de la dosis. Lynparza no se recomienda para uso en pacientes con daño hepático severo (clasificación C de Child-Pugh) considerando que no se ha estudiado la seguridad y eficacia en estos pacientes.

Método de administración

Para uso oral. Las tabletas de Lynparza se deben deglutir enteras y no se deben masticar, triturar, disolver ni dividir. Las tabletas de Lynparza se pueden tomar con o sin alimento.”

Nuevas reacciones adversas

Resumen general de las reacciones adversas

La monoterapia con Lynparza se ha asociado a hallazgos de laboratorio y/o diagnósticos clínicos, generalmente de severidad leve o moderada (CTCAE grado 1 o 2) y que usualmente no requieren suspensión del tratamiento.

Lista tabulada de reacciones adversas en estudios clínicos

El perfil de seguridad se basa en datos combinados de **4499** pacientes con tumores sólidos tratados con monoterapia con Lynparza, **535** pacientes tratados con Lynparza en combinación con Bevacizumab y **469** pacientes tratados con Lynparza en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona en ensayos clínicos a la dosis recomendada.

Acta No. 02 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

Cuando Lynparza es usado en combinación con bevacizumab para el cáncer de ovario o en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el cáncer de próstata el perfil de seguridad es generalmente consistente con el perfil de las terapias individuales.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos completados con pacientes que estaban recibiendo monoterapia con Lynparza, en los cuales se conoce la exposición de la paciente. En la Tabla 1 se encuentran las Reacciones Medicamentosas Adversas organizadas según la MedDRA System Organ Class (SOC) y luego según el término preferido de MedDRA. Dentro de cada SOC, los términos preferidos están organizados según frecuencia descendente y luego según la gravedad decreciente. Las frecuencias de ocurrencia de reacciones adversas se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); y muy raras ($< 1/10,000$) incluyendo los informes aislados.

Tabla 1 Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos con monoterapia con Lynparza

MedDRA SOC	Término de MedDRA	Descriptor CIOMS/ Frecuencia general (Todos los grados de CTCAE)	Frecuencia de CTCAE grado 3 y más alto
Neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos (incluyendo quistes y pólipos)	Síndrome mielodisplásico /Leucemia mieloide aguda	Infrecuentes	Infrecuentes
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Anemia ^a	Muy frecuentes	Muy frecuentes
	Neutropenia ^a	Muy frecuentes	Frecuentes
	Trombocitopenia ^a	Frecuentes	Frecuentes
	Leucopenia ^a	Muy frecuentes	Frecuentes
	Linfopenia	Frecuentes	Frecuentes
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad ^a	Infrecuentes	Raro
	Angioedema	Raro	-
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito	Muy frecuentes	Infrecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareo	Muy frecuentes	Infrecuentes

Acta No. 02 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

MedDRA SOC	Término de MedDRA	Descriptor CIOMS/ Frecuencia general (Todos los grados de CTCAE)	Frecuencia de CTCAE grado 3 y más alto
	Dolor de cabeza	Muy frecuentes	Infrecuentes
	Disgeusia	Muy frecuentes	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Tos ^a	Muy frecuentes	Infrecuentes
	Disnea ^a	Muy frecuente	Frecuentes
	Neumonitis ^a	Infrecuentes	Infrecuentes
Trastornos gastrointestinales	Vómito	Muy frecuentes	Frecuentes
	Diarrea	Muy frecuentes	Infrecuentes
	Náuseas	Muy frecuentes	Frecuentes
	Dispepsia	Muy frecuentes	-
	Estomatitis ^a	Frecuentes	Infrecuentes
	Dolor abdominal alto	Frecuentes	Rare
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Rash ^a	Frecuentes	Infrecuentes
	Dermatitis	Infrecuentes	Rare
	Eritema nodoso	Raro	-
Trastornos generales	Fatiga (incluyendo astenia)	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos hepatobiliares	Lesión hepática inducida por fármacos*	Raro	-

Acta No. 02 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

Investigaciones	Aumento de la creatinina en sangre	Frecuentes	Raro
	Elevación del volumen corpuscular medio	Infrecuentes	-
Trastornos Vasculares	Tromboembolismo Venoso ^a	Frecuentes	Frecuentes

^a El MSD/LMA incluye los términos preferidos de leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide. Anemia incluye PTs de anemia, anemia macrocítica, eritropenia, hematocrito disminuido hemoglobina reducida, anemia normocrómica, anemia normocítica y recuento eritrocitario sanguíneo disminuido. Neutropenia incluye PTs de agranulocitosis, neutropenia febril, neutropenia, infección neutropénica, sepsis y recuento neutrofílico reducido. Leucopenia incluye PTs de leucopenia y recuento leucocitario sanguíneo disminuido. Trombocitopenia incluye PTs de recuento plaquetario disminuido y trombocitopenia. La neumonitis incluye los TP de neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis intersticial aguda, neumonía eosinofílica, neumonía eosinofílica aguda y neumonitis por hipersensibilidad.

Linfopenia incluye PTs de recuento de linfocitos disminuido y linfopenia. Hipersensibilidad incluye PTs de hipersensibilidad e hipersensibilidad medicamentosa. Tos incluye PTs de tos y tos productiva. Disnea incluye PTs de disnea y disnea de esfuerzo. Disgeusia incluye PT de disgeusia y trastorno del gusto. Estomatitis incluye los PT de úlcera aftosa, úlcera bucal y estomatitis. Rash incluye PTs de eritema, rash eritematoso, rash generalizado, rash macular, rash máculo-papular, rash papular y rash pruriginoso. Dermatitis incluye PTs de dermatitis, dermatitis alérgica. Tromboembolismo venoso incluye PT de embolia, embolia pulmonar, trombosis, trombosis venosa profunda, trombosis de vena cava y trombosis venosa.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Síndrome mielodisplásico/Leucemia mieloide aguda

En los ensayos clínicos, en todas las indicaciones, los SMD/LMA se presentó infrecuentemente en pacientes en tratamiento y durante el seguimiento de seguridad de 30 días, y < 1,5% en cualquier momento después de iniciar olaparib, incluidos los casos solicitados activamente durante el seguimiento a largo plazo para la sobrevida global.

En pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino BRCAm que habían recibido al menos dos líneas previas de quimioterapia con platino y recibieron tratamiento durante la fase de estudio hasta la progresión de la enfermedad (estudio SOLO2, con tratamiento con olaparib ≥ 2 años en el 45% de los pacientes), la incidencia de SMD/LMA fue del 8% en pacientes que recibieron olaparib y del 4% en pacientes que recibieron placebo a un seguimiento de 5 años. En el grupo olaparib, 9 de los 16 casos de SMD/LMA ocurrieron después de la interrupción del olaparib durante el seguimiento de sobrevida.

Acta No. 02 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

La incidencia de SMD/LMA se observó en el contexto de la sobrevida global prolongada en el brazo olaparib y el inicio tardío del SMD/LMA. El riesgo de SMD/LMA permanece $< 1,5\%$ a los 5 años de seguimiento en el entorno de primera línea cuando se administra tratamiento de mantenimiento de olaparib después de una línea de quimioterapia con platino durante una duración de 2 años.

Toxicidad hematológica

La anemia y otras toxicidades hematológicas son generalmente de grado bajo (grado 1 o 2 CTCAE), aunque existen informes de eventos grado 3 CTCAE y mayores. La anemia fue la reacción adversa grado ≥ 3 CTCAE más frecuente informada en estudios clínicos, reportándose la primera aparición usualmente en los primeros 3 meses de tratamiento. Se ha demostrado una relación exposición-respuesta entre olaparib y reducciones en la hemoglobina. En estudios clínicos con Lynparza, la incidencia de cambios grado ≥ 2 CTCAE (disminuciones) desde el nivel inicial en la hemoglobina fue de 21%, de 17% en el recuento absoluto de neutrófilos, de 5% en las plaquetas, de 26% en los linfocitos y de 19% en los leucocitos (todos los % aproximados).

La incidencia de elevaciones del volumen corpuscular medio desde bajo o normal inicialmente hasta niveles por encima del límite superior normal fue de aproximadamente 51%. Los niveles parecieron regresar a lo normal después de discontinuar el tratamiento y no parecieron tener ninguna consecuencia clínica. Se recomienda un examen inicial, seguido por monitoreo mensual de cuadro hemático completo por los primeros 12 meses de tratamiento, y periódicamente después de este tiempo, para monitorear cambios clínicamente significativos en cualquier parámetro durante el tratamiento que pueda requerir interrupción o reducción de la dosis y/o tratamiento adicional.

Eventos tromboembólicos venosos

Se han producido eventos tromboembólicos venosos, predominantemente eventos de embolia pulmonar, en pacientes tratados con Lynparza y no tenían un patrón clínico consistente. Se observó una mayor incidencia en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que también recibieron terapia de privación de andrógenos, en comparación con otras indicaciones aprobadas. Se debe monitorizar a los pacientes en busca de signos y síntomas clínicos de trombosis venosa y embolia pulmonar y tratarlos médicamente de forma apropiada. Los pacientes con antecedentes de TEV pueden correr un mayor riesgo de que se repita y se deben controlar adecuadamente.

En hombres que recibieron olaparib más abiraterona como tratamiento de primera línea para CPRcm (estudio PROpel), la incidencia de eventos tromboembólicos venosos fue del 8.5% en el grupo de olaparib más abiraterona y del 4% en el grupo de placebo más abiraterona. La mediana de tiempo hasta el inicio en este estudio fue

Acta No. 02 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 170 días (intervalo: 12 a 906 días). La mayoría de los pacientes se recuperaron del evento y pudieron continuar con olaparib junto al tratamiento médico estándar. Se excluyeron los pacientes con enfermedad cardiovascular significativa. Consulte la información del producto de abiraterona para los criterios de exclusión cardiovascular.

Otros hallazgos de laboratorio

En estudios clínicos con Lynparza, la incidencia de cambios grado ≥ 2 CTCAE (elevaciones) desde el nivel inicial en la creatinina sanguínea fue de aproximadamente 10%. Datos de un estudio doble-ciego placebo-controlado mostraron un aumento promedio hasta de 23% desde el nivel inicial que permaneció constante con el transcurso del tiempo y regresó al nivel inicial después de discontinuar el tratamiento, sin secuelas clínicas evidentes. El 90% de los pacientes tenía valores de creatinina grado 0 CTCAE en el nivel inicial y el 10% mostraba grado 1 CTCAE inicialmente.

Náuseas y vómito

Generalmente las náuseas fueron reportadas muy precozmente, con la primera aparición dentro del primer mes de tratamiento con Lynparza en la mayoría de los pacientes. Se reportó vómito tempranamente, con la primera aparición dentro de los primeros dos meses de tratamiento con Lynparza en la mayoría de los pacientes. Se reportó que tanto las náuseas como el vómito fueron intermitentes en la mayoría de los pacientes.

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

Siendo las 16:00 del día 24 de febrero de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 02 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

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

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

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 02 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