

Contenido	
ACTA No. 02 DE 2026 Tercera parte.....	3
ORDEN DEL DÍA.....	3
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	3
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	4
3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración	4
3.1.6.1 ASTIGMIN® 9,5 MG/24h PARCHE TRANSDÉRMICO	4
3.1.6.2 ASTIGMIN® 13,3 mg/24h PARCHE TRANSDÉRMICO	5
3.1.6.3 ASTIGMIN® 4,6 mg/24h PARCHE TRANSDÉRMICO	6
3.1.9 Modificación de dosificación y posología.....	7
3.1.9.1 TRAMAL® LONG 50 mg TABLETAS	7
TRAMAL LONG® 100 mg TABLETAS.....	7
3.1.9.2 IOHEXOL 647 mg / mL (equivalente a 300 mg de yodo / mL) por 50 mL y 100 mL 31	
3.1.9.3 HOLOXAN® INYECTABLE 1g	55
HOLOXAN® INYECTABLE 2g.....	55
3.1.9.4 TRAMAL® CAPSULAS	66
3.1.9.5 TRAMAL® GOTAS	93
3.1.9.6 DICYNONE® 500 CAPSULAS	118
3.1.9.7 OMNIPAQUE® 300 MG I / ML	119
OMNIPAQUE® 350 MG I / ML.....	119
3.1.11 Modificación de condición de venta.....	142
3.1.11.1 PEPTOBISMOL® SUSPENSION.....	142
3.1.13 Unificaciones.....	144
3.1.13.1 AXIV FLUMAX® GRIPA (ACETAMINOFÉN + CLORFENIRAMINA MALEATO + FENILEFRINA CLORHIDRATO)	144
3.1.13.2 OXALIPLATINO	149
3.1.13.3 EREPGRO® 25mg TABLETA RECUBIERTA (ERLOTINIB)	165
EREPGRO® 100mg TABLETA RECUBIERTA (ERLOTINIB).....	165
3.4 ACLARACIONES	180
3.4.1 CRESTOR® 10 MG	180
CRESTOR® 20 MG.....	180

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

CRESTOR® 40 MG.....	180
3.4.2 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE POR 50 mg/ml, 500 mg/vial, 1000 mg/vial, 2500 mg/vial, 3000 mg/vial, 5000 mg/vial, 6000 mg/vial, 10000 mg/vial, 12000 mg/vial Y EN SOLUCIÓN INYECTABLE POR 0,1 mg/vial, 10 mg/ml, 40 mg/ml, 50 mg/ml, 60 mg/ml, 100 mg/ml, 160 mg/ml, 165 mg/ml, 180 mg/ml, 200 mg/ml, 250 mg/ml, 750 mg/vial y 20000 mg/vial.	181

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02 DE 2026 Tercera 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
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
 - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología
 - 3.1.11 Modificación de condición de venta
 - 3.1.13 Unificaciones
 - 3.4 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario:

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

3.1.6.1 ASTIGMIN® 9,5 MG/24h PARCHE TRANSDÉRMICO

Expediente : 20239795
Radicado : 20221236432 / 20241076688 / 20241322351 / 20251163214
Fecha : 20/06/2025
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada parche transdérmico de 8,5 cm² contiene 12,8 mg de rivastigmina. (Cada parche transdérmico libera 9,5 mg de rivastigmina en 24 horas).

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico de liberación prolongada (Parche Transdérmico)

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con:

- Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer
- Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025019457 del 15 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo cuarto y en su lugar se apruebe:

Información para prescribir e inserto, allegado mediante radicado No. 20251163214

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025019457 del 15 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo cuarto y en su lugar se apruebe la Información para prescribir e inserto, allegado mediante Radicado No. 20251163214, para el medicamento Astigmin® 9,5 mg/24h parche transdérmico, principio activo rivastigmina, en las indicaciones: *“Tratamiento de pacientes con: -*

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer. - Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson”.

El interesado aclara que mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte, fue aprobado el inserto allegado mediante Radicado No. 20241076688., mientras que la Resolución aprueba inserto allegado mediante Radicado No. 20241322351 y ninguno de estos dos insertos corresponde con la información de seguridad y eficacia aprobada en la Resolución 2025019457, como en el Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.3. Por lo tanto, el interesado solicita aprobación de información para prescribir e inserto allegados mediante Radicado 20251163214.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e inserto allegados mediante Radicado 20251163214, que contiene la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.2.

3.1.6.2 ASTIGMIN® 13,3 mg/24h PARCHE TRANSDÉRMICO

Expediente : 20239856
Radicado : 20221237106 / 20241168727 / 20241328725 / 20251170158
Fecha : 03/07/2025
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada parche transdérmico de 12,8 cm² contiene 19,2 mg de rivastigmina. (Cada parche transdérmico libera 13,3 mg de rivastigmina en 24 horas)

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico de liberación prolongada (Parche Transdérmico)

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con:

- Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer
- Demencia grave Tipo Alzheimer
- Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025021503 del 23 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo cuarto y en su lugar se apruebe:

- Información para prescribir e inserto, allegado mediante radicado No. 20251170158

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta Recurso de Reposición a la Resolución No 2025021503 del 23 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo cuarto y en su lugar se apruebe la Información para prescribir e inserto, allegado mediante radicado No. 20251170158, para el medicamento Astigmin® 13,3 mg/24h parche transdérmico, principio activo rivastigmina, en las indicaciones: *“Tratamiento de pacientes con: - Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer. - Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson”*

El interesado aclara que mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.3, fue aprobado el inserto allegado mediante Radicado No. 20241168727, mientras que la resolución aprueba inserto allegado mediante Radicado No. 20241328725 y ninguno de estos dos insertos corresponde con la información de seguridad y eficacia aprobada en la resolución 2025021503, como en el Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.3. Por lo tanto, el interesado solicita aprobación de información para prescribir e inserto allegados mediante Radicado 20251170158.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e inserto allegados mediante Radicado 20251170158, que contiene la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.3.

3.1.6.3 ASTIGMIN® 4,6 mg/24h PARCHE TRANSDÉRMICO

Expediente : 20239895
Radicado : 20221237281 / 20241253910 / 20251163197
Fecha : 20/06/2025
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada parche transdérmico de 4,3 cm² contiene 6,4 mg de rivastigmina. (Cada parche transdérmico libera 4,6 mg de Rivastigmina en 24 horas)

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico de liberación prolongada (Parche Transdérmico)

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con:

- Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer
- Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025021507 del 23 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo cuarto y en su lugar se apruebe:

- Información para prescribir e inserto, allegado mediante radicado No. 20251163197

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta Recurso de Reposición a la Resolución No 2025021507 del 23 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo cuarto y en su lugar se apruebe la Información para prescribir e inserto, allegado mediante Radicado No. 20251163197, para el medicamento Astigmin® 4,6 mg/24h parche transdérmico, principio activo rivastigmina, en las indicaciones: “Tratamiento de pacientes con: - Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer. - Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson”

El interesado aclara que mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.4, fue aprobado el inserto allegado mediante Radicado No. 20241253910, mientras que la Resolución aprueba inserto allegado mediante Radicado No. 20241253910 y ninguno de estos dos insertos corresponde con la información de seguridad y eficacia aprobada en la Resolución 2025021507 del 23 de mayo de 2025, como en el Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.4. Por lo tanto, el interesado solicita aprobación de información para prescribir e inserto allegados mediante Radicado 20251163197.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e inserto allegados mediante Radicado 20251163197, que contiene la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.6.4.

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.9.1 TRAMAL® LONG 50 mg TABLETAS TRAMAL LONG® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19961424
26656
Radicado : 20221280608
20221280609 / 20241266273 / 20251209640 / 20251213953
Fecha : 30/12/2022
15/10/2024
Interesado : GRÜNENTHAL GMBH

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 50 mg de tramadol

Cada tableta de liberación prolongada contiene 100 mg de tramadol

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones:

Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024012756 emitido mediante Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.1.9.9, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir Versión 24.1 de octubre de 2024, allegado mediante radicado No. 20251209640, 20251213953
- Inserto Versión 6.1 de octubre de 2024 (Basado en CCDS Ver. 24.0), allegado mediante radicado No. 20251209640, 20251213953

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20221280608 / 20221280609 / 20241266273 / 20251209640 / 20251213953 se presenta respuesta al Auto No. 2024012756 emitido mediante Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.1.9.9, para tramadol tableta de liberación prolongada contiene 50 mg y 100 mg (Tramal® Long 50 mg / Tramal Long® 100 mg), con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos modificación de dosificación, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas e interacciones; así mismo aprobación de información para prescribir Versión 24.1 de octubre de 2024 e inserto Versión 6.1 de octubre de 2024 (Basado en CCDS Ver. 24.0), allegados mediante radicados No. 20251209640, 20251213953.

En el mencionado Auto se requirió ajustar indicaciones a las vigentes conceptuadas por la Sala e incluir algunos textos propuestos por la Sala, alude a concepto emitido en Acta No. 2 de 2025 tercera parte numeral 3.7.1.; el interesado acoge algunas

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

recomendaciones; sin embargo, manifiesta no acogerse al ajuste de indicaciones con el argumento que el trámite solicitado no incluye estas modificaciones y que por tanto, no pago la tarifa correspondiente y mantiene las previamente aprobadas para el producto (Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa); tampoco se acoge a la contraindicación “Para el manejo del dolor postoperatorio de amigdalectomía en niños de 12 a 18 años”, para lo cual argumenta que según su análisis de esta señal “No se pudo establecer una asociación entre el uso postoperatorio de tramadol y un mayor riesgo de acontecimientos adversos basándose en los datos disponibles” y que “Actualmente no hay pruebas de que el uso de tramadol en niños de entre 12 y 17 años y dentro del intervalo de dosis aprobado se asocie a riesgos diferentes de los riesgos en la población adulta, tampoco con respecto a la depresión grave del sistema nervioso central (SNC) y la depresión respiratoria”; el interesado opina que aceptar esta contraindicación sería perder la opción de tratamiento con opioide débil en este escenario.

La Sala se permite informar que la indicación armonizada para analgésicos opioides aplica para todos ellos y por tanto, el interesado debe acogerse, adicionalmente teniendo en consideración los argumentos expuestos en relación con el uso posoperatorio de amigdalectomía en niños de 12 a 18 años, recomienda incluir el siguiente texto en precauciones y advertencias: “Uso postoperatorio en niños: En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.”.

Por lo anterior recomienda aprobar la evaluación farmacológica así:

Indicaciones:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.

Nueva dosificación:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

TRAMAL® tabletas de liberación prolongada de 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Posología

La dosis debe adaptarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada paciente. Por lo general, debe elegirse la dosis efectiva más baja para la analgesia y usarla durante el menor tiempo posible. No debe excederse la dosis total diaria de 400 mg de clorhidrato de tramadol.

No interrumpir bruscamente la administración de clorhidrato de tramadol en un paciente físicamente dependiente, ya que la interrupción rápida de analgésicos opiáceos ha provocado síntomas graves de abstinencia, dolor incontrolado y suicidio.

Por tratarse de un sistema de liberación prolongado no se recomienda su uso en pacientes con dolor agudo.

Clorhidrato de tramadol debe administrarse de la siguiente manera:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Para tabletas de liberación prolongadas de clorhidrato de tramadol la dosis inicial habitual es 50-100 mg clorhidrato de tramadol dos veces al día, en la mañana y la noche. Si el alivio del dolor no es suficiente, la dosis puede titularse hacia arriba a 150 mg o 200 mg de clorhidrato de tramadol dos veces al día.

No debe administrarse en ningún caso durante un período más largo que el absolutamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la intensidad de la enfermedad es aconsejable un tratamiento prolongado, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento si es necesario) para establecer si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

Población pediátrica

No se recomienda utilizar clorhidrato de tramadol en niños menores de 12 años.

Insuficiencia renal grave

En pacientes con insuficiencia renal se retrasa la eliminación de clorhidrato de tramadol. En estos pacientes, la prolongación de los intervalos de dosificación debe considerarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales del paciente:

Aumentar el intervalo de dosificación de clorhidrato de tramadol a 12 horas y limitar la dosis máxima diaria a 200 mg.

Insuficiencia hepática grave

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 pacientes con insuficiencia hepática se retrasa la eliminación de clorhidrato de tramadol. En estos pacientes, la prolongación de los intervalos de dosificación debe considerarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales del paciente, la dosis recomendada es de 50 mg cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada

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

Vía de administración

Las tabletas de liberación prolongada deben ingerirse completas, sin partirlas o masticarlas, con suficiente líquido, con o sin alimentos.

Duración de la administración

Tramadol no debe ser administrado en ningún caso durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con tramadol, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento, si es necesario) para determinar si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

Objetivos del tratamiento e interrupción:

Antes de iniciar el tratamiento con TRAMAL LONG®, se debe acordar junto con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del mismo, así como un plan para su finalización, de acuerdo con las directrices de tratamiento del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con TRAMAL LONG®, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.

INSERTO

¿Cómo usar TRAMAL® LONG?

TRAMAL® LONG debe ser usado siempre exactamente como se lo recetó su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

La dosis deberá ser ajustada a la intensidad de del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Por lo general, se debe elegir la dosis efectiva más baja de

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

analgésicos. No se debe exceder una dosis diaria de 400 mg de tramadol, excepto en circunstancias clínicas especiales.

Por tratarse de un sistema de liberación prolongado no se recomienda su uso en pacientes con dolor agudo.

A menos que el médico prescriba otra dosis, la dosis usual es:

Adultos

La dosis inicial habitual es de 50 a 100 mg de clorhidrato de tramadol dos veces al día, mañana y tarde. Si el nivel de analgesia es insuficiente, la dosis puede aumentarse a 150 mg o 200 mg de hidrocloreuro de tramadol, dos veces al día.

No debe administrarse en ningún caso durante un período más largo que el absolutamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la intensidad de la enfermedad es aconsejable un tratamiento prolongado, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento si es necesario) para establecer si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

Niños

Tramal Long® está contraindicado en menores de 12 años.

Pacientes geriátricos:

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

Pacientes con enfermedad renal (insuficiencia):

En pacientes con insuficiencia renal, la eliminación de tramadol se retrasa. En estos pacientes, el intervalo de dosificación debe extenderse según las necesidades de los pacientes.

En casos de insuficiencia renal grave no se recomienda el uso de tramadol hidrocloreuro comprimidos de liberación prolongada.

Pacientes con enfermedad hepática (insuficiencia)

En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación de tramadol se retrasa. En estos pacientes, el intervalo de dosificación debe extenderse según las necesidades de los pacientes.

En casos de insuficiencia hepática grave, no se recomiendan los comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de tramadol.

¿Cómo y cuándo debe usar TRAMAL® LONG?

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

TRAMAL® LONG son tabletas de uso oral. Siempre debe tragar la tableta de liberación prolongada completa, no dividir ni masticar; tragar con suficiente líquido, preferiblemente en la mañana y la noche. Puede tomar las tabletas con el estómago vacío o con comidas.

¿Cuánto tiempo debe usar TRAMAL® LONG?

Usted no debe usar TRAMAL Long por más tiempo que el absolutamente necesario. Si la naturaleza y severidad de la enfermedad requieren un tratamiento a largo plazo con TRAMAL Long, su médico realizará un chequeo cuidadoso a intervalos regulares para saber si es clínicamente necesario el tratamiento y en qué cantidad (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) y si lo es, en qué dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

Si usted ha usado más TRAMAL® LONG que lo debido:

Si usted por error ha usado una dosis adicional, esto generalmente no produce negativos. Usted debe administrar la dosis siguiente según lo prescrito.

Después de administrar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes o dilatadas, descenso de la presión sanguínea, ritmo cardíaco acelerado, colapso, reducción del nivel de conciencia hasta el coma (compromiso de conciencia profundo), ataques epilépticos, y dificultad respiratoria que puede llegar a un paro respiratorio. En tales casos, ¡llame a un médico inmediatamente!

Si usted ha olvidado administrar TRAMAL® LONG:

Si no ha tomado las tabletas de TRAMAL® LONG el dolor puede volver. Usted no debe usar una dosis doble para reponer la dosis olvidada, simplemente continúe usando TRAMAL® LONG como antes.

Si el uso de TRAMAL® LONG se interrumpe:

Si usted interrumpe o detiene el tratamiento con TRAMAL® LONG mucho tiempo, es probable que vuelva el dolor. Si usted desea detener el tratamiento por efectos secundarios desagradables, por favor consulte a su médico.

En general, detener el TRAMAL® LONG no tendrá efectos adversos posteriores. Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han usado durante cierto tiempo TRAMAL® LONG pueden no sentirse bien si el tratamiento es interrumpido bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden presentar hiperactividad, dificultad para dormir y trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han presentado otros síntomas inusuales sobre el sistema nervioso central como por ejemplo confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización) y cambios en la percepción de la realidad (paranoia) y delirios

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 persecución (paranoia). Si usted experimenta alguno de estas dolencias, consulte a su médico.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

Nuevas contraindicaciones:

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

TRAMAL® está contraindicado en la hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes,

- en la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos,
 - en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas,
 - en pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento,
 - para el uso como tratamiento del retiro de narcóticos.
 - pacientes con insuficiencia hepática grave.
 - pacientes con insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 ml/min).
 - Menores de 12 años
 - *Para el manejo del dolor postoperatorio de amigdalectomía en niños de 12 a 18 años.*
 - Lactancia
 - En pacientes con depresión respiratoria significativa en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación.
- En pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación.

INSERTO

Usted no debe usar TRAMAL® LONG:

- Si usted tiene hipersensibilidad conocida a clorhidrato de tramadol, otros analgésicos opioides o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con TRAMAL (Ver “Tomando otros Medicamentos”).
- Si usted tiene insuficiencia hepática grave.
- Si usted tiene insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Si usted es menor de 12 años.
- Si usted está lactando.
- Si usted tiene epilepsia y sus episodios no están adecuadamente controlados con tratamiento.

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

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Para el uso como tratamiento al retirar sustancias narcóticas o como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas narcóticas. (reacciones físicas o corporales que ocurren cuando una persona con adicción a estas sustancias deja de consumirlas).
- En pacientes con depresión respiratoria significativa en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación
- En pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación.

Nuevas precauciones y advertencias:

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), inhibidores de la MAO, los antidepresivos tricíclicos, triptanos (agonista de los receptores serotoninérgicos usado como analgésico para la migraña) y mirtazapina pueden causar toxicidad por serotonina. El síndrome serotoninérgico es probable cuando se observa una de las siguientes condiciones:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible u ocular acompañado por agitación o diaforesis,
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal $>38^{\circ}\text{C}$ y clonus inducible u ocular.

Tramadol puede administrarse únicamente bajo precauciones especiales, a pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneal, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal.

En pacientes susceptibles a opiáceos, tramadol sólo debe ser administrado con precaución.

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). El riesgo de convulsiones también puede aumentar en pacientes con epilepsia, si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo, pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con un riesgo reconocido de convulsiones (como traumatismo craneoencefálico, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En sobredosis de tramadol, administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes epilépticos o susceptibles de

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren. Pueden producirse síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de sustancias, tramadol sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

No se recomienda en insuficiencia respiratoria grave, se debe administrar con la mayor precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del Sistema Nervioso Central (SNC); si se supera de forma significativa la dosis recomendada, no se puede descartar la posibilidad de que ocurra depresión respiratoria en estas situaciones.

El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del SNC conocida como síndrome serotoninérgico.

El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.

El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar disminuir la dosis total de opioides.

Tramal® Long tabletas de liberación prolongada de 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 tabletas de liberación prolongada TRAMAL® contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Tolerancia y trastorno por uso de opioides (abuso y dependencia)

La tolerancia, la dependencia física y psicológica y el trastorno por consumo de opiáceos (TCO) pueden desarrollarse tras la administración repetida de opiáceos como TRAMAL LONG®. El uso repetido de TRAMAL LONG® puede conducir a un trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una mayor duración del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar un trastorno por consumo de opioides. El abuso o mal uso intencionado de TRAMAL LONG® puede provocar sobredosis y/o la muerte.

El riesgo de desarrollar TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del medicamento] y durante el mismo, deben acordarse con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción. Antes y durante el tratamiento, el paciente también debe ser informado sobre los riesgos y signos de TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (por ejemplo, solicitudes de reposición demasiado tempranas). Esto incluye la revisión de opiáceos y psicofármacos concomitantes (como las benzodiazepinas). En el caso de pacientes con signos y síntomas de TCO, debe considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Uso postoperatorio en niños: En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria

Por tratarse de un sistema de liberación prolongado no se recomienda su uso en pacientes con dolor agudo.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, la osificación y mortalidad neonatal. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de evidencias adecuadas acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, tramadol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

Administrado antes o durante el parto, tramadol no afecta la contractibilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que generalmente no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síntomas de abstinencia neonatal.

En embarazo se deben extremar las precauciones, especialmente en la parte final del embarazo por los riesgos de depresión respiratoria del recién nacido.

Lactancia

Durante el período de la lactancia, aproximadamente 0.1% de la dosis materna se secreta a la leche. Se recomienda no administrar tramadol durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

Fertilidad

La vigilancia postcomercialización no sugiere un efecto de tramadol en la fertilidad (consulte la sección 5.3). Estudios en animales no mostraron efectos de tramadol en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

TRAMAL® pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p. ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótropos.

INSERTO

Tome precauciones especiales con TRAMAL® LONG:

Uso concomitante de tramadol con fármacos serotoninérgicos, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), inhibidores de la MAO, los antidepresivos tricíclicos y la mirtazapina pueden causar toxicidad serotoninérgica. El síndrome de serotonina es probable si se observa alguno de los siguientes síntomas:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

- Clonus espontáneo.
- Clonus inducible u ocular acompañado de agitación o diaforesis.
- Temblor e hiperreflexia.
- Hipertonía y la temperatura corporal > 38 ° C y clonus inducible u ocularmente.

Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

No se recomienda en insuficiencia respiratoria grave, se debe administrar con la mayor precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del Sistema Nervioso Central (SNC); si se supera de forma significativa la dosis recomendada, no se puede descartar la posibilidad de que ocurra depresión respiratoria en estas situaciones.

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

- El uso de opioides pueden causar insuficiencia suprarrenal
- El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad
- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos (opioides). Si usted cree ser susceptible a opioides.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia o perturbación del conocimiento de origen desconocido (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (sudoración fría puede ser un síntoma de este)
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad respiratoria.
- Si usted tiene tendencia a sufrir ataques epilépticos o crisis, porque el riesgo de crisis puede verse aumentado.
- Si usted padece de enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol clorhidrato exceden el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). El riesgo de convulsiones también puede aumentar en pacientes con epilepsia, si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo, pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con un riesgo reconocido de

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

convulsiones (como traumatismo craneoencefálico, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En sobredosis de tramadol, administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Por favor, tome en cuenta que TRAMAL® puede llevar a una adicción física y psicológica. Cuando se toma TRAMAL® por un largo período, su efecto puede disminuir de tal modo que deben ser tomadas dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En los pacientes con una tendencia al abuso de drogas o quienes son dependientes de estas medicinas, el tratamiento con TRAMAL debe ser efectuado sólo por períodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia.

Pueden producirse síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física.

En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides porque, aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del SNC conocida como síndrome serotoninérgico.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Tramal® contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Por favor, informe a su médico si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

Uso postoperatorio en niños: En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria

Por tratarse de un sistema de liberación prolongado no se recomienda su uso en pacientes con dolor agudo.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o lactando, o piensa que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Existe escasa información acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debe usar TRAMAL® LONG si está embarazada.

El uso crónico durante el embarazo puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido.

En embarazo se deben extremar las precauciones, especialmente en la parte final del embarazo por los riesgos de depresión respiratoria del recién nacido.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas a través de la leche materna. Con una dosis única usualmente no es necesario interrumpir la lactancia. Basado en la experiencia con humanos, tramadol no parece tener influencia sobre la fertilidad en hombres y mujeres. Por favor consulte a su médico para que lo aconseje.

Manejando y usando maquinaria:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

TRAMAL® LONG pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p. ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos.

Información importante acerca de los ingredientes de TRAMAL® LONG:

Si usted ha sido informado por su médico que sufre de alguna intolerancia a algunos azúcares, contáctese con su médico antes de tomar este medicamento. Esto es porque las tabletas de Tramal Long contienen lactosa.

Nuevas reacciones adversas:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareos, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$

Muy raras: $< 1 / 10\,000$

Desconocidas: no se puede calcular

Alteraciones cardíacas:

Poco frecuentes: regulación cardiovascular (palpitación, taquicardia). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Raras: bradicardia

Investigaciones

Raras: aumento de presión arterial

Alteraciones vasculares:

Poco frecuentes: regulación cardiovascular (hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Trastornos endocrinos:

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 literatura se han reportado casos de SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), sin embargo, no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Trastornos nutricionales y metabólicos

Raras: cambios de apetito

Desconocida: hipoglicemia

En la literatura se han reportado casos de hiponatremia, sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Raras: depresión respiratoria, disnea

Si se sobrepasan las dosis recomendadas de manera considerable y otras sustancias con acción depresora central se administran concomitantemente, es posible que ocurra una depresión respiratoria.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, aunque no se estableció ninguna relación causal.

Desconocida: Síndrome de apnea central del sueño.

Alteraciones del sistema nervioso:

Muy frecuentes: vértigos

Frecuentes: cefalea, somnolencia

Raras: trastornos del habla, parestesia, temblor, convulsiones epileptiformes, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, síncope.

Las convulsiones ocurrieron mayormente tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que pueden reducir el umbral convulsivo.

Alteraciones psiquiátricas:

Raras: alucinaciones, estado confusional, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Tras la administración de tramadol pueden presentarse diversas reacciones adversas psíquicas cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad y duración de la medicación). Estas incluyen alteraciones del estado de ánimo (en general ánimo eufórico, en ocasiones disforia), de la actividad (generalmente supresión, en ocasiones incremento) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej., toma de decisiones, trastornos de la percepción). Puede originarse dependencia farmacológica. Pueden presentarse los siguientes síntomas de síndrome de abstinencia a fármacos, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la discontinuación de tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

nervioso central (es decir, confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia).

Alteraciones oculares:

Raras: miosis, midriasis, visión borrosa

Alteraciones gastrointestinales:

Muy frecuentes: náusea

Frecuentes: estreñimiento, sequedad bucal, vómito

Poco frecuentes: arcadas, malestar gastrointestinal (sensación de estómago, distensión abdominal), diarrea

Alteraciones cutáneas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: hiperhidrosis

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (p.ej., prurito, sarpullido, urticaria)

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo

Raras: debilidad motora

Alteraciones hepatobiliares:

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Alteraciones renales y urinarias:

Raras: trastornos de la micción (disuria y retención urinaria)

Alteraciones del sistema inmunológico:

Raras: reacciones alérgicas (p.ej., disnea, broncoespasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia

Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:

Frecuentes: fatiga

Farmacodependencia

El uso repetido de TRAMAL LONG® puede producir dependencia de la droga, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de drogodependencia puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides.

Sobredosis

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol se puede esperar un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de acción central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, perturbación

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (¡aspiración!), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar la naloxona como antídoto. En experimentos con animales, naloxona no ha demostrado tener efecto en las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En el caso de una intoxicación con medicamentos orales, una descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda dentro de 2 horas después de la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal en un momento más tarde puede ser útil en el caso de una intoxicación con cantidades excepcionalmente grandes o formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda con TRAMAL® mediante hemodiálisis o hemofiltración únicamente no es adecuado para la desintoxicación.

INSERTO

Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos TRAMAL® LONG puede presentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Estos, se clasifican usualmente como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en 10 pacientes)
- Comunes (más de 1 en 100 pacientes)
- Poco comunes (más de 1 en 1000 pacientes)
- Raros (más de 1 en 10.000 pacientes)
- Muy raros (1 o menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)
- No conocidos (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

Los efectos secundarios más comunes durante el tratamiento con TRAMAL son náuseas y mareos, los cuales se presentan más frecuentemente que en 1 de 10 pacientes.

Desordenes del sistema inmune

Raros: reacciones alérgicas (dificultad para respirar, sibilancias (ruidos generados por cierre de los bronquios), hinchazón de la piel) y shock (fallo repentino circulatorio) pueden ocurrir en casos muy raros.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 corazón y circulatorios:

Poco comunes: Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado, sensación de desmayo o colapso). Estos efectos secundarios pueden aparecer particularmente cuando los pacientes se encuentran de pie o sometido a esfuerzo físico.

Raros: Ritmo cardíaco lento, aumento de la presión sanguínea.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes: Mareos

Comunes: Cefalea, somnolencia.

Raros: Sensaciones anormales (por ejemplo picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tics musculares, movimientos no controlados, pérdida transitoria de la conciencia (síncope), trastornos del habla.

Los ataques epilépticos se producen principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman al mismo tiempo otros medicamentos que puedan por ellos mismos provocar ataques epilépticos o provoquen una disminución del umbral convulsivo.

Trastornos endocrinos:

En la literatura se han reportado casos de SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Desordenes del metabolismo y nutrición

Raros: Cambios en el apetito.

No conocidos: hipoglicemia.

Trastornos psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirios, ansiedad y pesadillas.

Los trastornos psicológicos pueden aparecer después del tratamiento con TRAMAL. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo a la personalidad del paciente y a la duración de la terapia). Estos pueden aparecer como un cambio en el estado de ánimo (generalmente animado, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente inhibición, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales pueden provocar errores de juicio).

Puede presentarse dependencia.

Si TRAMAL® es tomado por un largo periodo de tiempo puede generar dependencia, aunque el riesgo es bajo. Cuando el tratamiento es suspendido abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia.

Trastornos visuales:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Raros: Visión borrosa, excesiva dilatación de la pupila (midriasis), contracción de la pupila (miosis).

Trastornos respiratorios:

Raros: Falta de aire o dificultad para respirar (disnea).

Si las dosis recomendadas son excedidas, o si se consumen otros medicamentos, al mismo tiempo, que deprimen la función cerebral, la respiración puede disminuir.

Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue la administración de este medicamento.

No conocidos: Síndrome de apnea central del sueño

Trastornos estomacales e intestinales:

Muy comunes: Náusea.

Comunes: Vómitos, estreñimiento, sequedad bucal.

Poco comunes: Ganas de vomitar, problema estomacal (ej.: sensación de presión en el estómago, pesadez), diarrea.

Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración (hiperhidrosis)

Poco comunes: Reacciones de la piel (por ejemplo, prurito, rash)

Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

Trastornos hepáticos y del conducto biliar:

Muy raros: Aumento en los valores de enzimas hepáticas

Trastornos urinarios:

Raros: Dificultades o dolor al orinar o menor orina de lo normal.

Trastornos generales:

Comunes: Fatiga

Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis de tramadol, se puede esperar síntomas como los de otros analgésicos de acción central (opioides). Estos síntomas incluyen pupilas pequeñas, vómitos, colapso cardiovascular, alteración de la conciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio.

Tratamiento

En situaciones de emergencia, deben seguirse las normas generales: mantener despejadas las vías respiratorias y mantener la respiración y la circulación en función de los síntomas.

Si hay depresión respiratoria, debe utilizarse naloxona como antídoto. Sin embargo, la naloxona no afecta a las convulsiones, por lo que en esos casos debe administrarse diazepam por vía intravenosa.

En caso de sobredosis oral, sólo se recomienda la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico en las 2 horas siguientes a la toma de tramadol. Una descontaminación posterior puede ser útil si se ha tomado una cantidad muy grande o una formulación de liberación prolongada.

Sólo se eliminan cantidades mínimas de tramadol mediante hemodiálisis o hemofiltración, por lo que estos métodos por sí solos no son adecuados para la desintoxicación de una sobredosis aguda de tramadol.

Si usted siente alguno evento adverso consulte con su médico. Estos se refieren aún a los efectos adversos no descritos en este inserto.

Nuevas interacciones: INFORMACION PARA PRESCRIBIR

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO.

Se han observado interacciones que ponen en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, cuando se administran inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con TRAMAL®.

La administración simultánea de tramadol con medicamentos de acción depresora central, incluyendo el alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

Hasta ahora, los resultados de estudios farmacocinéticos han mostrado que con la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) es poco probable que ocurran interacciones clínicamente relevantes. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (tales como bupropióna, mirtazapina, tetrahidrocanabinol) para causar convulsiones.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto acumulativo de la depresión del sistema nervioso central. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han comunicado casos de aumento de la INR (relación normalizada internacional) con mayor sangrado y equimosis en algunos pacientes.

Otras sustancias activas conocidas por inhibir CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha analizado la importancia clínica de esta interacción.

En un número limitado de estudios, la aplicación pre- o postoperatoria del antiemético ondansetrón, antagonista del receptor 5-HT₃, aumentó la necesidad de Tramadol en pacientes con dolor postoperatorio.

INSERTO

Tomando otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aun cuando sean sin prescripción médica.

Interacción entre TRAMAL® LONG y medicamentos serotoninérgicos (ver sección Tome precauciones especiales con TRAMAL® LONG)

TRAMAL® LONG no debe ser usado junto a inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Se han observado interacciones que ponen en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, cuando se administran inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con Tramal.

El efecto analgésico de TRAMAL® LONG puede verse reducido y el tiempo de acción disminuido, si usted toma medicamentos que contienen:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

- Carbamazepina (para crisis epilépticas),
 - Ondansetron (para prevenir náuseas),
- Su médico le informará si usted puede usar TRAMAL® LONG y a qué dosis.

El riesgo de efectos secundarios aumenta,

- si usted toma tranquilizantes o sedantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos tales como: morfina y codeína (también medicamentos para la tos), y alcohol durante la administración de TRAMAL® LONG. Usted se puede sentir mareado y débil. Si esto sucede avise a su médico.
- si usted toma medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis) tales como ciertos antidepresivos. El riesgo de hacer una crisis puede aumentar si a usted se le administra TRAMAL® LONG al mismo tiempo. Su médico le dirá si TRAMAL® LONG es adecuado para usted.
- si usted está tomando antidepresivos. TRAMAL® LONG puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas involuntarios, contracciones rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblor, exageración de los movimientos reflejos, incremento en la tensión muscular, temperatura corporal debajo de los 38°C.
- La administración simultánea de tramadol con medicamentos de acción depresora central, incluyendo el alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.
- Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han comunicado casos de aumento de la INR (relación normalizada internacional) con mayor sangrado y equimosis en algunos pacientes.

Hasta ahora, los resultados de estudios farmacocinéticos han mostrado que con la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) es poco probable que ocurran interacciones clínicamente relevantes. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (tales como bupropión, mirtazapina, tetrahydrocannabinol) para causar convulsiones.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Otras sustancias activas conocidas por inhibir CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha analizado la importancia clínica de esta interacción.

En un número limitado de estudios, la aplicación pre- o postoperatoria del antiemético ondansetrón, antagonista del receptor 5-HT₃, aumentó la necesidad de tramadol en pacientes con dolor postoperatorio.

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto acumulativo de la depresión del sistema nervioso central. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas.

Usando TRAMAL® LONG con alimentos y bebidas:

No tome alcohol durante el tratamiento con TRAMAL, debido a que los efectos entre ambos pueden verse intensificados. Los alimentos no influyen en el efecto de TRAMAL® LONG.

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

3.1.9.2 IOHEXOL 647 mg / mL (equivalente a 300 mg de yodo / mL) por 50 mL y 100 mL

Expediente : 20258872

Radicado : 20231186674

Fecha : 14/07/2023

Interesado : ADVANOV PHARMA PVT. LTD. / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química

Composición: Cada mL de solución contiene 647 mg/mL de iohexol (equivalente a 300 mg de yodo/mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Medio de contraste en angiografía, urografía, flebografía, mielografía torácica y cervical para uso en cavidades corporales y oral.

Solicitud: el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química solicita a la Comisión Revisora, la evaluación del Inserto Versión 1: Mayo 2023, allegado mediante radicado No. 20231186674, como parte del estudio de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto de la referencia.

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

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231186674 se presenta solicitud de conceptuar sobre la información farmacológica para Iohexol solución inyectable 647 mg / mL (equivalente a 300 mg de yodo / mL) por 50 mL y 100 mL en las indicaciones “medio de contraste en urografía, angiografía, realce de TC, arteriografía, cardioangiografía, artrografía, estudios gastrointestinales”.

La Sala encuentra que se trata de un principio activo ampliamente conocido y recomienda aprobar los siguientes puntos para el medicamento de la referencia así:

- Nueva dosificación y grupo etario
- Nuevas contraindicaciones
- Nuevas precauciones y advertencias
- Nuevas interacciones
- Nuevas reacciones adversas

Nueva dosificación y grupo etario:

Posología

La dosis varía dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y condición general del paciente y de la técnica utilizada. Normalmente se utiliza la misma concentración de yodo y el mismo volumen que con los otros medios de contraste radiológicos iodados actualmente en uso. Como para los otros medios de contraste se debe asegurar la adecuada hidratación antes y después de la administración.

Las siguientes dosis pueden servir como orientación.

A) Adultos:

Orientaciones para uso Intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	40 -80 ml 40 - 80 ml	Se pueden superar los 80 ml en determinados casos

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

www.invima.gov.co






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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Flebografía (pierna)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	20 - 100 ml/pierna	
Angiografía por sustracción digital	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	20 - 60 ml/inj. 20 - 60 ml/inj.	
Mamografía con contraste (CEM)	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	1,5 ml/kg p.c. 1,3 ml/kg p.c.	
Determinación de la tasa de filtración glomerular en la evaluación de la función renal	240 mg Iodo/ml 300 mg Iodo/ml 350 mg Iodo/ml	5 – 10 ml 5 – 10 ml 5 – 10 ml	El volumen es variable dependiendo del método de análisis empleado.
TC de contraste (TC = tomografía computarizada) <u>Para TC abdominopélvico (incluyendo realce intestinal)</u>	<u>Uso intravenoso (iv)</u> 240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml <u>Uso oral</u> 6 a 12 mg Iodo/mL. Diluya Omnipaque con agua del grifo o similar para alcanzar los 6 a 12 mg	100 - 250 ml iv 100 - 200 ml iv 100 - 150 ml iv Además de los volúmenes iv administrados que se indican más arriba, se administran 500 a 1000 mL de solución Omnipaque diluida por vía oral (correspondiente a un máximo de 12 g de Iodo)	Cantidad total de Iodo: 30 - 60 g La solución diluida de Omnipaque se administra por vía oral antes de la administración iv de Omnipaque o de cualquier otro agente iodado de baja osmolaridad. El momento de la administración puede variar

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

	l/mL como sigue: Omnipaque 240: 25 a 50 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:40 a 1:20 v/v) Omnipaque 300: 20 a 40 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:50 a 1:25 v/v) Omnipaque 350: 17 a 34 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución ~1:60 a ~1:30 v/v)		según el tipo de procedimiento. La dosis oral puede administrarse de una vez o durante un período de 45 minutos si hay dificultad para consumir el volumen requerido. Las diluciones de Omnipaque deben prepararse justo antes de su uso y cualquier porción no utilizada debe desecharse.
--	---	--	---

Orientaciones para uso Intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Arteriografías			

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Aortografía de arco Selectiva cerebral Aortografía Femoral Varias	300 mg Iodo/ml 300 mg Iodo/ml 350 mg Iodo/ml 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml 300 mg Iodo/ml	30 - 40 ml/inyección 5 -10 ml/inyección 40 -60 ml/inyección 30 -50 ml/inyección dependiendo del tipo de exploración	El volumen por inyección depende del lugar de administración
Angiocardiografía Inyección en ventrículo izquierdo y cayado aórtico Arteriografía coronaria	350 mg Iodo/ml 350 mg Iodo/ml	30 - 60 ml/inyección 4 -8 ml/inyección	
Angiografía por sustracción digital	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	1 - 15 ml/inyección 1 - 15 ml/ inyección	De forma ocasional pueden utilizarse volúmenes grandes (hasta 30 ml) dependiendo del lugar de inyección

Orientaciones para uso intratecal

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Mielografía lumbar y torácica (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml	8 -12 ml	

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Mielografía cervical (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	10 - 12 ml 7 - 10 ml	
Mielografía cervical (inyección latero cervical)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	6 - 10 ml 6 - 8 ml	
TC cisternografía (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml	4 - 12 ml	

Para minimizar las posibles reacciones adversas no debe excederse de una dosis total de 3 g de Iodo.

Orientaciones para Cavidades corporales (para uso por vía intraarticular, vía intracolangiopancreática, vía intraperitoneal, vía intrauterina, vía bucal y vía oral).

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Artrografía	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	5 - 20 ml 5 - 15 ml 5 - 10 ml	
PER/CPER	240 mg Iodo/ml	20 – 50 ml	
Herniografía	240 mg Iodo/ml	50 ml	La dosis varía con el tamaño de la hernia
Histerosalpingografía	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	15 - 50 ml 15 - 25 ml	
Sialografía	350 mg Iodo/ml	0,5 – 1 ml	

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Estudios gastrointestinales			Hasta un volumen máximo de 100 ml en esófago y 200 ml en estómago e intestino delgado
Esófago, e intestino delgado	estómago	300 mg lodo/ml ó 350 mg lodo/ml	Individual
Uso oral			

B) Niños:

Orientaciones para uso Intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía			
<u>Niños < 7 kg</u>	240 mg lodo/ml ó 300 mg lodo/ml	4 ml/kg 3 ml/kg	
<u>Niños > 7 kg</u>	240 mg lodo/ml ó 300 mg lodo/ml	3 ml/kg 2 ml/kg	Niños <u>> 7 kg</u> : Hasta un volumen máximo de 40 ml
Determinación de la tasa de filtración glomerular en la evaluación de la función renal (niños 0-17 años)	240 mg lodo/ml 300 mg lodo/ml 350 mg lodo/ml	3 – 10 ml 3 – 10 ml 3 – 10 ml	El volumen es variable dependiendo del método de análisis empleado.
TC de contraste (TC = tomografía computarizada)	Uso intravenoso (iv) 240 mg lodo/ml ó 300 mg lodo/ml	2-3 ml/kg p.c. iv 1-3 ml/kg p.c. iv	Hasta un volumen máximo de 40 ml. En pocos casos se puede administrar hasta 100 ml.
<u>Para TC abdominal</u>			

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

www.invima.gov.co

                                          

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

<u>(incluyendo realce intestinal)</u>	Uso oral 6 a 12 mg iodo/mL. Diluya Omnipaque con agua del grifo o similar para alcanzar los 6 a 12 mg l/mL como sigue: Omnipaque 240: 25 a 50 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:40 a 1:20 v/v) Omnipaque 300: 20 a 40 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución 1:50 a 1:25 v/v) Omnipaque 350: 17 a 34 mL diluidos con agua hasta los 1000 mL (ratios de dilución ~1:60 a ~1:30 v/v)	Además de los volúmenes iv administrados que se indican más arriba, se administran 100 a 1000 mL de solución Omnipaque diluida, por vía oral. Volúmenes máximos (g máximos de iodo) por vía oral según la edad: 0 a 6 meses – 100 mL (1,2 g de iodo) 6 meses a 2 años – 200 mL (2,4 g de iodo) 2 a 5 años – 300 mL (3,6 g de iodo) 5 a 10 años – 500 mL (6 g de iodo) > 10 años – 500 mL a 1000 mL (de 6 a 12 g de iodo)	La solución diluida de Omnipaque se administra por vía oral antes de la administración iv de Omnipaque o de cualquier otro agente iodado de baja osmolaridad. El momento de la administración puede variar según el tipo de procedimiento. La dosis oral puede administrarse de una vez o durante un período de 45 minutos si hay dificultad para consumir el volumen requerido. Las diluciones de Omnipaque deben prepararse justo antes de su uso y cualquier porción no utilizada debe desecharse.
---------------------------------------	---	--	--

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Orientaciones para uso Intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Angiocardiógrafa	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	dependiendo de la edad, peso y patología	(max. 8 ml/kg)

Orientaciones para uso por vía oral

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Estudios gastrointestinales			
Esófago, estómago e intestino delgado			
Uso oral	300 mg Iodo/ml	5 ml/kg p.c.	Dosis max. 50 ml

Forma de administración

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacción cutánea importante inmediata o retardada a la inyección de medio de contraste yodado.

Tirotoxicosis manifiesta

Histerosalpingografía en caso de embarazo

Nuevas precauciones y advertencias:

Independientemente de la vía de administración y la dosis, existe riesgo de alergia.

Independientemente de la cantidad de medio de contraste y la vía de administración

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

utilizada, síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria pueden indicar una reacción de hipersensibilidad que requiera tratamiento.

· El riesgo de intolerancia no es unívoco cuando se trata de especialidades administradas localmente para la opacificación de cavidades corporales:

a) la administración por determinadas vías específicas (articular, biliar, intratecal, intrauterina, etc.) produce un paso sistémico significativo: pueden observarse efectos sistémicos.

b) La administración oral o rectal suele tener una difusión sistémica muy limitada; si la mucosa digestiva es normal, solo el 5 % de la dosis administrada se excreta en la orina como máximo, eliminándose el resto por las heces. Por otro lado, en caso de alteración de la mucosa, la absorción aumenta; esta es total y rápida en caso de perforación, con paso a la cavidad peritoneal y el fármaco se elimina por la orina. Por lo tanto, la posible aparición de efectos sistémicos dependientes de la dosis depende del estado de la mucosa digestiva.

c) El mecanismo inmunoalérgico, por otra parte, no depende de la dosis y puede observarse siempre, sea cual sea la vía de administración.

Así pues, desde el punto de vista de la frecuencia e intensidad de los efectos adversos, se oponen:

- Especialidades administradas por vía vascular y ciertas vías locales.
- Especialidades que se administran por vía digestiva y se absorben mal en condiciones normales.

Información general correspondiente a todos los productos de contraste yodados

Advertencias especiales

Hipersensibilidad

Todos los medios de contraste yodados pueden causar reacciones leves o graves, que pueden poner en peligro la vida. Estas reacciones pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o tardías (hasta 7 días). Suelen ser impredecibles.

Estas reacciones suelen presentarse con síntomas cutáneos o respiratorios leves, como dificultad respiratoria leve, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria, prurito o hinchazón facial. Las reacciones graves, como angioedema, edema subglótico, espasmo bronquial y shock, son poco frecuentes. Estas reacciones suelen ocurrir en la primera hora posterior a la administración del contraste.

En casos raros, la hipersensibilidad puede aparecer de forma retardada (al cabo de unas horas o días), pero estos casos rara vez ponen en peligro la vida y afectan principalmente a la piel.

El riesgo de una reacción grave significa que los medios necesarios para la reanimación de emergencia deben estar disponibles de inmediato.

Se han mencionado varios mecanismos:

- Toxicidad directa sobre el endotelio vascular y proteínas tisulares.
- Acción farmacológica modificando la concentración de ciertos factores endógenos (histamina, fracciones del complemento, mediadores inflamatorios), más frecuente con productos hiperosmolares.
- Alergia inmediata dependiente de IgE al agente de contraste (anafilaxia).
- Reacciones alérgicas de mecanismo celular (reacciones cutáneas retardadas).

Los pacientes que ya han experimentado una reacción durante una administración previa de un producto de contraste yodado tienen un mayor riesgo de sufrir una nueva reacción en caso de readministración del mismo producto de contraste yodado, o posiblemente de otro, y, por lo tanto, se consideran en riesgo.

Los pacientes tratados con betabloqueantes, en particular los asmáticos, pueden presentar un umbral de broncoespasmo más bajo y una menor respuesta al tratamiento con betaagonistas y adrenalina, lo que puede requerir dosis más altas.

Estos pacientes también pueden experimentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden malinterpretarse como una reacción vagal.

Agentes de contraste yodados y tiroides

Antes de administrar medios de contraste yodados, es importante asegurarse de que el paciente no va a ser sometido a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni a la administración de yodo radiactivo con fines terapéuticos.

De hecho, la administración, sea cual sea la vía, de productos de contraste yodados altera las dosis hormonales y la captación de yodo por la tiroides o las metástasis del cáncer de tiroides hasta que la yododuración vuelve a la normalidad.

Precauciones de uso

Intolerancia al medio de contraste yodado

Antes del examen:

- Identificar a las personas en riesgo a través de un interrogatorio detallado de sus antecedentes.

Se han sugerido corticosteroides y antihistamínicos H1 como premedicación en pacientes con mayor riesgo de reacción de intolerancia (intolerancia conocida a medios de contraste yodados). Sin embargo, es posible que no prevengan la aparición de shock anafiláctico y que enmascaren los síntomas iniciales.

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Los medios de contraste yodados solo deben utilizarse si es posible un tratamiento de emergencia. Esto requiere la disponibilidad del equipo técnico y médico necesario, suficiente experiencia médica y personal competente. En principio, deben estar disponibles las medidas necesarias para el tratamiento inmediato de reacciones graves y el equipo necesario para responder a una emergencia. En caso de shock inminente, debe suspenderse inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, iniciarse un tratamiento intravenoso específico. Se recomienda mantener una cánula flexible o un catéter permanente (para proporcionar acceso venoso inmediato) durante todo el examen radiográfico.

Después del examen:

- Después de la administración de un agente de contraste, el paciente debe permanecer bajo observación durante al menos 30 minutos, ya que la mayoría de los efectos adversos graves ocurren durante este tiempo.

- Se debe advertir al paciente de la posibilidad de reacciones retardadas (hasta 7 días).

Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. De ser necesario, se debe hidratar al paciente por vía intravenosa hasta su completa eliminación.

Esto se aplica en particular a pacientes con insuficiencia renal preexistente, disproteinemia o paraproteinemia, diabetes mellitus, hiperuricemia, así como a neonatos, lactantes, niños muy pequeños, pacientes de edad avanzada y pacientes en mal estado general.

Insuficiencia renal

Puede producirse un aumento de la creatinina sérica y lesión renal aguda. Los factores predisponentes incluyen antecedentes de nefropatía, antecedentes de insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste, insuficiencia renal preexistente, nefropatía diabética, edad superior a 60 años, deshidratación, arteriosclerosis avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, dosis altas de medio de contraste e inyecciones múltiples, administración directa de medio de contraste en la arteria renal, exposición a otras sustancias nefrotóxicas, hipertensión grave y crónica, hiperuricemia y paraproteinemia (p. ej., plasmocitoma, macroglobulinemia), niños menores de un año y pacientes de edad avanzada con aterosclerosis.

Las medidas preventivas recomendadas son:

- identificar a los pacientes en riesgo,

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Hidrátese con una ingesta hidrosódica adecuada si es necesario. Si es necesario, mantenga un acceso intravenoso después del procedimiento y hasta que el contraste se haya eliminado por los riñones.

- evitar la asociación de fármacos nefrotóxicos (si dicha asociación es necesaria, debe reforzarse la monitorización biológica renal. Entre los fármacos implicados se encuentran los aminoglucósidos, los organoplatinados, el metotrexato a dosis altas, la pentamidina, el foscarn y ciertos antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), la vancomicina, la anfotericina B, los inmunosupresores como la ciclosporina o el tacrolimus, la ifosfamida),
- reducir la dosis al mínimo,
- respetar un intervalo de al menos 48 horas entre dos exámenes radiológicos con inyección de producto de contraste, o posponer cualquier nuevo examen hasta que se restablezca la función renal inicial.

Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir medios de contraste yodados, ya que son dializables. No es necesario modificar la programación de las sesiones.

Pacientes diabéticos tratados con metformina

Prevención de la acidosis láctica en diabéticos tratados con metformina según la tasa de filtración glomerular:

(1) Los pacientes con una TFG estimada mayor o igual a 60 mL/min/1,73 m² (insuficiencia renal crónica estadios 1 y 2) pueden continuar su tratamiento con metformina con normalidad.

(2) Pacientes con una TFG estimada entre 30 y 59 mL/min/1,73 m² (insuficiencia renal crónica estadio 3):

o Los pacientes que reciben medios de contraste intravenosos con una TFG estimada mayor o igual a 45 mL/min/1,73 m² pueden continuar su tratamiento con metformina normalmente.

o En los pacientes que reciben medios de contraste intraarterial y en aquellos que reciben medios de contraste intravenosos con una TFG estimada entre 30 y 44 mL/min/1,73 m², la administración de metformina debe suspenderse 48 horas antes de la administración del medio de contraste y no debe reanudarse hasta 48 horas después de la administración del medio de contraste si la función renal no se ha deteriorado.

(3) En pacientes con una TFG estimada menor de 30 mL/min/1,73 m² (insuficiencia renal crónica estadios 4 y 5) o con patología intercurrente que cause deterioro de la función hepática o hipoxia, la metformina está contraindicada y se deben evitar los agentes de contraste.

(4) En situaciones de emergencia, en pacientes con función renal alterada o desconocida, el médico debe considerar los beneficios y riesgos de la exploración con contraste. La metformina debe suspenderse inmediatamente después de administrar el medio de contraste. Tras la exploración, se deben buscar signos de acidosis láctica. La metformina puede reanudarse 48 horas después de la

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

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

administración del contraste si la creatinina sérica o la TFG estimada no varían con respecto a los valores previos a la exploración.

Insuficiencia hepática e insuficiencia renal

Se requiere especial atención cuando en un paciente se combina insuficiencia hepática con insuficiencia renal, situación que aumenta el riesgo de retención del medio de contraste.

Asma

Se recomienda controlar el asma antes de inyectar un medio de contraste yodado. Se requiere especial atención en caso de una crisis asmática en los 8 días previos al examen, debido al mayor riesgo de broncoespasmo.

Distiroidismo

Debido a la presencia de yoduro en las soluciones y al yodo liberado por la desyodación tras su administración, los medios de contraste yodados influyen en la función tiroidea. Esto puede inducir hipertiroidismo o incluso una crisis tirotóxica en pacientes predispuestos. En este sentido, los pacientes de riesgo son aquellos con hipertiroidismo manifiesto aún no diagnosticado, aquellos con hipertiroidismo latente (a menudo pacientes con bocio nodular) y aquellos con un nódulo tiroideo autónomo (a menudo pacientes de edad avanzada, especialmente en regiones con deficiencia de yodo). Si se planea la administración de medios de contraste yodados en pacientes con riesgo potencial, se debe evaluar su función tiroidea antes de realizar el examen radiológico y se debe descartar el hipertiroidismo o un nódulo tiroideo autónomo.

Antes de administrar un medio de contraste yodado, debe asegurarse que el paciente no se vaya a someter a una gammagrafía tiroidea, pruebas de función tiroidea ni a tratamiento con yodo radiactivo, ya que la administración de medios de contraste yodados, independientemente de la vía, altera las dosis hormonales y la captación de yodo por la tiroides o las metástasis del cáncer de tiroides hasta que la excreción urinaria de yodo se normalice.

Se han reportado pruebas de función tiroidea que indican hipotiroidismo o supresión transitoria de la función tiroidea tras la administración de medios de contraste yodados a pacientes adultos y pediátricos, incluyendo neonatos. Algunos pacientes han recibido tratamiento para el hipotiroidismo. Véase también la sección sobre población pediátrica.

Enfermedades cardiovasculares graves

En casos de insuficiencia cardíaca demostrada o incipiente, enfermedad arterial coronaria, hipertensión arterial pulmonar o valvulopatía, los riesgos de edema pulmonar, isquemia miocárdica y trastornos del ritmo, trastornos hemodinámicos graves aumentan después de la administración del producto de contraste yodado.

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

www.invima.gov.co

    
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Los pacientes con enfermedad cardíaca grave, enfermedad cardiovascular e hipertensión pulmonar tienen un mayor riesgo de sufrir cambios graves en los parámetros hemodinámicos y electrofisiológicos cardíacos (estimulación y conducción).

Esto es especialmente cierto después de la administración intracoronaria, en el ventrículo izquierdo o en el ventrículo derecho de medio de contraste.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria grave, angina inestable, enfermedad cardíaca valvular, antecedentes de infarto de miocardio, injerto de derivación de la arteria coronaria o hipertensión pulmonar tienen mayor predisposición a sufrir reacciones cardíacas.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente son más frecuentes las reacciones acompañadas de signos isquémicos en el ECG y arritmias.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, la inyección intravascular de material de contraste puede inducir edema pulmonar.

Trastornos del sistema nervioso central

La relación beneficio/riesgo debe estimarse caso por caso:

- por el riesgo de empeoramiento de los síntomas neurológicos en pacientes con accidente isquémico transitorio, infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal reciente, edema cerebral, epilepsia idiopática o secundaria (tumor, cicatriz).
- en caso de uso intraarterial en alcohólicos (alcoholismo agudo o crónico) y en drogadictos a otras sustancias.

Se ha notificado un caso de encefalopatía tras el uso de medios de contraste, como el iohexol. La encefalopatía poscontraste puede presentarse con síntomas y signos de disfunción neurológica (véase la sección 4.8). Los síntomas suelen aparecer en cuestión de minutos u horas tras la administración del iohexol y suelen remitir en pocos días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitarán el paso de agentes de contraste al tejido cerebral y pueden provocar reacciones del sistema nervioso central, por ejemplo, encefalopatía.

El producto debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones que alteran la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE).

Se recomienda precaución con la administración intravascular en pacientes con infarto cerebral agudo o hemorragia intracraneal aguda, así como en aquellos con

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

enfermedades que conducen a un deterioro de la barrera hematoencefálica y en pacientes con edema cerebral o desmielinización aguda o aterosclerosis cerebral avanzada. Los tumores o metástasis intracraneales y la epilepsia pueden aumentar la frecuencia de convulsiones después de la administración de medios de contraste. Los síntomas neurológicos causados por metástasis, así como las patologías degenerativas o inflamatorias, pueden agravarse por la administración de medios de contraste. Los pacientes con enfermedades cerebrovasculares sintomáticas, antecedentes de accidente cerebrovascular o accidentes isquémicos transitorios frecuentes tienen un mayor riesgo de complicaciones neurológicas debido a los medios de contraste después de la inyección intraarterial. La inyección intraarterial de agente de contraste puede inducir vasoespasmo responsable de la isquemia cerebral.

Si se sospecha encefalopatía poscontraste, se debe suspender la administración de iohexol y se debe instaurar un tratamiento médico adecuado.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden desarrollar una crisis hipertensiva después de la administración intravascular de medio de contraste y requerir un tratamiento adecuado (alfabloqueantes) antes del examen.

Miastenia gravis

La administración de medio de contraste puede empeorar los síntomas de la miastenia gravis.

Aumento de los efectos secundarios

Las manifestaciones de efectos adversos relacionados con la administración de medios de contraste yodados pueden verse incrementadas por estados pronunciados de excitación, ansiedad y dolor.

Puede ser necesario un cuidado adecuado, incluida la sedación.

Enfermedad de células falciformes

Cuando se inyectan por vía intravenosa o intraarterial, los agentes de contraste pueden promover la drepanocitosis de los glóbulos rojos en sujetos con una forma homocigótica de enfermedad de células falciformes.

Otros factores de riesgo

En pacientes con enfermedades autoinmunes se han observado casos de vasculitis grave o síndromes de Stevens-Johnson.

Las enfermedades neurológicas o vasculares graves, especialmente las presentes en los ancianos, son factores de riesgo para la aparición de reacciones a los agentes de contraste.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Extravasación

La extravasación de contraste rara vez causa dolor local, hinchazón y eritema, que generalmente se resuelven sin secuelas. Sin embargo, se ha observado inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda la elevación y el enfriamiento de la zona afectada como medidas rutinarias. La descompresión quirúrgica puede ser necesaria en casos de síndrome compartimental.

Población pediátrica

Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años de edad, ya que la insuficiencia tiroidea temprana en la vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo y puede requerir terapia de reemplazo transitoria de T4. Se ha informado que la incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años de edad expuestos a medios de contraste yodados es de entre 1.3% y 15%, dependiendo de la edad de los sujetos y la dosis de medios de contraste yodados, y se observa con mayor frecuencia en recién nacidos y bebés prematuros. Los neonatos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. La función tiroidea debe evaluarse en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años de edad después de la exposición a medios de contraste yodados. Si se detecta hipotiroidismo, se debe evaluar la necesidad de terapia de reemplazo y se debe realizar un seguimiento de la función tiroidea hasta la normalización.

En particular, en lactantes y niños pequeños, se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del contraste. Se deben suspender los medicamentos nefrotóxicos. La menor tasa de filtración glomerular (FG) en lactantes, dependiente de la edad, también puede causar una excreción más lenta de los medios de contraste.

Los lactantes pequeños (<1 año) y, en particular, los recién nacidos son propensos a sufrir alteraciones electrolíticas y hemodinámicas.

Mamografía con contraste

La mamografía con contraste conlleva una mayor exposición de la paciente a la radiación ionizante que la mamografía estándar. La dosis de radiación depende del grosor de la mama, el tipo de mamógrafo y la configuración del sistema. La dosis total de radiación se mantiene por debajo del umbral establecido por las directrices internacionales para la mamografía (menos de 3 mGy).

Advertencias y precauciones de uso específicas para determinadas vías de administración con difusión sistémica significativa.

Especialidades inyectables por vía intratecal

Precauciones de uso

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 indicación de mielografía debe considerarse cuidadosamente en pacientes con mayor riesgo epileptogénico, antecedentes de epilepsia o insuficiencia hepatorrenal grave.

Los pacientes que reciben tratamiento anticonvulsivo no deben interrumpirlo. Las manipulaciones del paciente durante y después del examen deben ser de baja amplitud. Después del examen, el paciente debe permanecer acostado con la cabeza y el tórax elevados 20° durante al menos 8 horas. Se le debe monitorizar estrechamente durante 24 horas, durante las cuales se le recomienda no agacharse. Los pacientes con bajo umbral convulsivo no deben permanecer solos durante las primeras 24 horas.

Cateterismo vascular

Coagulopatía

Se han reportado eventos tromboembólicos graves, rara vez mortales, que resultan en infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, durante procedimientos angiocardiográficos con medios de contraste iónicos y no iónicos. Para minimizar el riesgo de tromboembolia asociado con el examen, se debe seguir una técnica angiográfica muy estricta e irrigar frecuentemente los catéteres utilizados (p. ej., con solución de heparina). Además, la duración del examen debe ser lo más breve posible.

Esto debe tenerse en cuenta durante el cateterismo, ya que, además de los medios de contraste, muchos otros factores pueden favorecer el desarrollo de eventos tromboembólicos. Estos factores son: la duración del examen, el número de inyecciones, el tipo de catéter y jeringa, la presencia de enfermedades subyacentes y la medicación concomitante.

También se recomienda precaución en pacientes con homocisteinuria (riesgo de inducción de tromboembolismo).

In *vitro*, los agentes de contraste no iónicos tienen un efecto anticoagulante más débil que los agentes de contraste iónicos

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Embriotoxicidad

Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico.

En ausencia de un efecto teratogénico en animales, no se prevé un efecto malformativo en humanos. De hecho, hasta la fecha, se ha demostrado que las

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

sustancias responsables de malformaciones en humanos son teratogénicas en animales en estudios bien realizados con dos especies.

Fetotoxicidad

Como durante el embarazo se debe evitar al máximo la exposición a los rayos X, con o sin medio de contraste yodado, el beneficio del examen radiográfico debe considerarse con precaución.

Una sobrecarga ocasional de yodo tras la administración del producto a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal si el examen se realiza después de las 14 semanas de amenorrea. Además de la exposición del feto a la radiación, la evaluación del beneficio-riesgo tras la administración de un medio de contraste yodado debe tener en cuenta también la sensibilidad de la tiroides fetal al yodo, ya que una sobrecarga ocasional de yodo tras la administración del producto a la madre puede provocar distiroidismo tiroideo fetal.

Sin embargo, la reversibilidad de este efecto y el beneficio materno esperado justifican no posponer la administración ocasional de un producto de contraste yodado en los casos en que se considere cuidadosamente la indicación de examen radiológico en una mujer embarazada.

En el caso de los recién nacidos expuestos a agentes de contraste yodados *en el útero*, se recomienda controlar la función tiroidea.

Mutagenicidad y fertilidad

Los estudios toxicológicos realizados sobre la función reproductiva no han mostrado efectos sobre la reproducción, la fertilidad o el desarrollo fetal y postnatal.

Amamantamiento

Los medios de contraste se excretan escasamente en la leche materna y se absorben mínimamente en el intestino. En un estudio, la cantidad de iohexol excretada en la leche materna en las 24 horas posteriores a la administración fue del 0,5 % de la dosis. La cantidad de iohexol ingerida por el bebé en las primeras 24 horas corresponde a tan solo el 0,2 % de la dosis pediátrica.

La administración única de un medio de contraste yodado a la madre no requiere la interrupción de la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se recomienda conducir ni utilizar maquinaria durante 1 hora después de la última administración ni durante 24 horas después de la administración intratecal. Sin embargo, se debe realizar una evaluación individualizada si los síntomas persisten después de la mielografía.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Nuevas interacciones:

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos

+ **Metformina** en diabéticos (ver sección Insuficiencia renal).

+ **Radiofármacos** (ver sección Advertencias especiales)

Los agentes de contraste yodados interrumpen la captación de yodo radiactivo por el tejido tiroideo durante varias semanas, lo que puede provocar un defecto de fijación en la gammagrafía tiroidea y una reducción de la eficacia del tratamiento con yodo 131.

Cuando se planea una gammagrafía renal mediante inyección de radiofármaco secretado por el túbulo renal, es preferible realizarla antes de la inyección del producto de contraste yodado.

+ **Betabloqueantes**, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina.

Estos medicamentos provocan una reducción de la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular en los trastornos de la presión arterial: el médico debe ser informado de ello antes de inyectar medios de contraste yodados y tener a disposición los medios de reanimación.

+ **Diuréticos**

Debido al riesgo de deshidratación inducido por los diuréticos, es necesaria una rehidratación hidroelectrolítica previa para limitar los riesgos de insuficiencia renal aguda.

+ **Interleucina 2**

Existe un riesgo de aumento de la reacción a los medios de contraste en caso de tratamiento reciente con interleucina 2 e interferones (vía intravenosa): eritema, erupción cutánea o, más raramente, hipotensión, oliguria o incluso insuficiencia renal.

+ **Otros medicamentos**

El uso concomitante de ciertos neurolépticos o antidepresivos tricíclicos puede reducir el umbral convulsivo y, por lo tanto, aumentar el riesgo de convulsiones inducidas. Los analgésicos, antieméticos y sedantes de la familia de las fenotiazinas pueden reducir el umbral convulsivo durante la inyección intratecal de medios de contraste.

Otras formas de interacción

Altas concentraciones de medio de contraste yodado en plasma y orina pueden interferir con las determinaciones in vitro de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fosfato); se recomienda que estas determinaciones no se realicen dentro de las 24 horas siguientes al examen.

Nuevas reacciones adversas:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Efectos adversos

Se dice que un efecto adverso es:

- muy común si la frecuencia es $\geq 10\%$
- frecuente si la frecuencia es $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- poco común si la frecuencia es $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
- raro si la frecuencia está entre $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
- muy raro si la frecuencia es $< 0,01\%$

Reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad (raras)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad independientemente de la dosis y la vía de administración. Los síntomas moderados pueden ser los primeros signos de una reacción anafilactoide grave o shock.

En este caso, debe suspenderse inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, administrarse un tratamiento específico por vía vascular. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea retardada hasta varios días después de la administración.

Las reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides (muy raras), que pueden provocar la muerte, incluyen uno o más de los siguientes efectos:

Cutáneo – membrana mucosa

Poco común:

- inmediato: prurito, eritema, enrojecimiento, urticaria localizada o generalizada, edema de Quincke
- retardadas: eczema, exantema maculopapular, eritema multiforme y, excepcionalmente, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.

Raras: conjuntivitis

Frecuencia desconocida: Angioedema, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis ampollosa, erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos, psoriasis.

Respiratorio

Poco común:

Ataque de estornudos, tos, opresión de garganta, disnea, edema laríngeo, espasmo laríngeo, broncoespasmo, signos y síntomas respiratorios graves, edema pulmonar no cardiogénico, paro respiratorio.

Raras: Rinitis.

Cardiovascular

Poco frecuentes: Hipotensión, mareos, malestar, taquicardia, paro cardíaco.

Frecuencia desconocida: Parada cardiopulmonar

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Otros eventos

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Otros efectos adversos

Cardiovascular

Poco común:

- Molestias vasovagales, alteraciones del ritmo, angina de pecho, infarto de miocardio, más frecuentes en caso de inyección intracoronaria.
- Colapso cardiovascular de diversa gravedad que puede ocurrir de inmediato, sin signos de alarma, o complicar las manifestaciones cardiovasculares descritas anteriormente.

Raras: Bradicardia

Muy raros: Hipertensión, dolor en el pecho.

Frecuencia desconocida: espasmo de la arteria coronaria, shock, insuficiencia cardíaca, cianosis, tromboflebitis, trombosis venosa.

Neurosensorial

Poco común:

- Administración sistémica: sensación de calor, cefalea (que puede ser intensa y prolongada).
- Exámenes en los que el medio de contraste yodado se encuentra en alta concentración en la sangre arterial cerebral: agitación, estado confusional, desorientación, alucinaciones, trastornos del habla, afasia, disartria, alteraciones visuales (incluyendo visión borrosa, diplopía, ceguera transitoria), fotofobia, alteraciones auditivas, pérdida auditiva transitoria, temblor, hipoestesia, parestesia, paresia/parálisis, cambios menores en el EEG, convulsiones.

Muy raros: Estupor, accidente cerebrovascular.

Frecuencia desconocida: Amnesia, encefalopatía postcontraste, ansiedad.

Vía intratecal:

Poco frecuentes: síndrome meníngeo, probablemente debido a una disminución de la presión lumbar, resultante de una fuga de líquido cefalorraquídeo en el sitio de punción (se debe evitar la extracción excesiva de LCR para minimizar la reducción de la presión); dolor radicular, meningitis aséptica (incluida la meningitis química).

Raros: mareos

Muy raros: Convulsiones, estupor.

Frecuencia desconocida: Estado epiléptico, síndrome meníngeo, agitación, desorientación, fotofobia, encefalopatía postcontraste.

Descripción de efectos adversos seleccionados:

En casos muy raros, el medio de contraste puede atravesar la barrera hematoencefálica y provocar su captación en la corteza cerebral, lo que puede causar encefalopatía poscontraste. Los síntomas pueden incluir cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, convulsiones, confusión, desorientación, somnolencia,

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

pérdida de consciencia, coma, pérdida de coordinación, hemiparesia, dificultad para hablar, afasia, amnesia y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre unos minutos y 24 horas después de la administración. En la mayoría de los casos notificados, la reacción duró desde unas pocas horas hasta 72 horas.

Digestivo

Poco común:

- Náuseas, vómitos, hipertrofia parotídea en los días siguientes al examen, hipersalivación, alteraciones transitorias del gusto.
- Dolor abdominal y diarrea, especialmente relacionados con la administración a través del tracto digestivo superior o inferior.
- Aumento de los niveles de amilasa, debido a la presión de inyección y, raramente, aparición de pancreatitis aguda después de la CPRE.

Frecuencia desconocida:

- Empeoramiento de la pancreatitis.

Respiratorio

Común: Cambio transitorio en la frecuencia respiratoria

Poco frecuentes: edema pulmonar.

Raras: paro respiratorio

Frecuencia desconocida: síndrome de dificultad respiratoria aguda, apnea, aspiración, ataque de asma,

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia desconocida: Dermatitis ampollosa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, exantema pustuloso generalizado agudo, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, eritema, erupción, descamación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuencia desconocida: Dolor de espalda, debilidad muscular, espasmo musculoesquelético.

Renal

Poco frecuentes: lesión renal aguda

Frecuencia desconocida: Aumento de la creatinina sérica.

Tiroides

Frecuencia desconocida: Tirotoxicosis, hipertiroidismo transitorio, hipotiroidismo transitorio.

Trastornos sanguíneos y vasculares

Frecuencia desconocida: Trombocitopenia

Efectos locales

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Poco frecuentes: hiperhidrosis, sensación de frío, reacciones vasovagales.

Raras: Fiebre.

Muy raro:

Puede presentarse dolor local leve y transitorio, así como inflamación en el lugar de la inyección, incluso si no se extravasa el producto inyectado. En la administración intraarterial, la sensación dolorosa en el lugar de la inyección depende de la osmolalidad del producto inyectado. En caso de extravasación, puede observarse una reacción inflamatoria local o incluso necrosis tisular.

· Tromboflebitis.

Otros eventos

Muy raro:

· Artralgia, artritis.

· Uso intratecal: Dolor de espalda, dolor de cuello, dolor de extremidades, espasmos musculares.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Esto permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del fármaco. Los profesionales sanitarios notifican cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación: Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) y la red de Centros Regionales de Farmacovigilancia - Sitio web: <https://signalement.social-sante.gouv.fr> y al sistema Nacional de Farmacovigilancia (Invima).

Sobredosis

Los datos preclínicos del medio de contraste que respaldan un amplio margen de seguridad, y no se ha establecido una dosis máxima para uso intravascular rutinario. Es improbable una sobredosis sintomática en pacientes con función renal normal, a menos que el paciente haya recibido más de 2000 mg I/kg de peso corporal en un período corto. La duración del procedimiento es importante para la tolerancia renal a altas dosis de medio de contraste ($t_{1/2} = 2$ horas). La sobredosis accidental es más probable en procedimientos angiográficos complejos en niños, especialmente cuando se administran múltiples concentraciones altas de medio de contraste.

En caso de dosis muy altas, la pérdida de agua y electrolitos debe compensarse mediante una rehidratación adecuada. Se debe monitorizar la función renal durante al menos tres días. De ser necesario, se puede realizar hemodiálisis. No existe un antídoto específico.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado, ajustar el inserto Versión 1: Mayo 2023 al presente concepto.

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

**3.1.9.3 HOLOXAN® INYECTABLE 1g
HOLOXAN® INYECTABLE 2g**

Expediente : 19904033
31712
Radicado : 20241170609
20241170618
Fecha : 09/07/2024
Interesado : BAXTER ONCOLOGY GMBH / Grupo de Apoyo a la Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Concentración:

Cada vial contiene ifosfamida 1.00000 g

Cada vial contiene ifosfamida 2.00000 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón, mama, sarcomas, timoma, cáncer de cérvix y tumores germinales.

Solicitud: el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica de indicaciones y posología allegada mediante radicado inicial 20241170609 y 20241170618.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20241170609 / 20241170618 se presenta solicitud de conceptuar sobre la información farmacológica para ifosfamida solución inyectable por 1 y 2 gr (Holoxan® inyectable 1g / Holoxan® inyectable 2g), medicamento que tiene las siguientes indicaciones aprobadas: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón, mama, sarcomas, timoma, cáncer de cérvix y tumores germinales.

La Sala encuentra que se trata de un principio activo ampliamente conocido y recomienda aprobar los siguientes puntos para el medicamento de la referencia así:

- Nueva dosificación
- Nuevas precauciones y advertencias
- Inserto versión ccsi41720240214, allegado mediante radicado No. 20241170609, 20241170618

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Nueva dosificación:

La dosificación más usual en la monoterapia de adultos es la aplicación fraccionada. Sin otra prescripción rigen las siguientes recomendaciones posológicas:

En la aplicación fraccionada (la infusión tarda entre 30 y 120 minutos según el volumen) se administran, por regla general durante 5 días consecutivos, diariamente 1,2-2,4 g de ifosfamida/m² de superficie corporal (hasta 60 mg/kg de peso corporal) por vía intravenosa.

Holoxan® también se puede administrar en una alta dosis única, por lo general en forma de infusión constante de 24 horas. En este caso la dosificación por regla general es de 5 g/m² de superficie corporal (125 mg/kg de peso corporal) y no ha de superar 8 g/m² de superficie corporal (200 mg/kg de peso corporal) por ciclo. En el caso de alta dosis única se ha de contar con aumentada hematotoxicidad, urotoxicidad, nefrotoxicidad y toxicidad sobre el SNC.

Se ha de cuidar que la solución de ifosfamida no supere una concentración del 4%. En la quimioterapia combinada con otros citostáticos se ha de adaptar la dosis al esquema terapéutico aplicado.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La ifosfamida debe ser administrada solo por médicos con experiencia con este medicamento. La dosificación ha de ser siempre individualizada.

Las dosis y la duración del tratamiento y/o los intervalos de tratamiento dependen de la indicación terapéutica, el esquema de una terapia de combinación, el estado general de salud del paciente y la función de los órganos, y los resultados del monitoreo de laboratorio.

En combinación con otros agentes de toxicidad similar, puede ser necesaria una reducción de la dosis o la extensión de los intervalos sin terapia.

Cuando esté indicado, se puede considerar el uso de agentes estimulantes de la hematopoyesis (factores estimulantes de colonias y agentes estimulantes de la eritropoyesis) para reducir el riesgo de complicaciones mielosupresoras y/o ayudar a facilitar el suministro de la dosis prevista. Para obtener información sobre una posible interacción con G-CSF y GM-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos, factor estimulante de colonias de macrófagos de granulocitos). Véase la sección Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Durante o inmediatamente después de la administración, se deben ingerir o infundir cantidades adecuadas de líquido para forzar la diuresis a fin de reducir el riesgo de toxicidad urotelial.

Véase la sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso.

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

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Para la profilaxis de la cistitis hemorrágica, la ifosfamida debe usarse en combinación con mesna. Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar material particulado y decoloración antes de la administración.

Antes de la administración parenteral, la sustancia debe estar completamente disuelta.

Preparación de la solución

Para el manejo de Holoxan® se considerarán las medidas de seguridad conocidas para la manipulación de citostáticos.

Para preparar la solución isotónica, lista para inyectar, con una concentración del 4%, se añade a la sustancia seca, según tamaño del envase, la siguiente cantidad de agua para:

Holoxan®	200 mg	500 mg	1 g	2 g
Agua para inyecciones	5 ml	13 ml	25 ml	50 l

La sustancia se disuelve fácilmente si, después de añadir el agua para inyección, se agitan fuertemente los frascos durante 1/2 a 1 minuto. Si de este modo no se consigue la disolución completa, es de utilidad dejar reposar la solución durante algunos minutos. La solución lista para el uso se mantiene estable durante 24 horas si se conserva a temperaturas inferiores a +8°C (frigorífico).

Para la infusión intravenosa (aprox. 30-120 minutos) se diluye la solución de Holoxan® preparada en 250 ml de solución Ringer o solución glucosada al 5% o en solución salina al 0,9%. Para la administración prolongada durante 1 o 2 horas, se recomienda la dilución con 500 ml de solución Ringer o solución glucosada al 5% o solución salina al 0,9%. Para una infusión continua durante 24 horas con Holoxan® a dosis elevadas se diluye la solución de Holoxan® preparada, p.ej. 5 g/m², con 3 litros de solución glucosada al 5% y/o de solución salina al 0,9%.

Advertencia especial:

Debido a su efecto alquilante ifosfamida es una sustancia mutágena y potencialmente también carcinógena. Por ello se han de evitar contactos con piel y mucosas.

INCOMPATIBILIDADES

Las soluciones que contienen alcohol bencílico pueden reducir la estabilidad de la ifosfamida.

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

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN, Y ELIMINACIÓN

La manipulación y preparación de la ifosfamida siempre deben estar de acuerdo con las directrices actuales sobre el manejo seguro de agentes citotóxicos.

Pueden ocurrir reacciones cutáneas asociadas con la exposición accidental a la ifosfamida. Para minimizar el riesgo de exposición dérmica, siempre use guantes impermeables cuando maneje viales y soluciones que contengan ifosfamida. Si la solución de ifosfamida entra en contacto con la piel o la mucosa, lávela inmediatamente con agua y jabón o enjuague la mucosa con abundante cantidad de agua.

Advertencias para su almacenamiento y estabilidad

Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

No se utilizará Holoxan® pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.

La solución reconstituida debe ser utilizada dentro de las 24 horas después de su elaboración. (¡No almacenar a más de +8°C!)

Nuevas precauciones y advertencias:

En pacientes individuales, los factores de riesgo de toxicidad por ifosfamida y sus secuelas descritas aquí y en otras secciones pueden constituir contraindicaciones. En tales situaciones, la evaluación individual del riesgo y los beneficios esperados es necesaria. Las reacciones adversas, según su gravedad, pueden requerir la modificación de la dosis o la interrupción del tratamiento.

ADVERTENCIAS

Mielosupresión, Inmunosupresión, Infecciones

- El tratamiento con ifosfamida puede causar mielosupresión y una supresión significativa de las respuestas inmunitarias, lo que puede provocar infecciones graves, como neumonías, así como otras infecciones bacterianas, fúngicas, virales, parasitarias, sepsis y shock séptico. Se ha reportado un desenlace fatal de la mielosupresión asociada a la ifosfamida.
- La mielosupresión inducida por ifosfamida puede causar leucopenia, neutropenia, trombocitopenia (asociada con un mayor riesgo de hemorragias) y anemia.
- La administración de ifosfamida suele ir seguida de una reducción en el recuento de leucocitos. El nadir del recuento de leucocitos tiende a alcanzarse aproximadamente durante la segunda semana después de la administración. Posteriormente, el recuento de leucocitos aumenta de nuevo.
- Debe esperarse una severa mielosupresión e inmunosupresión, especialmente en pacientes tratados previamente con, y/o recibiendo quimioterapia

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

concomitante/agentes hematotóxicos, inmunosupresores y/o radioterapia. Véase la sección Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

- El riesgo de mielosupresión depende de la dosis y aumenta con la administración de una sola dosis alta en comparación con la administración fraccionada.
- El riesgo de mielosupresión aumenta en pacientes con función renal reducida.
- Las infecciones latentes pueden reactivarse. En pacientes tratados con ifosfamida, se ha reportado reactivación para varias infecciones virales.
- La profilaxis antimicrobiana puede estar indicada en ciertos casos de neutropenia a discreción del médico responsable.
- En caso de fiebre neutropénica, se debe administrar antibióticos y/o antimicóticos.
- Se recomienda una estrecha vigilancia hematológica. Se debe obtenerse el recuento de glóbulos blancos, el recuento de plaquetas y los niveles de hemoglobina antes de cada administración y en intervalos apropiados después de la administración.
- La ifosfamida debe usarse con precaución, en todo caso, en pacientes con deterioro grave de la función de la médula ósea, inmunosupresión grave y en presencia de una infección.

Encefalopatía y Toxicidad del Sistema Nervioso Central

- La administración de ifosfamida puede causar encefalopatía y otros efectos neurotóxicos.
- La toxicidad del SNC inducida por ifosfamida puede manifestarse en unas pocas horas o pocos días después de la primera administración y, en la mayoría de los casos, se resuelve dentro de las 48 a 72 h a la suspensión de la ifosfamida. Los síntomas pueden persistir durante largos períodos de tiempo. Ocasionalmente, la recuperación ha sido incompleta. Se han notificado resultados fatales de toxicidad del SNC. Si se desarrolla toxicidad del SNC, se debe interrumpir la administración de ifosfamida.
- Los síntomas pueden ser los siguientes: confusión, somnolencia, coma, alucinaciones, visión borrosa, comportamiento psicótico, síntomas extrapiramidales, incontinencia urinaria y convulsiones.
- Se ha reportado la recurrencia de la toxicidad del SNC después de varios cursos de tratamiento sin incidentes.
- La toxicidad del SNC parece depender de la dosis. Los factores de riesgo para el desarrollo de encefalopatía asociada a ifosfamida incluyen hipoalbuminemia, insuficiencia renal, estado funcional deficiente, enfermedad pélvica (por ejemplo, presencia de tumor en la parte inferior del abdomen, enfermedad abdominal voluminosa) y tratamientos nefrotóxicos previos o concomitantes, incluido cisplatino.
- Debido al potencial de efectos aditivos, los medicamentos que actúan sobre el SNC (como antieméticos, sedantes, narcóticos o antihistamínicos) o sustancias (como el alcohol) que actúan sobre el SNC deben usarse con especial precaución o, si es necesario, suspenderse en caso de encefalopatía inducida por ifosfamida.

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Los pacientes tratados con ifosfamida se deben monitorizar cuidadosamente para detectar síntomas de encefalopatías, en particular si los pacientes tienen un mayor riesgo de encefalopatías.

- La posibilidad de reintroducir ifosfamida debe determinarse después de una evaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos para el paciente individual.
- Se puede considerar el uso de azul de metileno para el tratamiento y profilaxis de encefalopatías asociadas a ifosfamida.

Toxicidad Renal y Urotelial

- La ifosfamida es nefrotóxica y urotóxica.
- La función renal y tubular glomerular debe evaluarse y verificarse antes de comenzar la terapia, así como durante y después del tratamiento.
- Los sedimentos urinarios deben revisarse regularmente para detectar la presencia de eritrocitos y otros signos de uro/nefrotoxicidad.
- Se recomienda una estrecha vigilancia clínica de las químicas del suero y la orina, incluidos el fósforo, el potasio y otros parámetros de laboratorio apropiados para identificar la nefrotoxicidad y la toxicidad urotelial.
- La terapia de reemplazo apropiada se debe administrar según lo indicado.

Efectos Nefrotóxicos

- Se han notificado casos de necrosis parenquimatosa y tubular renal y desenlace fatal por nefrotoxicidad en pacientes tratados con ifosfamida.
- Los trastornos de la función renal (glomerular y tubular) después de la administración de ifosfamida son muy comunes. Las manifestaciones incluyen una disminución de la tasa de filtración glomerular y un aumento de la creatinina sérica, proteinuria, enzimuria, cilindruria, aminoaciduria, fosfaturia y glucosuria, así como acidosis tubular renal. También se han notificado síndrome de Fanconi, raquitismo renal y retraso del crecimiento en niños, así como osteomalacia en adultos.
- La disfunción tubular distal afecta la capacidad del riñón para concentrar la orina.
- Se ha reportado el desarrollo de un síndrome parecido al SIADH (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética) con ifosfamida.
- El daño tubular puede manifestarse durante la terapia, meses o incluso años después del cese del tratamiento.
- La disfunción glomerular o tubular puede resolverse con el tiempo, permanecer estable o progresar durante un período de meses o años, incluso después de completar el tratamiento con ifosfamida.

Se han notificado necrosis tubular aguda, insuficiencia renal aguda e insuficiencia renal crónica secundaria a la terapia con ifosfamida.

- El riesgo de desarrollar manifestaciones clínicas de nefrotoxicidad aumenta con, por ejemplo:
 - grandes dosis acumuladas de ifosfamida,
 - Insuficiencia renal preexistente,
 - Tratamiento previo o concurrente con agentes potencialmente nefrotóxicos.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

- edad más temprana en niños (especialmente en niños de hasta 5 años de edad aproximadamente),
- reducción de la reserva de nefronas como en pacientes con tumores renales y en aquellos sometidos a radiación renal o nefrectomía unilateral.
- Los riesgos y beneficios esperados de la terapia con ifosfamida deben sopesarse cuidadosamente al considerar el uso de ifosfamida en pacientes con insuficiencia renal preexistente o con una reserva reducida de nefronas.

Efectos Uroteliales

- La administración de ifosfamida se asocia con efectos urotóxicos, que pueden reducirse mediante el uso profiláctico de mesna.
- Se ha reportado con ifosfamida, cistitis hemorrágica que requiere transfusión de sangre
- El riesgo de cistitis hemorrágica depende de la dosis y aumenta con la administración de dosis altas únicas en comparación con la administración fraccionada.
- Se ha reportado cistitis hemorrágica después de una dosis única de ifosfamida.
- Antes de comenzar el tratamiento, es necesario excluir o corregir cualquier obstrucción del tracto urinario. Véase la sección Contraindicaciones.
- Durante o inmediatamente después de la administración, se deben ingerir o infundir cantidades adecuadas de líquido para forzar la diuresis con el fin de reducir el riesgo de toxicidad del tracto urinario.
- Para la profilaxis de la cistitis hemorrágica, la ifosfamida debe usarse en combinación con mesna.
- La ifosfamida se debe usar con precaución, si se aplica, en pacientes con infecciones activas del tracto urinario.
- La radiación pasada o concomitante de la vejiga o el tratamiento con busulfán puede aumentar el riesgo de cistitis hemorrágica.
- Se han notificado las siguientes manifestaciones de urotoxicidad por ciclofosfamida, otro agente citotóxico oxazafosforina:
 - resultado fatal de la toxicidad urotelial, así como la necesidad de cistectomía debido a fibrosis, sangrado o malignidad secundaria;
 - cistitis hemorrágica (incluyendo formas graves con ulceración y necrosis);
 - hematuria, que puede ser grave y recurrente; mientras que la hematuria generalmente se resuelve en unos pocos días después de que se suspende el tratamiento, esta puede persistir;
 - signos de irritación urotelial (como micción dolorosa, sensación de orina residual, micción frecuente, nicturia, incontinencia urinaria), así como desarrollo de fibrosis vesical, vejiga de pequeña capacidad, telangiectasia y signos de irritación crónica de la vejiga;
 - Pielitis y ureteritis.

Cardiotoxicidad, Uso en Pacientes con Enfermedad Cardíaca

- Se han notificado resultados fatales de la cardiotoxicidad asociada a la ifosfamida.

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 manifestaciones de cardiotoxicidad informadas con el tratamiento con ifosfamida incluyen:
- Arritmias supraventriculares o ventriculares, que incluyen taquicardia auricular / supraventricular, fibrilación auricular, taquicardia ventricular sin pulso
- Disminución del voltaje QRS y cambios en el segmento ST o en la onda T
- Miocardiopatía tóxica que conduce a insuficiencia cardíaca con congestión e hipotensión
- Derrame pericárdico, pericarditis fibrinosa y fibrosis epicárdica
- El riesgo de desarrollar efectos cardiotóxicos depende de la dosis. Se incrementa en pacientes con tratamiento previo o concomitante con otros agentes cardiotóxicos o radiación de la región cardíaca y, posiblemente, insuficiencia renal.
- Se debe tener especial cuidado cuando se utiliza ifosfamida en pacientes con factores de riesgo para cardiotoxicidad y en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente.

Toxicidad Pulmonar

- Se ha reportado toxicidad pulmonar que conduce a insuficiencia respiratoria y resultados fatales.

Se han notificado neumonitis intersticial y fibrosis pulmonar, así como otras formas de toxicidad pulmonar, con el tratamiento con ifosfamida.

Malignidades Secundarias

- Al igual que con toda la terapia citotóxica, el tratamiento con ifosfamida implica el riesgo de tumores secundarios y sus precursores.
- La malignidad secundaria puede desarrollarse varios años después de que se haya suspendido la quimioterapia.
- El riesgo de alteraciones mielodisplásicas, algunas que progresan a leucemias agudas, aumenta.

Otros tumores malignos notificados después del uso de ifosfamida o regímenes con ifosfamida incluyen linfoma, cáncer de tiroides y sarcomas.

- También se ha reportado malignidad después de la exposición en el útero con ciclofosfamida, otro agente citotóxico oxazafosforina.

Enfermedad Hepática Veno-oclusiva

- Se ha reportado enfermedad hepática veno-oclusiva con quimioterapia que incluía ifosfamida y también es una complicación conocida con ciclofosfamida, otro agente citotóxico oxazafosforina.

Genotoxicidad

- La ifosfamida es genotóxica y mutagénica en células germinales masculinas y femeninas. Por lo tanto, las mujeres no deben quedar embarazadas y los hombres no deben ser padres durante el tratamiento con ifosfamida.
- Los hombres no deben ser padres hasta 6 meses después del final de la terapia.

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

• Los datos generados en animales con ciclofosfamida, otro agente citotóxico de la oxazafosforina, indican que la exposición de los ovocitos durante el desarrollo folicular puede dar lugar a una menor tasa de implantes y embarazos viables y un mayor riesgo de malformaciones. Este efecto debe considerarse en caso de la fertilización prevista o el embarazo después de la interrupción del tratamiento con ifosfamida. La duración exacta del desarrollo folicular en humanos no se conoce, pero puede durar más de 12 meses.

Se deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante 6 meses para hombres sexualmente activos y 12 meses para mujeres sexualmente activas, una vez finalizado el tratamiento.

Véase también la sección Embarazo y Lactancia.

Efectos sobre la Fertilidad

- La ifosfamida interfiere con la ovogénesis y la espermatogénesis. Se han reportado amenorrea, azoospermia y esterilidad en ambos sexos.
- El desarrollo de la esterilidad parece depender de la dosis de ifosfamida, la duración del tratamiento y el estado de la función gonadal en el momento del tratamiento. La esterilidad puede ser irreversible en algunos pacientes.

Pacientes Mujeres

- Se ha reportado amenorrea en pacientes tratados con ifosfamida. Además, con ciclofosfamida, otro agente citotóxico oxazafosforina, se ha reportado oligomenorrea.
- El riesgo de amenorrea inducida por quimioterapia permanente es mayor en las mujeres mayores.
- Las niñas tratadas con ifosfamida durante la prepubescencia pueden desarrollar características sexuales secundarias normalmente y tener una menstruación regular.
- Las niñas tratadas con ifosfamida durante la prepubescencia han concebido posteriormente.
- Las niñas que han retenido la función ovárica después de completar el tratamiento tienen un mayor riesgo de desarrollar menopausia prematura.

Pacientes Hombres

- Los hombres tratados con ifosfamida pueden desarrollar oligospermia o azoospermia.
- La función sexual y la libido generalmente no se ven afectadas en estos pacientes.
- Los niños tratados con ifosfamida durante la prepubescencia pueden desarrollar características sexuales secundarias normalmente, pero pueden tener oligospermia o azoospermia.
- Puede ocurrir cierto grado de atrofia testicular.
- La azoospermia puede ser reversible en algunos pacientes, aunque la reversibilidad puede no ocurrir durante varios años después del cese de la terapia.
- Los hombres tratados con ifosfamida han engendrado posteriormente hijos.

Reacciones Anafilácticas/Anafilactoides, Sensibilidad Cruzada

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

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Se han notificado reacciones anafilácticas / anafilactoides en asociación con ifosfamida.
- Se ha reportado sensibilidad cruzada entre los agentes citotóxicos oxazafosforina.

Deterioro de la Curación de Heridas

- La ifosfamida puede interferir con la cicatrización normal de las heridas.

PRECAUCIONES

Alopecia

- La alopecia es un efecto muy común, dependiente de la dosis, de la administración de ifosfamida.
- La alopecia inducida por quimioterapia puede progresar a la calvicie.
- El cabello puede volver a crecer, aunque puede ser diferente en textura o color.

Náuseas y Vómitos

- La administración de ifosfamida puede causar náuseas y vómitos.
- Se deben considerar las pautas actuales sobre el uso de antieméticos para la prevención y el alivio de las náuseas y los vómitos.
- El consumo de alcohol puede aumentar las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.

Estomatitis

- La administración de ifosfamida puede causar estomatitis (mucositis oral).
- Deben considerarse las directrices actuales sobre medidas para la prevención y la mejora de la estomatitis.

Administración Paravenosa

- El efecto citotóxico de la ifosfamida se produce después de su activación, que tiene lugar principalmente en el hígado. Por lo tanto, el riesgo de lesión tisular por administración accidental paravenosa es bajo.
- En caso de administración paravenosa accidental de ifosfamida, la infusión debe interrumpirse inmediatamente, la solución extravascular de ifosfamida debe aspirarse con la cánula colocada, y deben instituirse otras medidas según corresponda.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, particularmente en aquellos con insuficiencia renal grave, la excreción renal disminuida puede resultar en un aumento de los niveles plasmáticos de ifosfamida y sus metabolitos. Esto puede resultar en un aumento de la toxicidad (por ejemplo, neurotoxicidad, nefrotoxicidad, hematotoxicidad) y debe considerarse al determinar la dosis en dichos pacientes.

- La ifosfamida y sus metabolitos son dializables. En pacientes que requieren diálisis, se debe considerar el uso de un intervalo consistente entre la administración de ifosfamida y la diálisis.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Hepática

La insuficiencia hepática, especialmente si es grave, puede estar asociada con una disminución de la activación de ifosfamida. Esto puede alterar la eficacia del tratamiento con ifosfamida. La insuficiencia hepática puede aumentar la formación de un metabolito que se cree que causa o contribuye a la nefrotoxicidad. Esto debe tenerse en cuenta al seleccionar la dosis e interpretar la respuesta a la dosis seleccionada.

Uso en Pacientes de Edad Avanzada

En pacientes ancianos, la monitorización de toxicidades y la necesidad de ajustar la dosis deben reflejar la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, cardíaca u otro órgano, y enfermedades concomitantes u otras terapias con medicamentos en esta población.

EMBARAZO Y LACTANCIA

- Se ha demostrado que la administración de ifosfamida durante la organogénesis tiene un efecto fetotóxico en ratones, ratas y conejos y, por lo tanto, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.
 - Se han notificado retraso del crecimiento fetal y anemia neonatal después de la exposición a regímenes de quimioterapia que contienen ifosfamida durante el embarazo. Además, se ha reportado que la exposición a ciclofosfamida, otro agente citotóxico oxazafosforina, provoca abortos espontáneos, malformaciones (después de la exposición durante el primer trimestre) y efectos neonatales, como leucopenia, pancitopenia, hipoplasia grave de médula ósea y gastroenteritis.
 - Los datos en animales generados con ciclofosfamida, otro agente citotóxico oxazafosforina, sugieren que un mayor riesgo de embarazo fallido y malformaciones pueden persistir después de la interrupción del agente siempre que existan ovocitos / folículos que hayan estado expuestos al agente durante cualquiera de sus fases de maduración. Véase la sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso, Genotoxicidad.
 - Si se usa ifosfamida durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento o después del tratamiento (consulte la sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso, Genotoxicidad), se debe informar a la paciente del posible peligro para un feto.
 - La ifosfamida puede pasar a la leche materna. La toxicidad por ifosfamida puede ocurrir en un niño amamantado. Estas toxicidades incluyen neutropenia, trombocitopenia, hemoglobina baja y diarrea.
- Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con ifosfamida.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 manifestaciones de toxicidad del SNC pueden afectar la capacidad del paciente para operar un automóvil u otra maquinaria pesada. Véase la sección Advertencias y Precauciones Especiales de Uso.

Adicionalmente, las indicaciones aprobadas para los productos en mención son las siguientes: “Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avaladas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmonar, de mama y sarcomas, timoma, cáncer de cérvix, y tumores germinales.”

3.1.9.4 TRAMAL® CAPSULAS

Expediente : 19509
Radicado : 20221280570 / 20251230418
Fecha : 22/08/2025
Interesado : Grünenthal GMBH

Composición: Cada cápsula dura contiene 50 mg de tramadol clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:
Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025006975 emitido mediante Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.1.9.7, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir Versión 25.1 de mayo de 2025, allegado mediante radicado No. 20251230418
- Inserto Versión 7.1 de mayo de 2025 Basado CCDS 25.1. allegado mediante radicado No. 20251230418

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20221280570 / 20251230418 se presenta respuesta al Auto No. 2025006975 emitido mediante Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.1.9.7, para tramadol clorhidrato cápsula dura por 50 mg (Tramal® Cápsulas), con el fin de continuar con la aprobación de

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

modificación de dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas e interacciones; así mismo solicita aprobación de información para prescribir Versión 25.1 de mayo de 2025 e inserto Versión 7.1 de mayo de 2025 Basado CCDS 25.1. allegados mediante radicado No. 20251230418.

En el mencionado Auto se solicitó:

- Incluir en el ítem de posología:
 - ***La dosis debe adaptarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada paciente. Por lo general, debe elegirse la dosis efectiva más baja para la analgesia y usarla durante el menor tiempo posible. No debe excederse la dosis total diaria de 400 mg de clorhidrato de tramadol. No interrumpir bruscamente la administración de clorhidrato de tramadol en un paciente físicamente dependiente, ya que la interrupción rápida de analgésicos opiáceos ha provocado síntomas graves de abstinencia, dolor incontrolado y suicidio. Clorhidrato de tramadol debe administrarse de la siguiente manera:***
 - ***Adultos y adolescentes mayores de 12 años***
 - ***Iniciar con 25 mg/día y realizar incrementos de 25 mg en dosis separadas cada 3 días hasta alcanzar 100 mg/día (25 mg cuatro veces al día). A partir de entonces, la dosis diaria total puede aumentarse en 50 mg según tolerancia cada 3 días hasta alcanzar 200 mg/día (50 mg cuatro veces al día). Después de la titulación, clorhidrato de tramadol 50 a 100 mg puede administrarse según sea necesario para el alivio del dolor cada 4 a 6 horas sin exceder 400 mg/día.***
 - ***Población pediátrica***
 - ***No se recomienda utilizar clorhidrato de tramadol en niños menores de 12 años.***
 - ***Insuficiencia renal grave***
 - ***En pacientes con insuficiencia renal se retrasa la eliminación de clorhidrato de tramadol. En estos pacientes, la prolongación de los intervalos de dosificación debe considerarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales del paciente:***
 - ***Aumentar el intervalo de dosificación de clorhidrato de tramadol a 12 horas y limitar la dosis máxima diaria a 200 mg.***
 - ***Insuficiencia hepática grave***
 - ***En pacientes con insuficiencia hepática se retrasa la eliminación de clorhidrato de tramadol. En estos pacientes, la prolongación***

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 intervalos de dosificación debe considerarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales del paciente, la dosis recomendada es de 50 mg cada 12 horas.

- **Pacientes de edad avanzada**
 - *En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática clínicamente manifiesta. En pacientes de edad avanzada (sobre 75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.*
- *Ajustar el ítem de indicaciones, teniendo en cuenta que el concepto de la aclaración bajo radicado No. 20211015399, se encuentra publicado en Acta No. 10 de 2021 numeral 3.4.3 de la SEM y el concepto en Acta 11 de 2023 numeral 3.3.6. Así:*
 - *“Está indicado para el dolor agudo moderado a severo y dolor crónico moderado a severo de origen oncológico”*
- *Ajustar el ítem contraindicaciones incluyendo:*
 - *Menores de 12 años*
 - *Para el manejo del dolor postoperatorio de amigdalectomía en niños de 12 a 18 años.*
- *Ajustar la información para prescribir Ver. 24.0 de mayo de 2023 e Inserto Ver. 6.0 de mayo de 2023 (Basado en CCDS Ver. 24.0), allegados como anexo al expediente en Radicado No. 20231262204 del 06 de octubre de 2023, de acuerdo a lo anterior y los conceptos en Acta No 16 de 2023, numeral 3.1.9.7 de la SEM y Acta 11 de 2023 SEM numeral 3.3.6.*

En la respuesta el interesado argumenta:

- en relación con los ajustes en posología: que la dosis de inicio de 25 mg puede ser insuficiente en algunas situaciones clínicas y que con la presentación en cápsula dura por 50 mg no es posible proporcionar dosis de 25 mg y argumenta que el texto que informa que se debe iniciar con la dosis efectiva más baja es suficiente para este propósito, dejando al prescriptor flexibilidad para decidir con base en el cuadro clínico y su experiencia; y que presenta la información sobre posología en insuficiencia renal y hepática en dos secciones diferentes.
 - Argumento que la Sala considera aceptable.
- En relación con las indicaciones señala que la tarifa cancelada no cubre este apartado y que se encuentra en trámite solicitud de mantener la indicación previamente aprobada (radicado No. 20211015399).

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

- La Sala se permite aclarar que, el estado del arte indica que no se justifica el uso de opioides en el tratamiento de dolor crónico no oncológico y que, en consecuencia, conceptuó mediante Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.8.1 y Acta 02 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.7.1
- que las indicaciones para opioides son:
- Indicaciones:
 - Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
 - Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
 - Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.
- Concepto que aplica a todos los medicamentos que contienen opioides.
- En relación con contraindicaciones: mantiene la contraindicación en menores de 12 años, no acepta incluir *“Para el manejo del dolor postoperatorio de amigdalectomía en niños de 12 a 18 años”*, para lo cual argumenta que sus análisis no encuentran justificación para ello y que el perfil de seguridad en niños mayores de 12 años es similar al encontrado en adultos.
 - Debido a la existencia de reportes de riesgos con el uso de tramadol en niños sometidos a amigdalectomía, la Sala considera prudente incluir en el apartado de precauciones/los siguientes textos.
 - No se recomienda el uso de tramadol en aquellos pacientes metabolizadores ultrarápidos o con problemas respiratorios (incluida apnea obstructiva del sueño) sometidos a adenoidectomía/amigdalectomía, debido al posible riesgo de depresión respiratoria que puede ser mortal. Se han notificado casos de sobredosis accidental y casos de metabolizadores ultrarápidos en niños.

Por lo anterior la Sala recomienda aceptar la información farmacológica para el producto de la referencia así:

Indicaciones:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.

Nueva dosificación:

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

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Posología

La dosis debe adaptarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada paciente. Por lo general, debe elegirse la dosis efectiva más baja para la analgesia y usarla durante el menor tiempo posible. No debe excederse la dosis total diaria de 400 mg de clorhidrato de tramadol, excepto en circunstancias clínicas especiales.

Objetivos y suspensión del tratamiento

Antes de iniciar un tratamiento con TRAMAL®, debe acordarse con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y objetivos del tratamiento, así como un plan para la finalización del tratamiento, de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario.

Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con TRAMAL®, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer tras una interrupción brusca del tratamiento con opioides.

A menos que se prescriba lo contrario, TRAMAL® debe administrarse de la siguiente manera:

Tramal® está contraindicado en menores de 12 años.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años.

La dosis inicial habitual es de 50-100 mg de hidrocloreuro de tramadol (1 ó 2 cápsulas) seguida de 50 ó 100 mg cada 6 - 8 horas, sin exceder una dosis diaria de 400 mg (8 cápsulas).

Pacientes de edad avanzada:

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

Insuficiencia renal/diálisis:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 pacientes con insuficiencia renal, la eliminación del clorhidrato de tramadol se retrasa. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con los requerimientos del paciente.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación de tramadol clorhidrato se retrasa. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con las necesidades del paciente.

Vía de administración

Las cápsulas deben ingerirse completas, sin partirlas o masticarlas, con suficiente líquido, con o sin alimentos.

Duración de la administración

Tramadol no debe ser administrado en ningún caso durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con tramadol, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento, si es necesario) para determinar si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

INSERTO

¿Cómo usar TRAMAL® cápsulas 50mg?

TRAMAL® cápsulas 50mg debe ser usado siempre exactamente como se lo recetó su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Por lo general, debe elegirse la dosis efectiva más baja para la analgesia. No debe excederse la dosis total diaria de 400 mg de clorhidrato de tramadol, excepto en circunstancias clínicas especiales.

Objetivos y suspensión del tratamiento

Antes de iniciar un tratamiento con TRAMAL®, debe acordarse con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y objetivos del tratamiento, así como un plan para la finalización del tratamiento, de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario.

Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con TRAMAL®, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.

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

www.invima.gov.co

    
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer tras una interrupción brusca del tratamiento con opioides.

A menos que se prescriba lo contrario, TRAMAL® debe administrarse de la siguiente manera:

Tramal® está contraindicado en menores de 12 años.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años.

La dosis inicial habitual es de 50-100 mg de hidrocloreuro de tramadol (1 ó 2 cápsulas) seguida de 50 ó 100 mg cada 6 - 8 horas, sin exceder una dosis diaria de 400 mg (8 cápsulas).

Pacientes de edad avanzada:

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

Pacientes con insuficiencia renal/diálisis e insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, se retrasa la eliminación de tramadol. En estos pacientes, la prolongación de los intervalos de dosificación debe considerarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales del paciente.

Insuficiencia renal/diálisis:

En pacientes con insuficiencia renal, se retrasa la eliminación de tramadol. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con los requerimientos del paciente.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, se retrasa la eliminación de tramadol. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con las necesidades del paciente.

¿Cómo y cuándo debe usar TRAMAL® cápsulas 50mg?

TRAMAL® cápsulas 50mg son de uso oral.

Siempre las cápsulas deben ser deglutidas completamente con suficiente líquido, no dividir ni masticar. Usted puede tomar TRAMAL® cápsulas 50mg con el estómago vacío o con comidas.

¿Cuánto tiempo debe usar TRAMAL® cápsulas 50mg?

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Usted no debe usar TRAMAL por más tiempo que el absolutamente necesario. Si la naturaleza y severidad de la enfermedad requieren un tratamiento a largo plazo con TRAMAL, su médico realizará un chequeo cuidadoso a intervalos regulares para saber si es clínicamente necesario el tratamiento y en qué cantidad (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) y si lo es, en qué dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

Si usted ha usado más TRAMAL® cápsulas 50mg que lo debido:

Si usted por error ha usado una dosis adicional, esto generalmente no produce efectos negativos.

Usted debe administrar la dosis siguiente según lo prescrito.

Después de administrar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes o dilatadas, descenso de la presión sanguínea, ritmo cardíaco acelerado, colapso, reducción del nivel de conciencia hasta el coma (compromiso de conciencia profundo), ataques epilépticos, y dificultad respiratoria que puede llegar a un paro respiratorio. En tales casos, ¡llame a un médico inmediatamente!

Si usted ha olvidado administrar TRAMAL® cápsulas 50mg:

Si no ha administrado TRAMAL® cápsulas 50mg el dolor puede volver. Usted no debe usar una dosis doble para reponer la dosis olvidada, simplemente continúe tomando TRAMAL® cápsulas 50mg como antes.

Si el uso de TRAMAL® cápsulas 50mg se interrumpe:

Si usted interrumpe o detiene el tratamiento con TRAMAL® cápsulas 50mg mucho tiempo, es probable que vuelva el dolor. Si usted desea detener el tratamiento por efectos secundarios desagradables, por favor consulte a su médico.

En general, detener el TRAMAL® cápsulas 50mg no tendrá efectos adversos posteriores. Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han usado durante cierto tiempo TRAMAL® cápsulas 50mg pueden no sentirse bien si el tratamiento es interrumpido bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden presentar hiperactividad, dificultad para dormir y trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han presentado otros síntomas inusuales sobre el sistema nervioso central como por ejemplo confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización) y cambios en la percepción de la realidad (paranoia) y delirios de persecución (paranoia). Si usted experimenta alguno de estas dolencias, consulte a su médico.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Nuevas contraindicaciones:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

TRAMAL® está contraindicado

- Si usted tiene hipersensibilidad conocida a clorhidrato de tramadol, otros analgésicos opioides o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con TRAMAL (Ver “Tomando otros Medicamentos”).
- Si usted tiene insuficiencia hepática grave.
- Si usted tiene insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Si usted es menor de 12 años.
- Si usted está lactando.
- Si usted tiene epilepsia y sus episodios no están adecuadamente controlados con tratamiento.
- Para el uso como tratamiento al retirar sustancias narcóticas o como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas narcóticas. (reacciones físicas o corporales que ocurren cuando una persona con adicción a estas sustancias deja de consumirlas).
- En pacientes con depresión respiratoria significativa en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación
- En pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación

INSERTO

Usted no debe usar TRAMAL® Cápsulas 50mg:

- Si usted tiene hipersensibilidad conocida a clorhidrato de tramadol, otros analgésicos opioides o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con TRAMAL (Ver “Tomando otros Medicamentos”).
- Si usted tiene insuficiencia hepática grave.
- Si usted tiene insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Si usted es menor de 12 años.
- Si usted está lactando.
- Si usted tiene epilepsia y sus episodios no están adecuadamente controlados con tratamiento.

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

www.invima.gov.co

    
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Para el uso como tratamiento al retirar sustancias narcóticas o como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas narcóticas. (reacciones físicas o corporales que ocurren cuando una persona con adicción a estas sustancias deja de consumirlas).
- En pacientes con depresión respiratoria significativa en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación
- En pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación

Nuevas precauciones y advertencias:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), inhibidores de la MAO, los antidepresivos tricíclicos, triptanos (agonista de los receptores serotoninérgicos usado como analgésico para la migraña) y mirtazapina pueden causar toxicidad por serotonina. El síndrome serotoninérgico es probable cuando se observa una de las siguientes condiciones:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible u ocular acompañado por agitación o diaforesis,
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal $>38^{\circ}\text{C}$ y clonus inducible u ocular.
- Confusión, ataxia y diarrea

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

- El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal
- El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad
- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos (opioides). Si usted cree ser susceptible a opioides.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia o perturbación del conocimiento de origen desconocido (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (sudoración fría puede ser un síntoma de este)
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad respiratoria.
- Si usted tiene tendencia a sufrir ataques epilépticos o crisis, porque el riesgo de crisis puede verse aumentado.
- Si usted padece de enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

www.invima.gov.co

    
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol clorhidrato exceden el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). El riesgo de convulsiones también puede aumentar en pacientes con epilepsia, si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo, pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con un riesgo reconocido de convulsiones (como traumatismo craneoencefálico, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En sobredosis de tramadol, administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada. No se recomienda en insuficiencia respiratoria grave, se debe administrar con la mayor precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del Sistema Nervioso Central (SNC); si se supera de forma significativa la dosis recomendada, no se puede descartar la posibilidad de que ocurra depresión respiratoria en estas situaciones.

Por favor, tome en cuenta que TRAMAL® puede producir síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opioides. A pesar de que es un agonista opioide, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia de la morfina.

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbuphina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.

El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

opioides. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Pueden producirse síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos.

Tolerancia y trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede dar lugar al desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una duración más larga del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o el uso indebido intencionado de opioides puede provocar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar TCO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastorno por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con TRAMAL® y durante el mismo, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del mismo (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y sustancias psicoactivas (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del SNC conocida como síndrome serotoninérgico.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

Tramadol tiene un potencial de dependencia.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 respiratorios relacionados con el sueño

Tramal® contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

No se recomienda el uso de tramadol en aquellos pacientes metabolizadores ultrarápidos o con problemas respiratorios (incluida apnea obstructiva del sueño) sometidos a adenoidectomía/amigdalectomía, debido al posible riesgo de depresión respiratoria que puede ser mortal. Se han notificado casos de sobredosis accidental y casos de metabolizadores ultrarápidos en niños.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, la osificación y mortalidad neonatal. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de evidencias adecuadas acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, tramadol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

Administrado antes o durante el parto, tramadol no afecta la contractibilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que generalmente no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síntomas de abstinencia neonatal.

En embarazo se deben extremar las precauciones, especialmente en la parte final del embarazo por los riesgos de depresión respiratoria del recién nacido.

Lactancia

Durante el período de la lactancia, aproximadamente un 0,1% de la dosis materna se secreta a la leche. En el periodo inmediatamente posterior al parto, para la dosis diaria oral materna de hasta 400mg, esto corresponde a una cantidad media de Tramadol ingerido por los lactantes del 3% de la dosis ajustada al peso materno. Se recomienda

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 administrar tramadol durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia

Fertilidad

La vigilancia postcomercialización no sugiere un efecto de tramadol en la fertilidad. Estudios en animales no mostraron efectos de tramadol en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p. ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos

INSERTO

Tome precauciones especiales con TRAMAL® cápsulas 50mg:

El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), inhibidores de la MAO, los antidepresivos tricíclicos, triptanos (agonista de los receptores serotoninérgicos usado como analgésico para la migraña) y mirtazapina pueden causar toxicidad por serotonina. El síndrome serotoninérgico es probable cuando se observa una de las siguientes condiciones:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible u ocular acompañado por agitación o diaforesis,
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal $>38^{\circ}\text{C}$ y clonus inducible u ocular.
- Confusión, ataxia y diarrea

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

- El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal
- El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad
- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos (opioides). Si usted cree ser susceptible a opioides.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia o perturbación del conocimiento de origen desconocido (si usted siente que se va a desmayar)

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

www.invima.gov.co

    
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Si usted está en estado de shock (sudoración fría puede ser un síntoma de este)
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad respiratoria.
- Si usted tiene tendencia a sufrir ataques epilépticos o crisis, porque el riesgo de crisis puede verse aumentado.
- Si usted padece de enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol clorhidrato exceden el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). El riesgo de convulsiones también puede aumentar en pacientes con epilepsia, si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo, pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con un riesgo reconocido de convulsiones (como traumatismo craneoencefálico, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En sobredosis de tramadol, administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada. No se recomienda en insuficiencia respiratoria grave, se debe administrar con la mayor precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del Sistema Nervioso Central (SNC); si se supera de forma significativa la dosis recomendada, no se puede descartar la posibilidad de que ocurra depresión respiratoria en estas situaciones. Por favor, tome en cuenta que TRAMAL® puede producir síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos.

Tolerancia y trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede dar lugar al desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una duración 17 más larga del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o el uso indebido intencionado de opioides puede provocar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar TCO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos)

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 trastorno por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con TRAMAL® y durante el mismo, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del mismo (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y sustancias psicoactivas (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opioides. A pesar de que es un agonista opioide, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia de la morfina.

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbuphina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.

El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Pueden producirse síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

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

www.invima.gov.co

    
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del SNC conocida como síndrome serotoninérgico.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

Tramadol tiene un potencial de dependencia.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramal® contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

No se recomienda el uso de tramadol en aquellos pacientes metabolizadores ultrarápidos o con problemas respiratorios (incluida apnea obstructiva del sueño) sometidos a adenoidectomía/amigdalectomía, debido al posible riesgo de depresión respiratoria que puede ser mortal. Se han notificado casos de sobredosis accidental y casos de metabolizadores ultrarápidos en niños.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o lactando, o piensa que puede estar embarazada o esta planeando quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes sobre la utilización de tramadol en mujeres embarazadas. Por tanto, tramadol no debe ser usado en mujeres embarazadas.

Tramadol, cuando se administra antes o durante el parto, no afecta la contractibilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Durante el período de la lactancia, aproximadamente un 0,1% de la dosis materna se secreta a la leche. En el periodo inmediatamente posterior al parto, para la dosis diaria oral materna de hasta 400mg, esto corresponde a una cantidad media de Tramadol ingerido por los lactantes del 3% de la dosis ajustada al peso materno. Se recomienda no administrar tramadol durante el periodo de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Basado en la experiencia con humanos, tramadol no parece tener influencia sobre la fertilidad en hombres y mujeres.

Por favor consulte a su médico para que lo aconseje.

En embarazo se deben extremar las precauciones, especialmente en la parte final del embarazo por los riesgos de depresión respiratoria del recién nacido.

Manejando y usando maquinaria:

TRAMAL® pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p. ej. conducir un coche o utilizar maquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos.

Nuevas reacciones adversas:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareos, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Muy raras: $< 1 / 10\ 000$

Desconocidas: no se puede calcular con base en los datos disponibles

Alteraciones cardíacas:

Poco frecuentes: regulación cardiovascular (palpitación, taquicardia). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Raras: bradicardia

Investigaciones

Raras: aumento de presión arterial

Alteraciones vasculares:

Poco frecuentes: regulación cardiovascular (hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Trastornos endocrinos:

En la literatura se han reportado casos de SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Trastornos nutricionales y metabólicos

Raras: cambios de apetito

Desconocida: hipoglicemia

En la literatura se han reportado casos de hiponatremia, sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Raras: depresión respiratoria, disnea

Si se sobrepasan las dosis recomendadas de manera considerable y otras sustancias con acción depresora central se administran concomitantemente, es posible que ocurra una depresión respiratoria.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, aunque no se estableció ninguna relación causal.

Desconocida: Síndrome de apnea central del sueño

Alteraciones del sistema nervioso:

Muy frecuentes: vértigos

Frecuentes: cefalea, somnolencia

Raras: trastornos del habla, parestesia, temblor, convulsiones, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, síncope.

Las convulsiones ocurrieron mayormente tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que pueden reducir el umbral convulsivo.

Alteraciones psiquiátricas:

Raras: alucinaciones, estado confusional, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Tras la administración de tramadol pueden presentarse diversas reacciones adversas psíquicas cuya intensidad y naturaleza varían individualmente

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

(dependiendo de la personalidad y duración de la medicación). Estas incluyen alteraciones del estado de ánimo (en general ánimo eufórico, en ocasiones disforia), de la actividad (generalmente supresión, en ocasiones incremento) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej., toma de decisiones, trastornos de la percepción). Puede originarse dependencia farmacológica. Pueden presentarse los siguientes síntomas de síndrome de abstinencia a fármacos, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la discontinuación de tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central (es decir, confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia).

Alteraciones oculares:

Raras: miosis, midriasis, visión borrosa

Alteraciones gastrointestinales:

Muy frecuentes: náusea

Frecuentes: estreñimiento, sequedad bucal, vómito

Poco frecuentes: arcadas, malestar gastrointestinal (sensación de estómago, distensión abdominal), diarrea

Alteraciones cutáneas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: hiperhidrosis

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (p.ej., prurito, sarpullido, urticaria)

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo

Raras: debilidad motora

Alteraciones hepatobiliares:

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Alteraciones renales y urinarias:

Raras: trastornos de la micción (disuria y retención urinaria)

Alteraciones del sistema inmunológico:

Raras: reacciones alérgicas (p.ej., disnea, broncoespasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia

Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:

Frecuentes: fatiga

Farmacodependencia

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 uso frecuente de TRAMAL® CAPSULAS puede producir drogodependencia, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de drogodependencia puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides.

Sobredosis

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol se puede esperar un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de acción central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio y muerte.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (aspiración!), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria debido al tramadol se debe utilizar la naloxona como antídoto. En experimentos con animales, naloxona no ha demostrado tener efecto en las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En el caso de una intoxicación con medicamentos orales, una descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda dentro de 2 horas después de la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal en un momento más tarde puede ser útil en el caso de una intoxicación con cantidades excepcionalmente grandes o formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda con TRAMAL® mediante hemodiálisis o hemofiltración únicamente no es adecuado para la desintoxicación.

INSERTO

Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos TRAMAL® cápsulas 50mg puede presentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Estos, se clasifican usualmente como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en 10 pacientes)
- Comunes (más de 1 en 100 pacientes)
- Poco comunes (más de 1 en 1000 pacientes)
- Raros (más de 1 en 10.000 pacientes)
- Muy raros (1 o menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 conocidos (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

Usted debe ir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de una reacción alérgica como hinchazón de la cara, lengua y tórax, o si presenta urticaria, dificultad para deglutir y/o respirar.

Los efectos secundarios más comunes durante el tratamiento con TRAMAL son náuseas y mareos, los cuales se presentan más frecuentemente que en 1 de 10 pacientes.

Desordenes del sistema inmune

Raros: reacciones alérgicas (dificultad para respirar, sibilancias (ruidos generados por cierre de los bronquios), hinchazón de la piel) y shock (fallo repentino circulatorio) pueden ocurrir en casos muy raros.

Trastornos del corazón y circulatorios:

Poco comunes: Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado, sensación de desmayo o colapso). Estos efectos secundarios pueden aparecer particularmente cuando los pacientes se encuentran de pie o sometido a esfuerzo físico.

Raros: Ritmo cardíaco lento, aumento de la presión sanguínea.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes: Mareos

Comunes: Cefalea, somnolencia.

Raros: Sensaciones anormales (por ejemplo picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tics musculares, movimientos no controlados, pérdida transitoria de la conciencia (síncope), trastornos del habla.

Los ataques epilépticos se producen principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman al mismo tiempo otros medicamentos que puedan por ellos mismos provocar ataques epilépticos o provoquen una disminución del umbral convulsivo.

Trastornos endocrinos:

En la literatura se han reportado casos de SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Desordenes del metabolismo y nutrición

Raros: Cambios en el apetito.

No conocida: Hipoglicemia

En la literatura se han reportado casos de hiponatremia, sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirios, ansiedad y pesadillas.

Los trastornos psicológicos pueden aparecer después del tratamiento con TRAMAL. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo a la personalidad del paciente y a la duración de la terapia). Estos pueden aparecer como un cambio en el estado de ánimo (generalmente animado, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente inhibición, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales pueden provocar errores de juicio).

Puede presentarse dependencia.

Si TRAMAL® es tomado por un largo periodo de tiempo puede generar dependencia, aunque el riesgo es bajo. Cuando el tratamiento es suspendido abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia (ver “Si el uso de TRAMAL® cápsulas 50mg se interrumpe”):

Trastornos visuales:

Raros: Visión borrosa, excesiva dilatación de la pupila (midriasis), contracción de la pupila (miosis).

Trastornos respiratorios:

Raros: Falta de aire o dificultad para respirar (disnea).

Si las dosis recomendadas son excedidas, o si se consumen otros medicamentos, al mismo tiempo, que deprimen la función cerebral, la respiración puede disminuir.

Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue la administración de este medicamento.

No conocida: Síndrome de apnea central del sueño

Trastornos estomacales e intestinales:

Muy comunes: Náusea.

Comunes: Vómitos, estreñimiento, sequedad bucal.

Poco comunes: Ganas de vomitar, problema estomacal (estómago, pesadez), diarrea.

Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración (hiperhidrosis)

Poco comunes: Reacciones de la piel (por ejemplo, prurito, rash)

Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

Trastornos hepáticos y del conducto biliar:

Muy raros: Aumento en los valores de enzimas hepáticas

Trastornos urinarios:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Raros: Dificultades o dolor al orinar o menor orina de lo normal.

Trastornos generales:

Comunes: Fatiga

Si usted siente alguno evento adverso consulte con su médico. Estos se refieren aún a los efectos adversos no descritos en este inserto.

Sobredosis

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol se puede esperar un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de acción central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio y muerte.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (aspiración!), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria debido al tramadol se debe utilizar la naloxona como antídoto. En experimentos con animales, naloxona no ha demostrado tener efecto en las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En el caso de una intoxicación con medicamentos orales, una descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda dentro de 2 horas después de la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal en un momento más tarde puede ser útil en el caso de una intoxicación con cantidades excepcionalmente grandes o formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda con TRAMAL® mediante hemodiálisis o hemofiltración únicamente no es adecuado para la desintoxicación.

Nuevas interacciones:

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

Interacción entre tramadol y medicamentos serotoninérgicos.

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO.

Se han observado interacciones que ponen en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, cuando

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 administran inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con Tramal.

Medicamentos de acción central/depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol y los estupefacientes depresores del SNC:

El uso concomitante de TRAMAL® con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas u otros depresores respiratorios o del SNC (otros opioides, tratamientos antitusivos o de sustitución, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto aditivo depresor del SNC.

El uso concomitante de TRAMAL® con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte. Por lo tanto, si se toma la decisión de prescribir TRAMAL® concomitantemente con depresores respiratorios o del SNC, se debe utilizar la dosis efectiva más baja de TRAMAL® y la duración del tratamiento concomitante debe ser lo más corta posible.

Hasta ahora, los resultados de estudios farmacocinéticos han mostrado que con la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) es poco probable que ocurran interacciones clínicamente relevantes. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

Anticolinérgicos

La administración concomitante de opioides con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica puede provocar un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (tales como bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, Warfarina) ya que se han comunicado casos de aumento de la INR (relación normalizada internacional) con mayor sangrado y equimosis en algunos pacientes.

Otras sustancias activas conocidas por inhibir CYP3A4, tales como ketoconazol y eritromicina, podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha analizado la importancia clínica de esta interacción.

El uso concomitante de benzodiacepinas y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto depresivo aditivo del SNC.

La administración pre o posoperatoria del antiemético ondansetrón (antagonista 5-HT3) aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor posoperatorio.

INSERTO

Tomando otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aun cuando sean sin prescripción médica.

Interacción entre tramadol Cápsulas 50 mg y medicamentos serotoninérgicos (ver sección Tome precauciones especiales con tramadol Cápsulas 50 mg)

Tramadol cápsulas 50mg no debe ser usado junto a inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Se han observado interacciones que con peligro para la vida y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes tratados con inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con Tramadol.

El efecto analgésico de tramadol cápsulas 50 mg, puede verse reducido y el tiempo de acción disminuido, si usted toma medicamentos que contienen:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas),
- Ondansetrón (para prevenir náuseas),

Tras la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) no son esperables interacciones clínicamente relevantes (según los resultados de los estudios farmacocinéticos).

Su médico le informará si usted puede usar tramadol cápsulas 50 mg y a qué dosis.

El riesgo de efectos secundarios aumenta,

- si usted toma tranquilizantes o sedantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos tales como: morfina y codeína (también medicamentos para la tos) depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol, no está recomendado, pues puede potenciar los efectos sobre el SNC. y provocar sedación, depresión respiratoria, coma, hasta muerte.

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 usted toma medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis) tales como ciertos antidepresivos. El riesgo de hacer una crisis puede aumentar si a usted se le administra tramadol cápsulas 50 mg al mismo tiempo. Su médico le dirá si tramadol cápsulas 50 mg es adecuado para usted.
- si usted está tomando antidepresivos. tramadol cápsulas 50 mg puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas involuntarios, contracciones rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblor, exageración de los movimientos reflejos, incremento en la tensión muscular, temperatura corporal debajo de los 38°C.
- si usted durante el tratamiento con tramadol cápsulas 50 mg está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para hacer la sangre menos espesa), como por ejemplo warfarina. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación de la sangre puede verse afectado y puede presentarse sangrado, o moretones.
- La administración concomitante de tramadol capsulas con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol, no está recomendado, pues puede potenciar los efectos sobre el SNC. y provocar sedación, depresión respiratoria, coma, hasta muerte.

Tramadol puede inducir la aparición de convulsiones e incrementar el potencial para causar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSNs), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocanabinol).

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de la CYP3A4, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniácida podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo o O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de este tipo de interacción.

El uso concomitante de benzodiacepinas y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto depresivo aditivo del SNC.

La administración pre o posoperatoria del antiemético ondansetrón (antagonista 5-HT₃) aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor posoperatorio.

Usando TRAMAL® cápsulas 50mg con alimentos y bebidas:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 tome alcohol durante el tratamiento con TRAMAL® cápsulas 50mg, debido a que los efectos entre ambos pueden verse intensificados. Los alimentos no influyen en el efecto de TRAMAL® cápsulas 50mg

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

3.1.9.5 TRAMAL® GOTAS

Expediente : 19513
Radicado : 20221280603 / 20251230450
Fecha : 22/08/2025
Interesado : Grünenthal GMBH

Composición: Cada mL contiene 100 mg de tramadol clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones:
Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025006973 emitido mediante Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.1.9.8, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir Versión 25.1 de mayo de 2025, allegado mediante radicado No. 20251230450
- Inserto Versión 7.1 de mayo de 2025 Basado CCDS 25.1. allegado mediante radicado No. 20251230450

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado mediante Radicado 20251230450 presenta respuesta al Auto No. 2025006973 emitido mediante Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.1.9.8, para continuar con la aprobación de modificación de dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones y aprobación de información para prescribir Versión 25.1 de mayo de 2025 e inserto Versión 7.1 de mayo de 2025 Basado CCDS 25.1. allegados mediante

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

radicado No. 20251230450, para el medicamento Tramal® gotas, en la indicación: *“Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.”*

Los requerimientos estuvieron relacionados con:

- Inclusión de textos en posología *“La dosis debe adaptarse a la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada paciente. Por lo general, debe elegirse la dosis efectiva más baja para la analgesia y usarla durante el menor tiempo posible. No debe excederse la dosis total diaria de 400 mg de clorhidrato de tramadol...”*. El interesado aclara que *“El inicio posológico sugerido no es adecuado, ya que podría dar lugar a un alivio potencialmente insuficiente del dolor durante los primeros días de tratamiento, por los siguientes motivos potencialmente insuficiente alivio del dolor durante los primeros días de tratamiento...”* Y dentro de los motivos menciona que esta limitación impediría ajustes de dosis antes de 10 días y que la posología requerida no ha sido establecida en ensayos clínicos desarrollados por la compañía. Asimismo, menciona que la posología que proponen le permite al médico tratante individualizar la dosis según las necesidades del paciente. También aclara que la sección sobre insuficiencia hepática/renal fue dividida en dos secciones, considerando que el uso de tramadol en pacientes con insuficiencia hepática o renal supone un riesgo potencial para el paciente.
- Ajustar el ítem de indicaciones, teniendo en cuenta que el concepto de la aclaración bajo radicado No. 20211015399, se encuentra publicado en Acta No. 10 de 2021 numeral 3.4.3 de la SEM y el concepto en Acta 11 de 2023 numeral 3.3.6. El interesado menciona que este ajuste en la indicación no aplica dentro de la cobertura de la tarifa cancelada al Instituto, dado que se solicita sólo cambios de seguridad y mantienen la indicación tal como ha sido aprobada por el instituto mediante Resolución No. 2016011533 de 7 de abril de 2016. Además, el interesado informa que mediante radicado No. 20211015399 de 2 de febrero de 2021, se sometió la aclaración del Acta No. 20 de 2020 numeral 3.4.4, donde solicitaron estudiar los soportes que manifiesta se mantenga la indicación tal y como fue concedida en la evaluación farmacológica.
- Ajustar el ítem contraindicaciones incluyendo menores de 12 años y manejo del dolor postoperatorio de amigdalectomía en niños de 12 a 18 años. El interesado acepta el primer ajuste y para el segundo menciona que no será adoptada, dado que limitaría innecesariamente las opciones terapéuticas, dejando únicamente opioides potentes como la morfina. Aunque se han realizado análisis recientes sobre el riesgo de

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

depresión respiratoria grave en niños tratados con tramadol tras procedimientos como amigdalectomía o adenoidectomía (Informe de evaluación de señales, 2021; Tramadol EU PBRER No. 51, DLP 22 junio 2023), no se ha establecido asociación entre su uso postoperatorio y un incremento en la incidencia de eventos adversos. Los datos disponibles muestran que, dentro del rango de dosis aprobado, el empleo de tramadol en niños de 12 a 17 años no presenta riesgos distintos a los observados en adultos, incluyendo depresión del sistema nervioso central o depresión respiratoria; en consecuencia, el balance beneficio-riesgo para este grupo etario se mantiene positivo, y la inclusión de una contraindicación específica carece de justificación clínica y regulatoria.

- Eliminar la recomendación posológica para niños menores de 12 años, debido a que el medicamento está contraindicado en este grupo etario. El interesado acepta su eliminación
- El interesado informa que en el ítem de precauciones o advertencias de la IPP e inserto incluyó textos relacionados con “Tolerancia y trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia)”; en el ítem de reacciones adversas de la IPP incluyó textos relacionados con “Farmacodependencia” y en el ítem de interacciones de la IPP incluyó textos relacionados con “Medicamentos de acción central/depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol y los estupefacientes depresores del SNC” y “Anticolinérgicos”.

La Sala recomienda aprobar las modificaciones solicitadas, pero ajustando las indicaciones con base en el concepto emitido por la Sala en el Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.8.1 y Acta 02 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.7.1

Indicaciones:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.

Nueva dosificación:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Posología

Por lo general, debe elegirse la dosis efectiva más baja para la analgesia. No debe excederse la dosis total diaria de 400 mg de clorhidrato de tramadol, excepto en circunstancias clínicas especiales.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Objetivos y suspensión del tratamiento

Antes de iniciar un tratamiento con TRAMAL®, debe acordarse con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y objetivos del tratamiento, así como un plan para la finalización del tratamiento, de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con TRAMAL®, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer tras una interrupción brusca del tratamiento con opioides.

A menos que se prescriba lo contrario, TRAMAL® debe administrarse de la siguiente manera:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:
50-100 mg de clorhidrato de tramadol 4-6 horas

Pacientes de edad avanzada:

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

Insuficiencia renal/diálisis:

En pacientes con insuficiencia renal, la eliminación del clorhidrato de tramadol se retrasa. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con los requerimientos del paciente.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación de tramadol clorhidrato se retrasa. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con las necesidades del paciente.

Vía de administración

TRAMAL® gotas orales, solución debe tomarse con un poco de líquido o azúcar, con o sin alimentos.

Los contenidos de clorhidrato de tramadol en gotas individuales:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Número de gotas	Clorhidrato de tramadol
1 gota	2.5 mg
5 gotas	12.5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37.5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62.5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87.5 mg
40 gotas	100 mg

Duración de la administración

Tramadol no debe ser administrado en ningún caso durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con tramadol, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento, si es necesario) para determinar si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

INSERTO

¿Cómo usar TRAMAL® Gotas?

TRAMAL® Gotas debe ser usado siempre exactamente como se lo recetó su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

En general deberá ser usada la dosis más baja necesaria para el alivio del dolor. No tome más de 160 gotas diarias (por ejemplo, ocho dosis de 20 gotas) (equivalentes a 400mg de tramadolclorhidrato), excepto si su doctor ha autorizado su uso.

Objetivos y suspensión del tratamiento

Antes de iniciar un tratamiento con TRAMAL®, debe acordarse con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y objetivos del tratamiento, así como un plan para la finalización del tratamiento, de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con TRAMAL®, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer tras una interrupción brusca del tratamiento con opioides.

A menos que el médico prescriba otra dosis, la dosis usual es:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Adultos mayores de 12 años:
50-100 mg de clorhidrato de tramadol 4-6 horas

Pacientes geriátricos:

En pacientes de edad avanzada (mayor a 75 años) la excreción de tramadol se puede prolongar. Si esto aplica en su caso, su doctor puede variar el intervalo de dosificación.

Insuficiencia renal/diálisis:

En pacientes con insuficiencia renal, se retrasa la eliminación de tramadol. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con los requerimientos del paciente.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, se retrasa la eliminación de tramadol. En estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la prolongación de los intervalos de dosificación de acuerdo con las necesidades del paciente.

¿Cómo y cuándo debe usar TRAMAL® Gotas?

TRAMAL® Gotas, es una solución para uso oral.

Tome TRAMAL® Gotas con un poco de agua. Para información detallada del uso del contenedor (dispensador de gotas) por favor remitirse al final de este inserto.

Usted puede tomar TRAMAL® Gotas con el estómago vacío o con las comidas.

¿Cuánto tiempo debe usar TRAMAL® Gotas?

Usted no debe usar TRAMAL por más tiempo que el absolutamente necesario. Si la naturaleza y severidad de la enfermedad requieren un tratamiento a largo plazo con TRAMAL, su médico realizará un chequeo cuidadoso a intervalos regulares para saber si es clínicamente necesario el tratamiento y en qué cantidad (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) y si lo es, en qué dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

Si usted ha usado más TRAMAL® Gotas que lo debido:

Si usted por error ha usado una dosis adicional, esto generalmente no produce efectos negativos. Usted debe administrar la dosis siguiente según lo prescrito.

Después de administrar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes o dilatadas, descenso de la presión sanguínea, ritmo cardíaco acelerado, colapso, reducción del nivel de conciencia hasta el coma (compromiso de conciencia profundo), ataques epilépticos, y dificultad respiratoria que puede llegar a un paro respiratorio. En tales casos, ¡llame a un médico inmediatamente!

Si usted ha olvidado administrar TRAMAL® Gotas:

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

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Si no ha administrado TRAMAL® Gotas el dolor puede volver. Usted no debe usar una dosis doble para reponer la dosis olvidada, simplemente continúe usando TRAMAL® Gotas como antes.

Si el uso de TRAMAL® Gotas se interrumpe:

Si usted interrumpe o detiene el tratamiento con TRAMAL® Gotas mucho tiempo, es probable que vuelva el dolor. Si usted desea detener el tratamiento por efectos secundarios desagradables, por favor consulte a su médico.

En general, detener el TRAMAL® Gotas no tendrá efectos adversos posteriores. Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han usado durante cierto tiempo TRAMAL® Gotas pueden no sentirse bien si el tratamiento es interrumpido bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden presentar hiperactividad, dificultad para dormir y trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han presentado otros síntomas inusuales sobre el sistema nervioso central como por ejemplo confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización) y cambios en la percepción de la realidad (paranoia) y delirios de persecución (paranoia). Si usted experimenta alguno de estas dolencias, consulte a su médico.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

Nuevas contraindicaciones:

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

TRAMAL® está contraindicado

- en la hipersensibilidad conocida al tramadol, otros analgésicos opioides o a cualquiera de sus excipientes,
- en la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides u otros medicamentos psicotrópicos,
- en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que los han recibido en el transcurso de los últimos 14 días
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30mL/min)
- Menores de 12 años
- Lactancia
- en pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento,
- en pacientes con depresión respiratoria significativa en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación
- en pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

INSERTO

Usted no debe usar TRAMAL® Gotas:

- Si usted es alérgico a tramadol, otros analgésicos opioides u otro componente de la formulación.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos de acción central u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con TRAMAL (Ver “Tomando otros Medicamentos”).
- Si usted tiene epilepsia y sus episodios no están adecuadamente controlados con tratamiento.
- Si usted tiene insuficiencia hepática grave
- Si usted tiene insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina $<30\text{mL/min}$)
- Si es menor de 12 años
- Si se encuentra lactando
- Si tiene depresión respiratoria significativa en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación
- Si usted tiene asma bronquial aguda o severa o hipercapnia en ambientes no monitorizados o en ausencia de equipos de reanimación.

Nuevas precauciones y advertencias:
INFORMACION PARA PRESCRIBIR

El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), inhibidores de la MAO, los antidepresivos tricíclicos, triptanos (agonista de los receptores serotoninérgicos usado como analgésico para la migraña) y mirtazapina pueden causar toxicidad por serotonina. El síndrome serotoninérgico es probable cuando se observa una de las siguientes condiciones:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible u ocular acompañado por agitación o diaforesis,
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal $>38^{\circ}\text{C}$ y clonus inducible u ocular.
- Confusión, ataxia y diarrea.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

Tramadol puede administrarse únicamente bajo precauciones especiales, a pacientes dependientes de los opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, perturbación del conocimiento de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria o con hipertensión intracraneal elevada.

No se recomienda en insuficiencia respiratoria grave, se debe administrar con la mayor precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del Sistema Nervioso Central (SNC); si se supera de forma significativa la dosis recomendada, no se puede descartar la posibilidad de que ocurra depresión respiratoria en estas situaciones.

Por favor, tome en cuenta que TRAMAL® puede producir síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos.

Tolerancia y trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede dar lugar al desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una duración más larga del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o el uso indebido intencionado de opioides puede provocar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar TCO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastorno por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con TRAMAL® y durante el mismo, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del mismo. Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y sustancias psicoactivas (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opioides. A pesar de que es un agonista opioide, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia de la morfina.

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.

Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de hidrocloreto de tramadol (400 mg). El riesgo de convulsiones también puede aumentar en pacientes con epilepsia, si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo, pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con un riesgo reconocido de convulsiones (como traumatismo craneoencefálico, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En sobredosis de tramadol, administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Pueden producirse síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opioides. A pesar de que es un agonista opioide, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia de la morfina.

El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

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

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del SNC conocida como síndrome serotoninérgico.

Tramadol tiene un potencial de dependencia.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar disminuir la dosis total de opioides.

Tramal® gotas, gotas orales en solución de 100 mg/ml

Las gotas orales TRAMAL® contienen sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, la osificación y mortalidad neonatal. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de evidencias adecuadas acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, tramadol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

Administrado antes o durante el parto, tramadol no afecta la contractibilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que generalmente no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síntomas de abstinencia neonatal.

En el embarazo, se deben tomar precauciones, especialmente en la última parte del embarazo debido a los riesgos de depresión respiratoria del recién nacido.

Lactancia

Durante el período de la lactancia, aproximadamente 0.1% de la dosis materna se secreta a la leche. Se recomienda no administrar tramadol durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

El uso de tramadol en lactancia está contraindicado.

Fertilidad

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 vigilancia postcomercialización no sugiere un efecto de tramadol en la fertilidad. Estudios en animales no mostraron efectos de tramadol en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p. ej., conducir un automóvil o usar máquinas), especialmente al comienzo del tratamiento, después de un aumento de la dosis, después de un cambio en la formulación y/o cuando se administre junto con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan o usen máquinas si se sienten somnolientos, mareados o con discapacidad visual mientras toman el medicamento, o hasta que se demuestre que su capacidad para realizar estas actividades no se ve afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicópatas.

INSERTO

Tome precauciones especiales con TRAMAL® Gotas:

- El uso terapéutico concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN), inhibidores de la MAO, los antidepresivos tricíclicos, triptanos (agonista de los receptores serotoninérgicos usado como analgésico para la migraña) y mirtazapina pueden causar toxicidad por serotonina. El síndrome serotoninérgico es probable cuando se observa una de las siguientes condiciones:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible u ocular acompañado por agitación o diaforesis,
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía y temperatura corporal $>38^{\circ}\text{C}$ y clonus inducible u ocular.
- Confusión, ataxia y diarrea.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

- El uso de opioides pueden causar insuficiencia suprarrenal
- El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad
- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos (opioides). Si usted cree ser susceptible a opioides.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia o perturbación del conocimiento de origen desconocido (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (sudoración fría puede ser un síntoma de este)
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad respiratoria.

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

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Si usted tiene tendencia a sufrir ataques epilépticos o crisis, porque el riesgo de crisis puede verse aumentado.
- Si usted padece de enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de hidrocloreto de tramadol (400 mg). El riesgo de convulsiones también puede aumentar en pacientes con epilepsia, si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo, pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con un riesgo reconocido de convulsiones (como traumatismo craneoencefálico, trastornos metabólicos, abstinencia de alcohol y drogas, infecciones del SNC). En sobredosis de tramadol, administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

No se recomienda en insuficiencia respiratoria grave, se debe administrar con la mayor precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del Sistema Nervioso Central (SNC); si se supera de forma significativa la dosis recomendada, no se puede descartar la posibilidad de que ocurra depresión respiratoria en estas situaciones.

Por favor, tome en cuenta que TRAMAL® puede producir síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos.

Tolerancia y trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides puede dar lugar al desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO). Una dosis más alta y una duración más larga del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o el uso indebido intencionado de opioides puede provocar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar TCO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastorno por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con TRAMAL® y durante el mismo, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del mismo. Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y sustancias psicoactivas (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes dependientes de los opioides. A pesar de que es un agonista opioide, tramadol no suprime el síndrome de abstinencia de la morfina.

La utilización concomitante de los agonistas-antagonistas opioides (nalbuphina, buprenorfina, pentazocina) no está recomendada.

El tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Pueden producirse síntomas de síndrome de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, incluso a dosis terapéuticas y por tratamientos cortos. Los síntomas del síndrome de abstinencia pueden ser evitados por una disminución gradual de la dosificación en el momento de la discontinuación especialmente después de tratamientos largos. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del SNC conocida como síndrome serotoninérgico.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

Tramadol tiene un potencial de dependencia.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramal® contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL® o si se han producido en el pasado.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o lactando, o piensa que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Existe escasa información acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debe usar TRAMAL® Gotas si está embarazada.

El uso crónico durante el embarazo puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido.

En el embarazo, se deben tomar precauciones, especialmente en la última parte del embarazo debido a los riesgos de depresión respiratoria del recién nacido.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas a través de la leche materna. Con una dosis única usualmente no es necesario interrumpir la lactancia. Basado en la experiencia con humanos, tramadol no parece tener influencia sobre la fertilidad en hombres y mujeres.

El uso de tramadol en lactancia está contraindicado.

Por favor consulte a su médico para que lo aconseje.

Manejando y usando maquinaria:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

TRAMAL® gotas puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y, por lo tanto, puede afectar su capacidad para reaccionar. Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo, no use herramientas eléctricas u opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme. Esto aplica particularmente en conjunto con otras sustancias psicotrópicas, sobre todo el alcohol.

Información importante acerca de los ingredientes de TRAMAL® Gotas:

Si usted ha sido informado por su médico que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este producto. Esto es porque TRAMAL® Gotas contiene sacarosa. Si TRAMAL® Gotas se prescribe para uso crónico (por ejemplo, durante dos semanas o más) esto puede ser perjudicial para sus dientes.

TRAMAL® Gotas contiene macrogolglicerol hidroxiestearato, un derivado de aceite de castor que puede causar malestar en el estómago y diarrea.

Nuevas reacciones adversas:

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareos, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Muy raras: $< 1 / 10\ 000$

Desconocidas: no se puede calcular con base en los datos disponibles

Alteraciones cardíacas:

Poco frecuentes: regulación cardiovascular (palpitación, taquicardia). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Raras: bradicardia

Investigaciones

Raras: aumento de presión arterial

Alteraciones vasculares:

Poco frecuentes: regulación cardiovascular (hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Trastornos endocrinos:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 la literatura se han reportado casos de SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Trastornos nutricionales y metabólicos

Raras: cambios de apetito

Desconocida: Hipoglicemia

Casos de hiponatremia han sido reportados en literatura, aunque una relación causal por tramadol no ha sido establecida.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Raras: depresión respiratoria, disnea

Si se sobrepasan las dosis recomendadas de manera considerable y otras sustancias con acción depresora central se administran concomitantemente, es posible que ocurra una depresión respiratoria.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, aunque no se estableció ninguna relación causal.

Desconocida: Síndrome de apnea central del sueño

Alteraciones del sistema nervioso:

Muy frecuentes: vértigos

Frecuentes: cefalea, somnolencia

Raras: trastornos del habla, parestesia, temblor, convulsiones, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, síncope.

Las convulsiones ocurrieron mayormente tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que pueden reducir el umbral convulsivo.

Alteraciones psiquiátricas:

Raras: alucinaciones, estado confusional, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Tras la administración de tramadol pueden presentarse diversas reacciones adversas psíquicas cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad y duración de la medicación). Estas incluyen alteraciones del estado de ánimo (en general ánimo eufórico, en ocasiones disforia), de la actividad (generalmente supresión, en ocasiones incremento) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej., toma de decisiones, trastornos de la percepción). Puede originarse dependencia farmacológica. Pueden presentarse los siguientes síntomas de síndrome de abstinencia a fármacos, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la discontinuación de tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central (es decir, confusión, delirios, despersonalización, desrealización, paranoia).

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Alteraciones oculares:

Raras: miosis, midriasis, visión borrosa

Alteraciones gastrointestinales:

Muy frecuentes: náusea

Frecuentes: estreñimiento, sequedad bucal, vómito

Poco frecuentes: arcadas, malestar gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, distensión abdominal), diarrea

Alteraciones cutáneas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: hiperhidrosis

Poco frecuentes: reacciones cutáneas (p.ej., prurito, sarpullido, urticaria)

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo

Raras: debilidad motora

Desconocida: Distrofia (trastorno del movimiento que causa contracciones involuntarias de los músculos), hipertonia (aumento del tono muscular), debilidad muscular.

Alteraciones hepáticas:

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Desconocida: Lesión hepática (hepatocelular, mixta, colestática)

Alteraciones renales y urinarias:

Raras: trastornos de la micción (disuria y retención urinaria)

Alteraciones del sistema inmunológico:

Raras: reacciones alérgicas (p.ej., disnea, broncoespasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia

Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:

Frecuentes: fatiga

Alteraciones endocrinas:

Desconocida: Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH su sigla en inglés) / hiponatremia.

Alteraciones del sistema reproductivo y del seno:

Desconocida: Deficiencia de andrógenos (trastornos eréctiles / eyaculación)

Farmacodependencia

El uso frecuente de TRAMAL® GOTAS puede producir drogodependencia, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de drogodependencia puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opiáceos.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

INSERTO

Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos **TRAMAL® Gotas** puede presentar efectos secundarios, aunque no Todas las personas los tienen.

Estos, se clasifican usualmente como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en 10 pacientes)
- Comunes (más de 1 en 100 pacientes)
- Poco comunes (más de 1 en 1000 pacientes)
- Raros (más de 1 en 10.000 pacientes)
- Muy raros (1 o menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)
- No conocidos (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

Los efectos secundarios más comunes durante el tratamiento con **TRAMAL** son náuseas y mareos, los cuales se presentan más frecuentemente que en 1 de 10 pacientes.

Desordenes del sistema inmune

Raros: reacciones alérgicas (p. ej., disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia.

Trastornos del corazón y circulatorios:

Poco comunes: Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado, sensación de desmayo o colapso). Estos efectos secundarios pueden aparecer particularmente cuando los pacientes se encuentran de pie o sometido a esfuerzo físico.

Raros: Ritmo cardíaco lento, aumento de la presión sanguínea.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes: Mareos

Comunes: Cefalea, somnolencia.

Raros: Sensaciones anormales (por ejemplo, picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tics musculares, movimientos no controlados, pérdida transitoria de la conciencia (síncope), trastornos del habla.

Los ataques epilépticos se producen principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman al mismo tiempo otros medicamentos que puedan por ellos mismos provocar ataques epilépticos o provoquen una disminución del umbral convulsivo.

Trastornos endocrinos:

En la literatura se han reportado casos de SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), sin embargo no se ha establecido una relación causal con el tramadol.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Desordenes del metabolismo y nutrición

Raros: Cambios en el apetito.

No conocida: Hipoglucemia

Casos de hiponatremia han sido reportados en literatura, aunque una relación causal por tramadol no ha sido establecida.

Trastornos psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirios, ansiedad y pesadillas.

Los trastornos psicológicos pueden aparecer después del tratamiento con TRAMAL. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y a la duración de la terapia). Estos pueden aparecer como un cambio en el estado de ánimo (generalmente animado, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente inhibición, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales pueden provocar errores de juicio).

Puede presentarse dependencia.

Si TRAMAL® es tomado por un largo periodo de tiempo puede generar dependencia, aunque el riesgo es bajo. Cuando el tratamiento es suspendido abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia (ver “Si el uso de TRAMAL® Gotas se interrumpe”:

Trastornos visuales:

Raros: Visión borrosa, excesiva dilatación de la pupila (midriasis), contracción de la pupila (miosis).

Trastornos respiratorios:

Raros: Falta de aire o dificultad para respirar (disnea).

Si las dosis recomendadas son excedidas, o si se consumen otros medicamentos, al mismo tiempo, que deprimen la función cerebral, la respiración puede disminuir.

Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue la administración de este medicamento.

No conocida: Síndrome de apnea central del sueño.

Trastornos estomacales e intestinales:

Muy comunes: Náusea.

Comunes: Vómitos, estreñimiento, sequedad bucal.

Poco comunes: Ganas de vomitar, problema estomacal (ej.: sensación de presión en el estómago, pesadez), diarrea.

Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración (hiperhidrosis)

Poco comunes: Reacciones de la piel (por ejemplo, prurito, rash)

Trastornos musculares:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Raros: Debilidad muscular

Trastornos hepáticos y del conducto biliar:

Muy raros: Aumento en los valores de enzimas hepáticas

No conocida: Lesión hepática (hepatocelular, mixta, colestática)

Trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conectivo:

Rara: Debilidad motora.

No conocida: Distonía (trastorno del movimiento que causa contracciones involuntarias de los músculos), Hipertonía (aumento del tono muscular), debilidad muscular.

Trastornos urinarios:

Raros: Dificultades o dolor al orinar o menor orina de lo normal.

Trastornos generales:

Comunes: Fatiga

Trastornos endocrinos:

No conocida: Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH su sigla en inglés) / hiponatremia.

Trastornos del sistema reproductivo y del seno:

No conocida: Deficiencia de andrógenos (trastornos eréctiles / eyaculación)

Si usted siente alguno evento adverso consulte con su médico. Estos se refieren aún a los efectos adversos no descritos en este inserto.

Nuevas interacciones:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Interacción entre tramadol y medicamentos serotoninérgicos.

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO.

Se han observado interacciones que ponen en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, cuando se administran inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con Tramal.

Medicamentos de acción central/depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol y los estupefacientes depresores del SNC:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 uso concomitante de TRAMAL® con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas u otros depresores respiratorios o del SNC (otros opioides, tratamientos antitusivos o de sustitución, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto aditivo depresor del SNC.

El uso concomitante de TRAMAL® con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte. Por lo tanto, si se toma la decisión de prescribir TRAMAL® concomitantemente con depresores respiratorios o del SNC, se debe utilizar la dosis efectiva más baja de TRAMAL® y la duración del tratamiento concomitante debe ser lo más corta posible.

La administración simultánea de cimetidina prolonga la eliminación del tramadol, lo cual puede llevar excepcionalmente a la aparición del síndrome serotoninérgico.

La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

Anticolinérgicos

La administración concomitante de opioides con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica puede provocar un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSNs), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (tales como bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol) para causar convulsiones.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce habitualmente una rápida mejora. El tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante de tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo, Warfarina) ya que se han comunicado casos de aumento de la INR (relación normalizada internacional) con mayor sangrado y equimosis.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de la CYP3A4, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniácida podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de esta interacción.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 pacientes que reciben neurolépticos u otros medicamentos que se conoce que inducen convulsiones, existe un aumento de la incidencia de las convulsiones epilépticas. La administración simultánea con agonistas-antagonistas opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) puede reducir el efecto analgésico mediante un bloqueo competitivo de los receptores.

El uso concomitante de benzodiacepinas y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto depresivo aditivo del SNC. La administración pre o postoperatoria del antiemético ondansetrón (antagonista del receptor 5-HT₃), aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor postoperatorio.

Sobredosis

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol se puede esperar un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de acción central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, perturbación del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio y muerte.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (¡aspiración!), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria debido al tramadol se debe utilizar la naloxona como antídoto. En experimentos con animales, naloxona no ha demostrado tener efecto en las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En el caso de una intoxicación con medicamentos orales, una descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda dentro de 2 horas después de la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal en un momento más tarde puede ser útil en el caso de una intoxicación con cantidades excepcionalmente grandes o formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda con TRAMAL® mediante hemodiálisis o hemofiltración únicamente no es adecuado para la desintoxicación.

INSERTO

Tomando otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aun cuando sean sin receta.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Interacción entre TRAMAL® solución inyectable y medicamentos serotoninérgicos (ver sección Tome precauciones especiales con TRAMAL® solución inyectable)

TRAMAL solución inyectable no debe ser usado junto a inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Se han observado interacciones que ponen en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, cuando se administran inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con Tramal.

Medicamentos de acción central/depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol y los estupefacientes depresores del SNC:

El uso concomitante de TRAMAL® con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas u otros depresores respiratorios o del SNC (otros opioides, tratamientos antitusivos o de sustitución, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto aditivo depresor del SNC.

El uso concomitante de TRAMAL® con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte. Por lo tanto, si se toma la decisión de prescribir TRAMAL® concomitantemente con depresores respiratorios o del SNC, se debe utilizar la dosis efectiva más baja de TRAMAL® y la duración del tratamiento concomitante debe ser lo más corta posible.

La administración simultánea de cimetidina prolonga la eliminación del tramadol, lo cual puede llevar excepcionalmente a la aparición del síndrome serotoninérgico. El efecto analgésico de TRAMAL solución inyectable puede verse reducido y el tiempo de acción disminuido, si usted toma medicamentos que contienen:

– Carbamazepina (para crisis epilépticas),

Su médico le informará si usted puede usar TRAMAL solución inyectable y a qué dosis.

El riesgo de efectos secundarios aumenta,

– si usted toma tranquilizantes o sedantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos tales como: morfina y codeína (también medicamentos para la tos), alcohol u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, durante la administración de TRAMAL solución inyectable, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central y provocar sedación, depresión respiratoria, coma, hasta muerte. Si esto sucede avise a su médico.

– Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSNs), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (tales como bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol) para causar convulsiones– si usted durante el tratamiento con TRAMAL solución inyectable está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para hacer la sangre menos espesa), como por ejemplo warfarina. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación de la sangre puede verse afectado y puede presentarse sangrado, o moretones.

- Otros medicamentos conocidos como inhibidores de la CYP3A4, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniácida podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de esta interacción.

- En pacientes que reciben neurolépticos u otros medicamentos que se conoce que inducen

convulsiones, existe un aumento de la incidencia de las convulsiones epilépticas. La administración simultánea con agonistas-antagonistas opiáceos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) puede reducir el efecto analgésico mediante un bloqueo competitivo de los receptores.

La retirada de medicamentos serotoninérgicos normalmente produce una rápida mejoría. El tratamiento depende del tipo y gravedad de los síntomas.

Se debe tener precaución en caso de administración concomitante de tramadol con derivados cumarínicos (por ejemplo, warfarina) ya que se han notificado casos de incremento del INR con hemorragias mayores y equimosis.

- El uso concomitante de benzodiacepinas y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto depresivo aditivo del SNC.

- La administración pre- o postoperatoria del antiemético ondansetrón (antagonista del receptor 5-HT₃), aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor postoperatorio.

Anticolinérgicos

La administración concomitante de opioides con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica puede provocar un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.

Usando TRAMAL® Gotas con alimentos y bebidas:

No tome alcohol durante el tratamiento con TRAMAL, debido a que los efectos entre ambos pueden verse intensificados. Los alimentos no influyen en el efecto de TRAMAL® Gotas.

Sobredosis

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol se puede esperar un cuadro sintomatológico similar al de otros analgésicos de acción central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, perturbación

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

del conocimiento hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio y muerte.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (¡aspiración!), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria debido al tramadol se debe utilizar la naloxona como antídoto. En experimentos con animales, naloxona no ha demostrado tener efecto en las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam por vía intravenosa.

En el caso de una intoxicación con medicamentos orales, una descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda dentro de 2 horas después de la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal en un momento más tarde puede ser útil en el caso de una intoxicación con cantidades excepcionalmente grandes o formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda con TRAMAL® mediante hemodiálisis o hemofiltración únicamente no es adecuado para la desintoxicación.

3.1.9.6 DICYNONE® 500 CAPSULAS

Expediente : 20013781
Radicado : 20221241214 / 20221268584
Fecha : 20/12/2022
Interesado : OM PHARMA S.A

Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de etamsilato

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones:
Hemostático.

Solicitud: el interesado solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto para el usuario versión 07/2016, allegado mediante radicado No. 20221268584

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

- Inserto para el usuario versión 07/2016, allegado mediante radicado No. 20221268584
- Nueva dosificación

Nueva dosificación:

Adultos:

En preoperatorio: 1 cápsula (500 mg) 1 hora antes de la intervención.

En postoperatorio: 1 cápsula (500 mg) cada 4 - 6 horas mientras persista el riesgo hemorrágico.

En medicina interna: por regla general 1 cápsula 2 ó 3 veces al día (1000 - 1500 mg) a tomar durante las comidas con un poco de agua, la duración del tratamiento dependerá de los resultados obtenidos.

En ginecología, en las meno-metrorragias: 1 cápsula 3 veces al día (1500 mg) a tomar durante las comidas con un poco de agua. El tratamiento dura 10 días y se inicia 5 días antes de la fecha prevista de la menstruación.

Niños:

Dada su alta concentración del principio activo, Dicynone®500 no es apropiado para niños.

Poblaciones especiales:

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con trastornos hepático o renal. Dicynone®500 debería ser prescripto con precaución en estos pacientes.

3.1.9.7 OMNIPAQUE® 300 MG I / ML OMNIPAQUE® 350 MG I / ML

Expediente : 22542
22543
Radicado : 20221279928 / 20231283734
20221279931 / 20231283770
Fecha : 07/11/2023
Interesado : GE HEALTHCARE AS

Composición:

Cada mL de solución inyectable contiene iohexol 647 mg equivalente a yodo 300 mg

Cada mL de solución inyectable contiene iohexol 755 mg equivalente a yodo 350 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Expediente: 22542

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Medio de contraste en angiografía, urografía, flebografía, melografía torácica y cervical para uso en cavidades corporales y oral.

Expediente: 22543

Medio de contraste en urografía, angiografía, realce de tc, arteriografía, cardioangiografía, artrografía, estudios gastrointestinales.

Solicitud: El interesado y el Grupo de Apoyo a Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de interacciones
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto Versión Septiembre 2022, allegado mediante radicado No. 20231283734, 20231283770

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20221279928 / 20231283734 / 20221279931 / 20231283770 se presenta solicitud de conceptuar sobre los ítems de dosificación/posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones y reacciones adversas para Iohexol solución inyectable 647 mg/mL (equivalente a 300 mg de yodo / mL) y 755 mg/mL (equivalente a yodo 350 mg/mL).

La Sala encuentra que se trata de un principio activo ampliamente conocido y recomienda aprobar los siguientes puntos para el medicamento de la referencia así:

- Nueva dosificación/posología
- Nuevas contraindicaciones
- Nuevas precauciones y advertencias
- Nuevas interacciones
- Nuevas reacciones adversas

Nueva dosificación:

La dosificación varía según el tipo de examen, la edad, el peso, el gasto cardíaco y el estado general del paciente y la técnica empleada. Habitualmente se usa la misma concentración y volumen de yodo que con otros medios de contraste radiológicos yodurados usados en la actualidad. Se debe constatar una hidratación adecuada antes y después de la administración, al igual que con otros medios de contraste.

Para uso intravenoso, intraarterial, intratecal y para uso en cavidades corporales.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 siguientes dosificaciones sirven a modo de guía.

Pautas para el uso intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Urografía			
<u>adultos:</u>	300 mg l/ml ó 350 mg l/ml	40-80 ml 40-80 ml	Se pueden exceder los 80 ml en ciertos casos
<u>niños < 7 kg</u>	300 mg l/ml	3 ml/kg	
<u>niños > 7 kg</u>	300 mg l/ml	2ml/kg (máx. 40 ml)	
Flebografía (pierna)	300 mg l/ml	20 – 100 ml/pierna	
*GE Healthcare AS es propietaria de las solicitudes/inscripciones en trámite para la marca registrada OMNIPAQUE en un número sustancial de jurisdicciones.			
Angiografía de sustracción digital	300 mg l/ml ó 350 mg l/ml	20 – 60 ml/iny. 20 – 60 ml/iny.	
Realce de TC			
<u>adultos:</u>	300 mg l/ml 350 mg l/ml	100 – 200 ml 100 – 150 ml	Cantidad total de yodo usualmente 30 – 60 g
<u>niños:</u>	300 mg l/ml	1-3 ml/kg de p.c. hasta 40 ml	En unos pocos casos se pueden administrar hasta 100 ml

Pautas para el uso intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Arteriografías			
aortografía de arco	300 mg l/ml	30 – 40 ml/iny.	El volumen por inyección depende del lugar de la inyección
selectiva cerebral	300 mg l/ml	5 – 10 ml/iny.	
aortografía	350 mg l/ml	40 – 60 ml/iny.	
femoral	300 mg l/ml	30 – 50 ml/iny.	
varias	350 mg l/ml 300 mg l/ml	según del tipo de examen	
Cardioangiografía			
<u>adultos:</u>			
Iny. en ventrículo izquierdo y techo aórtico	350 mg l/ml	30 – 60 ml/iny.	
arteriografía coronaria selectiva	350 mg l/ml	4 – 8 ml/iny.	
<u>niños:</u>	300 mg l/ml ó 350 mg l/ml	dependiendo de la edad, el peso y la patología (máx. 8 ml/kg)	
Angiografía de sustracción digital	300 mg l/ml	1 – 15 ml/iny.	según el lugar de la inyección, ocasionalmente se pueden usar grandes volúmenes –hasta 30 ml

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Pautas para el uso intratecal

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Mielografía cervical (inyección lumbar)	300 mg l/ml	7 – 10 ml	
Mielografía cervical (inyección cervical lat.)	300 mg l/ml	6 – 8 ml	

Para minimizar las posibles reacciones adversas, no se debe exceder una dosis total de 3 g de yodo.

Pautas para las cavidades corporales

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
Artrografía	300 mg l/ml ó 350 mg l/ml	5 – 15 ml 5 – 10 ml	
Histerosalpingografía	300 mg l/ml	15 – 25 ml	
Sialografía	300 mg l/ml	0.5 – 2 ml	

Estudios gastro-intestinales

Uso oral

Adultos:	350 mg l/ml	individual	
Niños:	300 mg l/ml	2-4 ml/kg de p.c.	Dosis máxima 50 ml
- esófago	o 350 mg l/ml	2-4 ml/kg de p.c.	Dosis máxima 50 ml
Prematuros:	350 mg l/ml	2-4 ml/kg de p.c.	

Realce de TC

Uso oral

- adultos	Diluir con agua común a 6 mg l/ml	800-2000 ml de solución diluida a lo largo de un lapso	Ejemplo: Diluir Omnipaque 300 ó 350 con agua común al 1:50
- niños:	Diluir con agua común a 6 mg l/ml	15-20 ml/kg de p.c. de la solución diluida	

Uso rectal

- niños	Diluir con agua común a 6 mg l/ml	individual	
---------	-----------------------------------	------------	--

OMNIPAQUE está destinado para uso en dosis única o multidoses para uso en múltiples pacientes únicamente dependiendo de la presentación.

Instrucciones para uso en múltiples pacientes a partir de envases de 200 ml y más grandes:

El medio de contraste debe administrarse mediante un inyector automático aprobado para usos múltiples.

La tapa sólo debe perforarse una vez.

Después de limpiar el tapón con un hisopo empapado en solución esporicida y luego con un hisopo con alcohol, perfora el tapón con la aguja.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 conexión entre el inyector y el paciente (línea del paciente) debe cambiarse después de cada paciente.

El tubo de conexión y todas las partes desechables del sistema de inyección deben desecharse tan pronto como el frasco de infusión esté vacío o 24 horas después de abrir el recipiente por primera vez.

Se deben seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo.

Transcurridas 24 horas desde la primera apertura, se deberá desechar cualquier producto de contraste no utilizado contenido en el frasco, así como los tubos de conexión y todos los elementos desechables del sistema de inyección.

Nuevas contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Antecedentes de reacción cutánea importante inmediata o retardada a la inyección de medio de contraste yodado.
- Tirotoxicosis manifiesta
- Histerosalpingografía en caso de embarazo

Nuevas precauciones y advertencias:

Precauciones especiales en cuanto al uso de medios de contraste monoméricos no iónicos en general:

Hipersensibilidad:

Antecedentes conocidos de alergia, asma o reacciones adversas a los medios de contraste yodurados indican la necesidad de tomar precauciones especiales. Cualquier administración de medios de contraste debe, por lo tanto, estar precedida de una historia clínica detallada, en pacientes con diátesis alérgica y en pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas se requiere una indicación muy estricta.

La medicación previa con corticosteroides o antagonistas de la histamina H1 y H2 pueden considerarse en pacientes con riesgo de intolerancia, sin embargo, es posible que no prevengan el shock anafiláctico, sino que en realidad enmascaren los síntomas iniciales. Especialmente en pacientes con asma bronquial, aumenta el riesgo de broncoespasmo.

El riesgo de reacciones adversas serias en relación con el uso de OMNIPAQUE se considera menor. Sin embargo, los medios de contraste yodurados pueden provocar reacciones anafilácticas/anafilactoides mortales, potencialmente mortales, u otras manifestaciones de hipersensibilidad. Independientemente de la cantidad y la vía de administración, los síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis,

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

estornudos y urticaria pueden ser indicativos de una reacción anafilactoide grave que requiere tratamiento.

Por ende, se debe planear el curso de acción a seguir por anticipado, y tener preparados los fármacos, equipos necesarios, experiencia médica y personal calificado disponible para el tratamiento inmediato en caso de que ocurriera una reacción seria. En estado de shock inminente, la administración del medio de contraste debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, debe iniciarse un tratamiento intravenoso específico. Se recomienda siempre usar una cánula o catéter implantados para permitir un acceso endovenoso rápido a lo largo de todo el procedimiento radiológico.

Los pacientes que utilizan bloqueadores beta-adrenérgicos, en particular los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para el broncoespasmo y responden menos al tratamiento con agonistas beta y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes también pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden malinterpretarse como una reacción vagal.

Por lo general, las reacciones de hipersensibilidad se manifiestan como síntomas respiratorios o cutáneos menores, como dificultad leve para respirar, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria, prurito o edema facial. Las reacciones graves como angioedema, edema de subglotis, espasmo bronquial y shock son raras.

Estas reacciones generalmente ocurren dentro de la hora siguiente a la aplicación del medio de contraste.

En casos raros, la hipersensibilidad puede ocurrir tardíamente (después de horas o días), pero estos casos rara vez ponen en peligro la vida y afectan principalmente a la piel.

Coagulopatía:

Durante los procedimientos angiocardiógráficos con medios de contraste iónicos y no iónicos, se han informado eventos tromboembólicos graves, rara vez fatales, que causan infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Al realizar procedimientos de cateterización vascular se debe prestar meticulosa atención a la técnica angiográfica y enjuagar el catéter con frecuencia (por ejemplo, con solución salina heparinizada) a fin de minimizar el riesgo de trombosis y embolia *debidas al procedimiento*.

Durante el cateterismo, debe tenerse en cuenta que, además del medio de contraste, muchos otros factores también pueden influir en el desarrollo de eventos tromboembólicos. Estos son: duración del examen, número de inyecciones, tipo de

catéter y material de la jeringa, enfermedades subyacentes existentes y medicación concomitante. El examen debe ser lo más breve posible.

Se debe tener cuidado en pacientes con homocistinuria. (Riesgo de tromboembolismo).

In vitro, los medios de contraste no iónicos tienen un efecto inhibitor de la coagulación más débil que los medios de contraste iónicos.

Hidratación:

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Si es necesario, el paciente debe ser hidratado por vía intravenosa hasta que se complete la excreción del medio de contraste. Esto es especialmente importante en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal, hiperuricemia, así como en bebés, niños pequeños y pacientes ancianos en mal estado general.

En pacientes de riesgo, se debe controlar el metabolismo del agua, los electrolitos y se deben atender los síntomas de disminución del nivel de calcio sérico. Debido al riesgo de deshidratación inducida por los diuréticos, al principio es necesaria la rehidratación con agua y electrolitos para limitar el riesgo de lesión renal aguda.

Reacciones cardiocirculatorias

Los bebés pequeños (edad < 1 año) y, en especial, los neonatos son susceptibles a las perturbaciones electrolíticas y a las alteraciones hemodinámicas. También se debe tener cuidado con aquellos pacientes que presentan cardiopatías graves e hipertensión pulmonar, ya que podrían desarrollar cambios hemodinámicos y arritmias.

Esto es especialmente aplicable después de la administración de medios de contraste intracoronarios, ventriculares izquierdo y derecho.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria grave, angina de pecho inestable, enfermedades valvulares, infarto de miocardio previo, derivación coronaria e hipertensión pulmonar están especialmente predispuestos a reacciones cardíacas.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes se presentan con mayor frecuencia reacciones con cambios isquémicos en el ECG y arritmia.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, la inyección intravasal de medios de contraste puede inducir edema pulmonar.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Alteraciones del SNC

Se ha notificado encefalopatía con el uso de medios de contraste, como iohexol. La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteración visual, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida del conocimiento, coma y edema cerebral. Los síntomas generalmente ocurren de minutos a horas después de la administración de iohexol y generalmente se resuelven en días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitarán la transferencia de medios de contraste al tejido cerebral y pueden provocar posibles reacciones en el SNC, por ejemplo, encefalopatía.

Se recomienda precaución en la aplicación intravascular en pacientes con infarto cerebral agudo o hemorragia intracraneal aguda, así como en pacientes con enfermedades que provocan alteraciones de la barrera hematoencefálica y en pacientes con edema cerebral, desmielinización aguda o aterosclerosis cerebral avanzada.

Si se sospecha encefalopatía por contraste, se debe suspender la administración de iohexol y se debe iniciar el tratamiento médico adecuado.

Los síntomas neurológicos causados por metástasis, procesos degenerativos o inflamatorios pueden verse agravados por la aplicación de medios de contraste.

Los pacientes con enfermedades cerebrovasculares sintomáticas, accidente cerebrovascular previo o ataques isquémicos transitorios frecuentes tienen un mayor riesgo de complicaciones neurológicas inducidas por el medio de contraste después de la inyección intraarterial. La inyección intraarterial de medios de contraste puede inducir vasoespasmo con fenómenos isquémicos cerebrales resultantes.

Los pacientes con patologías cerebrales agudas, tumores o antecedentes de epilepsia tienen predisposición a sufrir convulsiones y requieren especial cuidado. También los alcohólicos y los adictos a las drogas presentan un mayor riesgo de convulsiones y reacciones neurológicas. Un número reducido de pacientes ha experimentado la pérdida de la audición temporal e inclusive sordera tras una mielografía, lo cual se cree que se debe a una reducción de la presión del líquido raquídeo debida a la punción lumbar en sí.

Reacciones renales:

El uso de medios de contraste yodados puede provocar un aumento de la creatinina sérica y una lesión renal aguda. Para prevenir la insuficiencia renal aguda tras la administración de medios de contraste, se debe tener especial cuidado en pacientes con deficiencia renal y diabetes mellitus, ya que presentan riesgo. Otros factores

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

predisponentes son insuficiencia renal previa a la administración de medios de contraste, antecedentes de enfermedad renal, edad superior a 60 años, deshidratación, arteriosclerosis avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, dosis altas de medios de contraste y múltiples inyecciones, administración directa de medios de contraste a la arteria renal, exposición a otras nefrotoxinas, hipertensión severa y crónica, hiperuricemia, paraproteinemias (mielomatosis y plasmocitoma con macroglobulinemia de Waldenström) o disproteinemias.

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificar a los pacientes de alto riesgo
- Asegurar una hidratación adecuada. Si fuera necesario, mantener una infusión endovenosa desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado de los riñones.
- Evitar imponer un esfuerzo adicional a los riñones, ya sea en forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orales, pinzamiento arterial, angioplastia arterial renal o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Reducción de dosis al mínimo.
- Posponer un segundo estudio con medios de contraste hasta que la función renal haya regresado a los niveles previos al estudio.

Pacientes diabéticos que reciben metformina

Existe el riesgo de desarrollar acidosis láctica cuando se administran medios de contraste yodados a pacientes diabéticos tratados con metformina, en particular en aquellos con función renal alterada.

Para prevenir acidosis láctica, deberá medirse el nivel de creatinina sérica en pacientes diabéticos tratados con metformina antes de la administración intravascular de un medio de contraste yodado y tomar precauciones en las siguientes circunstancias:

- (1) Los pacientes con eGFR igual o superior a 60 ml/min/1,73 m² (ERC 1 y 2) pueden seguir tomando metformina con normalidad.
- (2) Pacientes con eGFR 30-59 mL/min/1.73m² (ERC 3)
 - Los pacientes que reciben medio de contraste intravenoso con eGFR igual o superior a 45 ml/min/1,73 m²) pueden seguir tomando metformina con normalidad.
 - En pacientes que reciben medio de contraste intraarterial y aquellos que reciben medio de contraste intravenoso con una eGFR entre 30 y 44 ml/min/1,73 m², la metformina debe suspenderse 48 horas antes del medio de contraste y solo debe reiniciarse 48 horas después del medio de contraste si la función renal no se ha deteriorado.
- (3) En pacientes con eGFR inferior a 30 ml/min/1,73 m² (ERC 4 y 5) o con una enfermedad intercurrente que cause reducción de la función hepática o hipoxia, la metformina está contraindicada, se deben evitar los medios de contraste yodados.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

(4) En pacientes de emergencia en los que la función renal esté deteriorada o sea desconocida, el médico sopesará el riesgo y el beneficio de un examen con un medio de contraste.

La metformina debe interrumpirse desde el momento de la administración del medio de contraste. Después del procedimiento, se debe controlar al paciente para detectar signos de acidosis láctica. La metformina debe reiniciarse 48 horas después del medio de contraste si la creatinina sérica/eGFR no cambia con respecto al nivel previo a la imagen.

Pacientes con alteración de la función hepática y renal

Se debe tener especial cuidado en pacientes con graves alteraciones de las funciones renal y hepática ya que éstas podrían retrasar la eliminación del medio de contraste. Los pacientes bajo hemodiálisis pueden recibir medios de contraste para procedimientos radiológicos siempre y cuando se realice la diálisis inmediatamente después de ello.

Miastenia grave

La administración de medios de contraste yodurados puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

Feocromocitoma

En pacientes con feocromocitoma sometidos a procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfa-bloqueantes como profilaxis para evitar una crisis hipertensiva.

Función tiroidea alterada

Debido al yoduro libre en las soluciones y al yoduro adicional liberado por la desyodación, los medios de contraste yodados influyen en la función tiroidea. Esto puede inducir hipertiroidismo o incluso crisis tirotóxica en pacientes predispuestos.

Los pacientes con hipertiroidismo manifiesto pero aún no diagnosticado están en riesgo, los pacientes con hipertiroidismo latente (p. ej., bocio nodular) y los pacientes con autonomía funcional (a menudo, por ejemplo, pacientes de edad avanzada, especialmente en regiones con deficiencia de yodo), por lo tanto, deben evaluar su función tiroidea antes del examen si se sospechan dichas condiciones.

Antes de administrar un medio de contraste yodado, asegúrese de que el paciente no vaya a someterse a una gammagrafía tiroidea, pruebas de función tiroidea o tratamiento con yodo radiactivo, ya que la administración de medios de contraste yodados, independientemente de la vía, interfiere con los análisis hormonales y la absorción de yodo por la glándula tiroides o metástasis del cáncer de tiroides hasta que la excreción urinaria de yodo vuelve a la normalidad.

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

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Se han notificado pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión transitoria de la tiroides después de la administración de medios de contraste yodados a pacientes adultos y pediátricos, incluidos los lactantes. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo.

Condiciones de ansiedad

Puede administrarse un sedante en caso de marcada ansiedad.

Anemia drepanocítica

Los medios de contraste pueden promover la formación de células falciformes en personas homocigóticas para la enfermedad de células falciformes cuando se inyectan por vía intravenosa e intraarterial.

Otros factores de riesgo

Entre los pacientes con enfermedades autoinmunes se han observado casos de vasculitis graves o síndromes tipo Stevens-Johnson.

Las enfermedades vasculares y neurológicas graves, especialmente en pacientes de edad avanzada, son factores de riesgo de reacciones a los medios de contraste.

La extravasación de los medios de contraste puede, en raras ocasiones, producir dolor local, edema y eritema, los cuales habitualmente remiten sin secuelas. Sin embargo, se ha observado inflamación y hasta necrosis de los tejidos. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medidas de rutina. Puede ser necesaria una descompresión quirúrgica en casos de síndrome de compartimento.

Período de observación:

Tras la administración del medio de contraste, se debe dejar en observación al paciente durante un mínimo de 30 minutos, ya que la mayoría de los efectos colaterales adversos tienen lugar durante este período. Sin embargo, podrían ocurrir reacciones tardías.

Uso intratecal:

Después de una mielografía, el paciente debe descansar con la cabeza y el tórax elevados a 20° durante una hora. A continuación, puede deambular con cuidado evitando flexionarse. La cabeza y el tórax deben permanecer elevados durante las primeras 6 horas si permanecen postrados. Aquellos pacientes de quienes se sospecha que tienen un umbral de convulsiones bajo deben permanecer en observación durante este período. Los pacientes ambulatorios deben permanecer acompañados durante las primeras 24 horas.

Población Pediátrica:

Se han presentado reportes pos-comercialización sobre casos de disfunción tiroidea tras la exposición al medio de contraste yodado (MCI), principalmente en neonatos.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 debe monitorear la función tiroidea en los neonatos expuestos a medios de contraste yodados (MCI).

Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años porque una tiroides hipoactiva incidente durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo y puede requerir una terapia de reemplazo transitoria de T4. La incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años expuestos a medios de contraste yodados ha sido reportada entre 1.3% y 15% dependiendo de la edad de los pacientes y la dosis del medio de contraste yodado y se observa con mayor frecuencia en recién nacidos y bebés prematuros.

Los recién nacidos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. La función tiroidea debe evaluarse en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años después de la exposición a medios de contraste yodados. Si se detecta hipotiroidismo, se debe considerar la necesidad de tratamiento y se debe monitorear la función tiroidea hasta que se normalice.

Especialmente en lactantes y niños pequeños, se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración de medios de contraste. Se debe suspender la medicación nefrotóxica. La tasa de filtración glomerular reducida dependiente de la edad en los lactantes también puede resultar en una excreción retardada de los agentes de contraste.

Los lactantes pequeños (edad < 1 año) y especialmente los recién nacidos son susceptibles a alteraciones electrolíticas y hemodinámicas.

Arteriografía cerebral:

En pacientes con arteriosclerosis avanzada, hipertensión severa, descompensación cardíaca, edad avanzada y trombosis o embolia cerebral previa y migraña, pueden ocurrir con mayor frecuencia reacciones cardiovasculares como bradicardia y aumentos o disminuciones de la presión arterial.

Arteriografía

En relación con el procedimiento utilizado, pueden presentarse lesiones de la arteria, vena, aorta y órganos adyacentes, pleurocentesis, hemorragia retroperitoneal, lesión de la médula espinal y síntomas de paraplejia.

Independientemente de la vía de administración y la dosis, existe riesgo de alergia. Independientemente de la cantidad de medio de contraste y la vía de administración utilizada, síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria pueden indicar una reacción de hipersensibilidad que requiera tratamiento.

· El riesgo de intolerancia no es unívoco cuando se trata de especialidades administradas localmente para la opacificación de cavidades corporales:

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- a) la administración por determinadas vías específicas (articular, biliar, intratecal, intrauterina, etc.) produce un paso sistémico significativo: pueden observarse efectos sistémicos.
- b) La administración oral o rectal suele tener una difusión sistémica muy limitada; si la mucosa digestiva es normal, solo el 5 % de la dosis administrada se excreta en la orina como máximo, eliminándose el resto por las heces. Por otro lado, en caso de alteración de la mucosa, la absorción aumenta; esta es total y rápida en caso de perforación, con paso a la cavidad peritoneal y el fármaco se elimina por la orina. Por lo tanto, la posible aparición de efectos sistémicos dependientes de la dosis depende del estado de la mucosa digestiva.
- c) El mecanismo inmunoalérgico, por otra parte, no depende de la dosis y puede observarse siempre, sea cual sea la vía de administración.

Así pues, desde el punto de vista de la frecuencia e intensidad de los efectos adversos, se oponen:

- Especialidades administradas por vía vascular y ciertas vías locales.
- Especialidades que se administran por vía digestiva y se absorben mal en condiciones normales.

Agentes de contraste yodados y tiroides

Antes de administrar medios de contraste yodados, es importante asegurarse de que el paciente no va a ser sometido a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni a la administración de yodo radiactivo con fines terapéuticos.

De hecho, la administración, sea cual sea la vía, de productos de contraste yodados altera las dosis hormonales y la captación de yodo por la tiroides o las metástasis del cáncer de tiroides hasta que la yododuración vuelve a la normalidad.

Intolerancia al medio de contraste yodado

Antes del examen:

- Identificar a las personas en riesgo a través de un interrogatorio detallado de sus antecedentes.

Se han sugerido corticosteroides y antihistamínicos H1 como premedicación en pacientes con mayor riesgo de reacción de intolerancia (intolerancia conocida a medios de contraste yodados). Sin embargo, es posible que no prevengan la aparición de shock anafiláctico y que enmascaren los síntomas iniciales.

Los medios de contraste yodados solo deben utilizarse si es posible un tratamiento de emergencia. Esto requiere la disponibilidad del equipo técnico y médico necesario, suficiente experiencia médica y personal competente. En principio, deben estar disponibles las medidas necesarias para el tratamiento inmediato de reacciones graves y el equipo necesario para responder a una emergencia. En caso de shock

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

inminente, debe suspenderse inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, iniciarse un tratamiento intravenoso específico. Se recomienda mantener una cánula flexible o un catéter permanente (para proporcionar acceso venoso inmediato) durante todo el examen radiográfico.

Después del examen:

- Después de la administración de un agente de contraste, el paciente debe permanecer bajo observación durante al menos 30 minutos, ya que la mayoría de los efectos adversos graves ocurren durante este tiempo.
- Se debe advertir al paciente de la posibilidad de reacciones retardadas (hasta 7 días).

Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. De ser necesario, se debe hidratar al paciente por vía intravenosa hasta su completa eliminación.

Esto se aplica en particular a pacientes con insuficiencia renal preexistente, disproteinemia o paraproteinemia, diabetes mellitus, hiperuricemia, así como a neonatos, lactantes, niños muy pequeños, pacientes de edad avanzada y pacientes en mal estado general.

Asma

Se recomienda controlar el asma antes de inyectar un medio de contraste yodado. Se requiere especial atención en caso de una crisis asmática en los 8 días previos al examen, debido al mayor riesgo de broncoespasmo.

Mamografía con contraste

La mamografía con contraste conlleva una mayor exposición de la paciente a la radiación ionizante que la mamografía estándar. La dosis de radiación depende del grosor de la mama, el tipo de mamógrafo y la configuración del sistema. La dosis total de radiación se mantiene por debajo del umbral establecido por las directrices internacionales para la mamografía (menos de 3 mGy).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del uso de OMNIPAQUE en el embarazo humano. Una evaluación de estudios experimentales en animales no indica la presencia de efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la reproducción ni al desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal. Debido a que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a radiación durante el embarazo, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios de un estudio radiológico, con o sin medios de contraste, con los posibles riesgos.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 debe usar OMNIPAQUE durante el embarazo a menos que el beneficio supere el riesgo y el médico lo considere esencial.

Además de evitar la exposición a la radiación, se debe tener en cuenta la sensibilidad de la glándula tiroides fetal al yodo cuando se evalúan los riesgos y los beneficios. En recién nacidos que han estado expuestos a medios de contraste yodados en el útero, se recomienda controlar la función tiroidea.

Lactancia:

Los medios de contraste se excretan escasamente en la leche humana y la cantidad absorbida por el intestino es mínima. Por lo tanto, es poco probable que afecte negativamente al bebé lactante.

La lactancia materna puede continuarse normalmente cuando se administran medios de contraste yodados a la madre. La cantidad de iohexol en la leche materna excretada en las 24 horas posteriores a la inyección fue del 0,5 % de la dosis ajustada por peso en un ensayo. La cantidad de iohexol ingerida por el bebé en las primeras 24 horas después de la inyección corresponde a solo el 0,2% de la dosis pediátrica.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA

No se recomienda conducir ni usar máquinas durante las primeras 24 horas posteriores a un estudio intratecal.

Nuevas interacciones:

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El uso de medios de contraste yodados puede producir un deterioro transitorio de la función renal y esto puede precipitar una acidosis láctica en pacientes diabéticos tratados con biguanidas (metformina.) Como precaución, se debe suspender el uso de biguanidas durante las 48 horas previas al examen con medio de contraste y reinstituirse sólo después de haberse estabilizado la función renal.

Los pacientes tratados con interleuquina-2 e interferones menos de dos semanas antes han sido asociados con un riesgo mayor de reacciones tardías (eritema, síntomas de gripe y reacciones cutáneas.) Todos los medios de contraste yodurados pueden interferir con los estudios de función tiroidea, por lo tanto, la capacidad de fijación del yodo de la tiroides puede verse reducida durante varias semanas.

Las concentraciones elevadas de medios de contraste en el suero y la orina pueden interferir con los análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (como

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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
denunciasanticorruptcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

hierro, cobre, calcio y fosfato.) Por lo tanto, no deben realizarse análisis de estas sustancias en el día del estudio.

Medicamentos

- + Metformina en diabéticos
- + Radiofármacos

Los agentes de contraste yodados interrumpen la captación de yodo radiactivo por el tejido tiroideo durante varias semanas, lo que puede provocar un defecto de fijación en la gammagrafía tiroidea y una reducción de la eficacia del tratamiento con yodo 131.

Cuando se planea una gammagrafía renal mediante inyección de radiofármaco secretado por el túbulo renal, es preferible realizarla antes de la inyección del producto de contraste yodado.

- + Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina.

Estos medicamentos provocan una reducción de la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular en los trastornos de la presión arterial: el médico debe ser informado de ello antes de inyectar medios de contraste yodados y tener a disposición los medios de reanimación.

- + Diuréticos

Debido al riesgo de deshidratación inducido por los diuréticos, es necesaria una rehidratación hidroelectrolítica previa para limitar los riesgos de insuficiencia renal aguda.

- + Interleucina 2

Existe un riesgo de aumento de la reacción a los medios de contraste en caso de tratamiento reciente con interleucina 2 e interferones (vía intravenosa): eritema, erupción cutánea o, más raramente, hipotensión, oliguria o incluso insuficiencia renal.

- + Otros medicamentos

El uso concomitante de ciertos neurolépticos o antidepresivos tricíclicos puede reducir el umbral convulsivo y, por lo tanto, aumentar el riesgo de convulsiones inducidas. Los analgésicos, antieméticos y sedantes de la familia de las fenotiazinas pueden reducir el umbral convulsivo durante la inyección intratecal de medios de contraste.

Otras formas de interacción

Altas concentraciones de medio de contraste yodado en plasma y orina pueden interferir con las determinaciones in vitro de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fosfato); se recomienda que estas determinaciones no se realicen dentro de las 24 horas siguientes al examen.

Nuevas reacciones adversas:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Generales (referidos a todos los usos de medios de contraste yodurados):

A continuación, se listan los posibles efectos colaterales generales relacionados con los procedimientos radiográficos, los cuales incluyen el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos. Para ver los efectos colaterales específicos al modo de administración, consulte las secciones específicas. Los efectos adversos asociados con el uso de medios de contraste yodurados son generalmente de leves a moderados y de naturaleza transitoria, y son menos frecuentes con los medios de contraste no iónicos que con los iónicos. Solo en raras ocasiones se observan reacciones graves y muertes.

Las reacciones anafilácticas pueden ocurrir independientemente de la dosis y el modo de administración y los primeros signos de una reacción grave pueden ser síntomas leves de hipersensibilidad. Se debe suspender inmediatamente la administración del medio de contraste y, si fuera necesario, instituirse la terapia específica por medio del acceso vascular.

Un aumento transitorio de la creatinina S es común tras el uso de medios de contraste yodurados, puede ocurrir nefropatía inducida por contraste.

El yodismo o “paperas de yodo” es una complicación muy rara de los medios de contraste yodurados que produce hinchazón y sensibilidad en las glándulas salivales durante hasta aproximadamente 10 días después del estudio.

Las frecuencias enumeradas se basan en documentación clínica interna y estudios publicados a gran escala, que comprenden más de 200.000 pacientes. Las frecuencias de efectos indeseables se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Hipersensibilidad (puede poner en peligro la vida o ser mortal), incluyendo disnea, erupción cutánea, eritema, urticaria, prurito, reacción cutánea, conjuntivitis, tos, rinitis, estornudos, vasculitis, angioedema, edema laríngeo, laringoespasma, broncoespasmo o enfermedad pulmonar no cardiogénica. edema. Pueden aparecer bien inmediatamente después de la inyección y pueden ser indicativos del comienzo de un estado de shock. Las reacciones cutáneas relacionadas con la hipersensibilidad pueden aparecer hasta unos días después de la inyección.

Muy raros: Reacción anafiláctica/anafilactoide (puede poner en peligro la vida o ser mortal)

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico/anafilactoide (puede poner en peligro la vida o ser mortal)

Trastornos del sistema nervioso

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Muy raros: disgeusia (sabor metálico transitorio), síncope vasovagal

Trastornos cardíacos

Raro: Bradicardia

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipertensión, hipotensión

Desórdenes gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas

Raros: vómitos, dolor abdominal

Muy raras: Diarrea

Frecuencia no conocida: agrandamiento de las glándulas salivales

Desordenes generales y condiciones del sitio de administración

Frecuentes: Sensación de calor

Poco frecuentes: hiperhidrosis, sensación de frío, reacciones vasovagales

Raro: Pirexia

Muy raro: Temblores (escalofríos)

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

Frecuencia no conocida: yodismo

Uso intravascular (uso intraarterial e intravenoso)

Lea primero la sección denominada "General". A continuación, solo se describen los eventos indeseables con frecuencia durante el uso intravascular de medios de contraste monoméricos no iónicos.

La naturaleza de los efectos indeseables observados específicamente durante el uso intraarterial depende del sitio de inyección y la dosis administrada. Las arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste llega a un órgano en particular en altas concentraciones pueden estar acompañados de complicaciones en ese órgano en particular.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: trombocitopenia

Desordenes endocrinos

Frecuencia no conocida: tirotoxicosis, hipotiroidismo transitorio

Desórdenes psiquiátricos

Frecuencia no conocida: confusión, agitación, inquietud, ansiedad

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Raros: mareos, parestia, parálisis, fobia, somnolencia

Muy raros: Convulsiones, alteración de la conciencia, accidente cerebrovascular, estupor, anomalías sensoriales (incluyendo hipoestesia), parestesia, temblor

Frecuencia no conocida: disfunción motora transitoria (incluidos trastornos del habla, afasia y disartria), encefalopatía transitoria inducida por contraste (incluida pérdida transitoria de la memoria, desorientación, coma, amnesia retrógrada, hemiparesia y edema cerebral).

Trastornos oculares

Raros: Discapacidad visual (incluyendo diplopía, visión borrosa)

Frecuencia no conocida: ceguera cortical transitoria

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: pérdida auditiva transitoria

Trastornos cardiacos

Raros: Arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia)

Muy raros: infarto de miocardio, dolor torácico

Frecuencia no conocida: complicaciones cardíacas graves (incluido paro cardíaco, paro cardiorrespiratorio), insuficiencia cardíaca, espasmo de las arterias coronarias, cianosis

Trastornos vasculares

Muy raras: enrojecimiento

Frecuencia no conocida: shock, espasmo arterial, tromboflebitis y trombosis venosa

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: cambios transitorios en la frecuencia respiratoria, dificultad respiratoria

Raros: tos, paro respiratorio

Muy raras: Disnea

Frecuencia no conocida: síntomas y signos respiratorios graves, edema pulmonar, síndrome de dificultad respiratoria aguda, broncoespasmo, laringoespasmo, apnea, crisis de asma por aspiración

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Erupción, prurito, urticaria

Frecuencia no conocida: Dermatitis ampollosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada, exantema por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, brote de psoriasis, eritema, exantema por fármacos, exfoliación de la piel.

Desórdenes gastrointestinales

Raros: Diarrea

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Frecuencia no conocida: empeoramiento de la pancreatitis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: artralgia, debilidad muscular, espasmo musculoesquelético, dolor de espalda

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: lesión renal aguda

Frecuencia no conocida: aumento de la creatinina en sangre

Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio

Poco frecuentes: dolor y malestar

Raros: Condiciones asténicas (incluyendo malestar general, fatiga).

Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de administración, incluida la extravasación Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

Frecuencia no conocida: yodismo

Uso intratecal

Lea primero la sección denominada "General". A continuación, solo se describen los eventos indeseables con frecuencia durante el uso intratecal de medios de contraste de monómero no iónico.

Los efectos indeseables posteriores al uso intratecal pueden retrasarse y presentarse algunas horas o incluso días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la punción lumbar sola. El dolor de cabeza, las náuseas, los vómitos o los mareos pueden atribuirse en gran medida a la pérdida de presión en el espacio subaracnoideo como resultado de una fuga en el sitio de punción. Debe evitarse la extracción excesiva de líquido cefalorraquídeo para minimizar la pérdida de presión.

Desórdenes psiquiátricos

Frecuencia no conocida: Confusión, agitación, ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza (puede ser intenso y prolongado)

Poco frecuentes: meningitis aséptica (incluida la meningitis química)

Raros: convulsiones, mareos

Frecuencia no conocida: electroencefalograma anormal, meningismo, estado epiléptico, encefalopatía transitoria inducida por contraste (incluyendo pérdida transitoria de memoria, coma, estupor, amnesia retrógrada, hemiparesia), disfunción motora (incluyendo trastorno del habla, afasia, disartria), parestesia, hipoestesia y alteración sensorial.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: ceguera cortical transitoria, fotofobia

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: pérdida auditiva transitoria

Desórdenes gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raros: dolor de cuello, dolor de espalda

Frecuencia no conocida: espasmo muscular

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio

Raros: dolor en las extremidades

Frecuencia no conocida: condiciones del sitio de administración

Uso en cavidades corporales

Lea primero la sección denominada "General". A continuación, solo se describen los eventos indeseables con frecuencia durante el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos en las cavidades corporales.

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: pancreatitis, aumento de la amilasa en sangre

Uso oral:

Desórdenes gastrointestinales

Muy común: Diarrea

Frecuentes: Náuseas, vómitos

Poco frecuentes: dolor abdominal

Histerosalpingografía (HSG)

Desórdenes gastrointestinales

Muy comunes: dolor abdominal bajo

Artrografía

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: artritis

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio

Muy común: Dolor

Herniografía

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio

Frecuencia no conocida: dolor posterior al procedimiento

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Se han notificado complicaciones tromboembólicas en relación con la angiografía con contraste de las arterias coronaria, cerebral, renal y periférica. El medio de contraste puede haber contribuido a las complicaciones.

Se han informado complicaciones cardíacas, incluido infarto agudo de miocardio, durante o después de una angiografía coronaria con contraste. Los pacientes de edad avanzada o los pacientes con enfermedad arterial coronaria grave, angina de pecho inestable y disfunción ventricular izquierda tenían un mayor riesgo.

En muy raras ocasiones, el medio de contraste puede atravesar la barrera hematoencefálica y provocar una captación del medio de contraste en la corteza cerebral que puede causar reacciones neurológicas.

Pueden incluir convulsiones, trastornos motores o sensoriales transitorios, confusión transitoria, pérdida de memoria transitoria y encefalopatía.

La reacción anafilactoide y el shock anafilactoide pueden provocar hipotensión profunda, síntomas y signos relacionados, como encefalopatía hipóxica, insuficiencia renal y hepática.

En varios casos, la extravasación de medios de contraste ha causado dolor local y edema, que generalmente remite sin secuelas. Se han producido inflamación, necrosis tisular y síndrome compartimental.

Pacientes pediátricos:

Se ha informado hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, recién nacidos y en otros niños después de la administración de medios de contraste yodados. Los bebés prematuros son particularmente sensibles al efecto del yodo. Se ha informado hipotiroidismo transitorio en un bebé prematuro amamantado. La madre lactante estuvo expuesta repetidamente a Omnipaque.

Especialmente en lactantes y niños pequeños, se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración de medios de contraste. Se debe suspender la medicación nefrotóxica. La tasa de filtración glomerular reducida dependiente de la edad en los lactantes también puede resultar en una excreción retardada de los agentes de contraste.

Reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad (raras)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad independientemente de la dosis y la vía de administración. Los síntomas moderados pueden ser los primeros signos de una reacción anafilactoide grave o shock.

En este caso, debe suspenderse inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, administrarse un tratamiento específico por vía vascular.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea retardada hasta varios días después de la administración.

Las reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides (muy raras), que pueden provocar la muerte, incluyen uno o más de los siguientes efectos:

Cutáneo – membrana mucosa

Poco común:

- inmediato: prurito, eritema, enrojecimiento, urticaria localizada o generalizada, edema de Quincke
- retardadas: eczema, exantema maculopapular, eritema multiforme y, excepcionalmente, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.

Raras: conjuntivitis

Frecuencia desconocida: Angioedema, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis ampollosa, erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos, psoriasis.

Respiratorio

Poco común:

Ataque de estornudos, tos, opresión de garganta, disnea, edema laríngeo, espasmo laríngeo, broncoespasmo, signos y síntomas respiratorios graves, edema pulmonar no cardiogénico, paro respiratorio.

Raras: Rinitis.

Cardiovascular

Poco frecuentes: Hipotensión, mareos, malestar, taquicardia, paro cardíaco.

Frecuencia desconocida: Parada cardiopulmonar

Otros eventos

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Otros efectos adversos

Cardiovascular

Poco común:

- Molestias vasovagales, alteraciones del ritmo, angina de pecho, infarto de miocardio, más frecuentes en caso de inyección intracoronaria.
- Colapso cardiovascular de diversa gravedad que puede ocurrir de inmediato, sin signos de alarma, o complicar las manifestaciones cardiovasculares descritas anteriormente.

Raras: Bradicardia

Muy raros: Hipertensión, dolor en el pecho.

Frecuencia desconocida: espasmo de la arteria coronaria, shock, insuficiencia cardíaca, cianosis, tromboflebitis, trombosis venosa.

Neurosensorial

Poco común:

- Administración sistémica: sensación de calor, cefalea (que puede ser intensa y prolongada).
- Exámenes en los que el medio de contraste yodado se encuentra en alta concentración en la sangre arterial cerebral: agitación, estado confusional, desorientación, alucinaciones, trastornos del habla, afasia, disartria, alteraciones visuales (incluyendo visión borrosa, diplopía, ceguera transitoria), fotofobia, alteraciones auditivas, pérdida auditiva transitoria, temblor, hipoestesia, parestesia, paresia/parálisis, cambios menores en el EEG, convulsiones.

Muy raros: Estupor, accidente cerebrovascular.

Frecuencia desconocida: Amnesia, encefalopatía postcontraste, ansiedad.

SOBREDOSIS

Los datos preclínicos indican un alto margen de seguridad de OMNIPAQUE, y no se ha establecido un nivel de dosis máxima para el uso intravascular de rutina. La sobredosis sintomática es poco probable en pacientes con función renal normal a menos que el paciente haya recibido más de 2000 mg I/kg de peso corporal a lo largo de un periodo limitado. La duración del procedimiento es importante para la buena tolerancia renal de altas dosis de medios de contraste (t 1/2 - 2 horas.) La sobredosis accidental es más probable en procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran múltiples inyecciones de medio de contraste con alta concentración. En los casos de sobredosis, cualquier desequilibrio de agua o electrolitos debe corregirse. Se debe monitorear la función renal durante los 3 días siguientes. Si es necesario, se puede usar hemodiálisis para eliminar el exceso de medio de contraste. No existe antídoto específico.

Adicionalmente, la Sala recomienda requerir al interesado para que precise las indicaciones separando las de pediatría y adultos para cada una de las concentraciones para el medicamento de la referencia, en armonía con la posología. Por tanto, el interesado debe realizar el trámite correspondiente.

Finalmente, el interesado debe ajustar el inserto al presente concepto.

3.1.11 Modificación de condición de venta

3.1.11.1 PEPTOBISMOL® SUSPENSION

Expediente : 20243039
Radicado : 20221279062 / 20241200664 / 20251070756 / 20251217908
Fecha : 13/08/2025
Interesado : PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Composición: Cada dosis de 30 mL contiene 525 mg de subsalicilato de bismuto (equivalente a 1,75g/100mL)

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025032977 del 31 de julio de 2025, con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar continuar con la aprobación la solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20221279062 / 20241200664 / 20251070756 / 20251217908 se presenta recurso de reposición a la Resolución No. 2025032977 del 31 de julio de 2025 del concepto emitido mediante Acta No 12 de 2020 numeral 3.1.11.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para subsalicilato de bismuto suspensión oral (Peptobismol), señalando que mediante escrito No. 20241200664 del 08 de agosto de 2024, se dio respuesta al Auto No. 2024009336, donde el interesado requiere que el registro sanitario se apruebe únicamente con la indicación Antidiarreico, bajo Norma Farmacológica 8.1.2.0.N10.

El interesado opina que este producto se ajusta a los 13 criterios consagrados en el Artículo 1 de la Resolución 886 de 2004 (por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre), para clasificar los medicamentos de venta libre. Adicionalmente, informa que la condición de venta para las sales de bismuto solo debe ser bajo fórmula facultativa cuando están indicadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* y úlcera péptica y considera que la condición de venta del producto de la referencia no debe ser modificada porque el producto se está solicitando para ser utilizado como antidiarreico.

La Sala se permite aclarar al interesado que el principio activo del producto de la referencia tiene las indicaciones: antidiarreico, antiulceroso (coadyuvante en la terapia asociada para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica y de las infecciones causadas por *Helicobacter pylori*) y por tanto, considera que es de venta bajo prescripción médica; adicionalmente, las unidades posológicas de las presentaciones no permiten diferenciar las indicaciones, como sucede con algunos AINEs que en las unidades posológicas con menor potencia (concentración) son adecuadas para dolor y fiebre y son de venta libre; mientras que las de mayor potencia tienen indicación antiinflamatoria y son de venta bajo prescripción médica. La Sala considera inconveniente, que se reivindique de manera selectiva indicaciones para medicamentos que tienen más de una.

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Si bien la Sala encuentra que en algunos países el subsalicilato de bismuto está aprobado y se comercializa en las indicaciones antidiarreico e indigestión como medicamento de venta libre, y el subcitrato de bismuto en las indicaciones antiulceroso y tratamiento para la erradicación de *Helicobacter pylori* en condición de venta bajo prescripción médica, no encuentra evidencia clínica y científica que justifique esta diferenciación; algunas guías de práctica clínica y metaanálisis recientes no informan diferencias entre las sales de bismuto como parte del tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto que los medicamentos que contengan sales de bismuto como principio activo, por sus indicaciones, deben mantener la condición de venta bajo prescripción.

3.1.13 Unificaciones

3.1.13.1 AXIV FLUMAX® GRIPA (ACETAMINOFÉN + CLORFENIRAMINA MALEATO + FENILEFRINA CLORHIDRATO)

Expediente : 20260230
Radicado : 20231205731 / 20241043064
Fecha : 02/08/2023
Interesado : VIVUNT PHARMA COLOMBIA S.A.S / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional

Solicitud: el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, interacciones y dosificación para el producto, por cuanto esta información no se encuentra completa conceptuada en Actas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20231205731 / 20241043064 se presenta solicitud de conceptuar sobre la información farmacológica para la asociación a dosis fija de acetaminofén más clofeniramina maleato más fenilefrina clorhidrato tabletas con 500/2/10 mg (Axiv Flumax Gripa®), medicamento que tiene las siguientes indicaciones aprobadas: Tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común

La Sala encuentra que se trata de una asociación a dosis fija ampliamente conocida y recomienda aprobar la información farmacológica para el medicamento de la referencia así:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 presente unificación aplica para todos los productos con los principios activos **ACETAMINOFÉN + CLORFENIRAMINA MALEATO + FENILEFRINA CLORHIDRATO** en la siguiente concentración y forma farmacéutica:

Concentración: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, clorfeniramina maleato 2 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Alivio a los síntomas en los procesos catarrales o gripales que cursen con dolor (leve o moderado), fiebre, congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni hasta dos semanas de haber suspendido su uso pues puede causar aumento en la presión arterial o crisis hipertensiva, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus, insuficiencia renal y hepática grave, enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho), taquicardia, pacientes en tratamiento con betabloqueantes, glaucoma, niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias:

Contiene paracetamol. No administrar otros medicamentos que contengan paracetamol, ácido acetil salicílico o salicilatos. Dosis mayor a la recomendada pueden causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de alcoholismo crónico, enfermedades hepáticas, enfermedades renales, consumir medicamentos anticolinérgicos, para la hipertensión, estimulantes o depresores del SNC, afección respiratoria, como el enfisema, la bronquitis crónica o asma bronquial aguda o crónica; glaucoma o hiperplasia de próstata con retención de orina. Si la fiebre persiste más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros nuevos, se deberá evaluar la situación clínica y consultar un médico. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica, con clorfeniramina deberán comunicar lo antes posible, si los padecen, la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico. Se puede producir sensibilidad cruzada: los pacientes que no toleran un antihistamínico, también pueden no tolerar otros antihistamínicos. Puede producir somnolencia.

Puede producir: vértigo o hipotensión en mayores de 60 años. Evite la ingesta de alcohol, sedantes, tranquilizantes u otros medicamentos depresores del SNC pues puede aumentar el efecto sedativo. Pacientes con enfermedades del corazón, de la

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

tiroides, presión arterial alta, o diabetes, no deben tomar a menos que su médico indique. Reacciones cutáneas graves han sido reportadas en pacientes que recibieron paracetamol. Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento de la piel, ampollas y erupción. Si se producen reacciones de la piel o las existentes empeoran, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.

Embarazo y Lactancia:

No se recomienda su uso durante este periodo sin consultar a su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinas:

Se recomienda no conducir vehículos, ni maquinaria pesada.

Dosificación y grupo etario:

1 cápsulas cada 4-6 horas según sea necesario, sin exceder de 6 cápsulas al día (3 gr)

Adultos y para niños mayores de 12 años con peso superior a 35 kg: 1 tableta cada 6 horas. Máximo 6 tabletas al día. No exceder la dosis recomendada

Interacciones:

No usar en simultáneo con: anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, maprotilina, antihipertensivos, glicósidos digitálicos, diuréticos, bloqueadores beta adrenérgicos, doxapram, inhibidores de la MAO ni hasta dos semanas de haber suspendido su uso pues puede causar aumento en la presión arterial o crisis hipertensiva, alcohol, medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes cumarínicos (tipo warfarina), otros AINES, salicilatos, otros simpaticomiméticos, depresores y estimulantes del SNC. Los anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona) pueden disminuir la biodisponibilidad del paracetamol, así como potenciar la hepatotoxicidad por sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Reacciones adversas:

Reacciones alérgicas que pueden manifestarse con erupciones cutáneas, picazón y/o reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picazón, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, falta de aire, cansancio, etc), aumento de transaminasas, dificultad o dolor para orinar, mareos, somnolencia, aumento de frecuencia cardíaca, dolor de cabeza, náusea, vómito, nerviosismo, dolor abdominal, diarrea, insomnio, sequedad nasal y bucal, dispepsia, faringitis.

Sobredosis: La administración mayor a la dosis recomendada puede resultar en daño hepático y renal. Los síntomas o signos de sobredosis potencialmente hepatotóxica pueden incluir: anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, necrosis hepática, insuficiencia hepática, ictericia, aumento del tamaño del hígado y dolor a la

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

palpación, palidez, sudoración, cansancio y alteraciones de los exámenes de laboratorio. Adicionalmente una sobredosis puede acompañarse de disminución o aumento de la actividad cerebral, convulsiones, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, elevación de la temperatura corporal, dilatación de la pupila, sofocos, fiebre, sequedad de boca, retención urinaria, disminución de los ruidos intestinales, arritmias taquicardia, palpitaciones, hipotensión o hipertensión.

Raramente se puede desarrollar lesión muscular e insuficiencia renal en pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones. En caso de sobredosis, busque ayuda médica o consulte con un centro de intoxicación inmediatamente. La atención médica inmediata es fundamental aun en ausencia de signos y síntomas de intoxicación. El uso de n-acetilcisteína ha demostrado ser eficaz en la reducción de morbilidad en casos de sobredosis de paracetamol cuando es utilizada precozmente en el curso de tratamiento de la sobredosis.

Relacionadas con Acetaminofén

Los eventos adversos de los datos históricos de ensayos clínicos son tanto infrecuentes como provenientes de una exposición pequeña de pacientes. En consecuencia, los efectos considerados atribuibles se presentan en la tabla a continuación según la Clase de Sistema de Órganos de MedDRA. Las reacciones adversas identificadas durante el uso poscomercialización se reportan voluntariamente de una población de tamaño incierto, por lo que la frecuencia de estas reacciones es desconocida, pero probablemente se enumeran a continuación por clase de sistema de órganos y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy comunes ($>1/10$), comunes ($>1/100$, $<1/10$), poco comunes ($>1/1000$, $<1/100$), raras ($>1/10,000$, $<1/1000$), muy raras ($<1/10,000$ incluyendo informes aislados) y desconocidas (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles). Acetaminofén (Paracetamol)

Sistema de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raro	Trastornos de plaquetas, trastornos de células madre
	Muy raro	Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.
Trastornos del sistema inmunológico	Raro	Anafilaxia, reacciones cutáneas de hipersensibilidad, incluyendo (entre otras) erupciones cutáneas y angioedema, dermatitis alérgica.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	Común	Insomnio, inquietud, ansiedad
	Raro Depresión	Raro Depresión (NOE), confusión,

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

	(NOE), confusión,	
Trastornos gastrointestinales	Común	Trastornos gastrointestinales.
	Raro	Hemorragia (NOE), dolor abdominal (NOE), diarrea (NOE), náuseas, vómitos.
Trastornos del sistema nervioso	Común	Mareos, nerviosismo.
	Raro	Temblor, dolor de cabeza
Trastornos oculares	Raro	Visión anormal
Trastornos cardíacos	Raro	Edema
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raro	Broncoespasmo, más probable en pacientes sensibles a la aspirina y otros AINEs
	Raro	Insuficiencia hepática, disfunción hepática, necrosis hepática, ictericia
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatotoxicidad, aumento de transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raro	Prurito, erupción, sudoración, púrpura, angioedema, urticaria
	Muy raro	Se han reportado reacciones cutáneas graves
Trastornos renales y urinarios	Muy raro	Piuria estéril (orina turbia) y efectos secundarios renales.
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Raro	Mareos (excluyendo vértigo), malestar, pirexia, sedación, interacción con medicamentos
	Muy raro	Reacción de hipersensibilidad (que requiere la discontinuación del tratamiento)
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	Raro	Sobredosis y envenenamiento

Desconocido: Irritabilidad, palpitaciones, taquicardia, edema de laringe, shock anafiláctico, anemia, broncoespasmo*, alteración hepática y hepatitis, alteración renal (insuficiencia renal grave, nefritis intersticial, hematuria, anuresis), efectos gastrointestinales y vértigo han sido reportados.

*Se han reportado casos de broncoespasmo con paracetamol, pero estos son más probables en asmáticos sensibles a la aspirina u otros AINEs. Cuando el régimen de dosificación recomendado se combina con la ingesta dietética de cafeína, la dosis resultante de cafeína puede aumentar el potencial de efectos adversos relacionados con la cafeína, como nerviosismo, mareos, insomnio, inquietud, ansiedad, irritabilidad, dolor de cabeza, trastornos gastrointestinales y palpitaciones.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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: 16.6.0.0.N10.

3.1.13.2 OXALIPLATINO

Expediente : 20044067 / 20044068 / 20062339

Radicado : 20241193989

20241194086

20241194094

Fecha : 01/08/2024

Interesado : Fresenius Kabi Oncology LTD / Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM).

Tratamiento auxiliar de cáncer de colon, estadio III (DUKES C) después de la resección completa del tumor primario. Tratamiento de cáncer metastásico colorrectal.

Solicitud: el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información farmacológica allegada mediante radicado inicial 20241193989, 20241194086, 20241194094 para el principio activo OXALIPLATINO.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo OXALIPLATINO en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución inyectable contiene 5mg de oxaliplatino

Oxaliplatino 50mg /10mL solución inyectable

Oxaliplatino 100mg /20mL solución inyectable

Oxaliplatino 200mg /40 mL solución inyectable

FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable

INDICACIONES:

Tratamiento auxiliar de cáncer de colon, estadio III (Dukes C) después de la resección completa del tumor primario. Tratamiento de cáncer metastásico colorrectal.

CONTRAINDICACIONES:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Oxaliplatino está contraindicado en pacientes que:

- Tengan antecedentes conocidos de hipersensibilidad a oxaliplatino.
- Estén en período de lactancia.
- Presenten mielosupresión previa al comienzo del primer ciclo, determinada por un recuento basal de neutrófilos $<2 \times 10^9/l$ y/o un recuento de plaquetas $<100 \times 10^9/l$.
- Tengan neuropatía sensorial periférica con deterioro funcional antes del primer ciclo.
- Tengan insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad graves y fatales, incluyendo anafilaxis, pueden ocurrir con oxaliplatino dentro de los minutos siguientes a la administración y durante cualquier ciclo. Reacciones de hipersensibilidad Grado 3 - 4, incluyendo anafilaxis, ocurrieron en 2 % a 3 % de los pacientes con cáncer de colon quienes recibieron oxaliplatino. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, urticaria, eritema, prurito, y, de forma rara, broncoespasmo e hipotensión, fueron similares en naturaleza y severidad a aquellas reportadas con otros fármacos basados en platino. Oxaliplatino está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad a fármacos basados en platino. Suspender de forma inmediata y permanente oxaliplatino en caso de reacciones de hipersensibilidad y administrar tratamiento apropiado para el manejo de las reacciones de hipersensibilidad.

Neuropatía sensorial periférica

Oxaliplatino puede causar neuropatía aguda y retrasada. Reducir la dosis o suspender de forma permanente oxaliplatino en caso de reacciones neurosensoriales persistentes con base en la severidad de la reacción adversa.

Neuropatía aguda

Neuropatía aguda usualmente se presenta como una neuropatía sensorial, reversible, principalmente periférica, que es de inicio temprano y ocurre dentro de las siguientes horas o uno a dos días después de la dosificación, que se resuelve dentro de los siguientes 14 días, y que frecuentemente recurre con dosificación adicional. Los síntomas pueden precipitarse o exacerbarse por exposición a temperatura fría u objetos fríos, y usualmente se presenta como parestesia, disestesia e hipostesia transitorias en las manos, pies, área peri oral, o garganta. También se ha observado espasmo de la mandíbula, sensación anormal de la lengua, disartria, dolor ocular, y una sensación de presión en el pecho. El patrón agudo y reversible de la neuropatía sensorial se observó en aproximadamente 56 % de los pacientes en estudio quienes recibieron oxaliplatino con FU/LV. En cualquier ciclo individual se observó neurotoxicidad aguda en aproximadamente 30 % de los pacientes. Para la neuropatía sensorial periférica grado 3, la mediana del tiempo hasta el inicio fue de 9 ciclos para

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

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

tratamiento adyuvante y 6 ciclos para cáncer colorrectal avanzado tratado previamente.

Un síndrome agudo de disestesia faringo laríngea ocurrió en 1 % a 2 % (grado 3 - 4) de los pacientes no tratados previamente por cáncer colorrectal avanzado. Sensaciones subjetivas de disfagia o disnea, sin ningún laringoespasma o broncoespasmo (sin estridor ni sibilancia) ocurrieron en pacientes tratados previamente por cáncer colorrectal avanzado. Evitar la aplicación tópica de hielo para profilaxis de la mucositis u otras condiciones, debido a que la temperatura fría puede exacerbar los síntomas neurológicos agudos.

Neuropatía retrasada

Neuropatía retrasada usualmente se presenta como una neuropatía sensorial persistente (mayor a 14 días), principalmente periférica, que se caracteriza usualmente por parestesias, disestesias, hipoestesias, pero puede también incluir déficit en propiocepción que puede interferir con las actividades diarias (por ejemplo, escribir, abotonarse, tragar y dificultad para caminar a partir del deterioro en la propiocepción). Estas formas de neuropatía ocurrieron en 48 % de los pacientes en estudio que recibían oxaliplatino FU. Neuropatía retrasada puede ocurrir sin ningún evento agudo previo de neuropatía. La mayoría de los pacientes (80 %) quienes desarrollaron neuropatía persistente grado 3 progresaron a partir de eventos previos Grado 1 o 2. Estos síntomas pueden mejorar en algunos pacientes al momento de la suspensión de oxaliplatino.

Síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES).

PRES ocurrió en menos de 0.1 % de los pacientes a través de los ensayos clínicos. Signos y síntomas de PRES podrían ser dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones, visión anormal desde visión borrosa hasta ceguera, asociada o no con hipertensión. Confirmar el diagnóstico de PRES con obtención de imágenes por resonancia magnética. Suspender de forma permanente oxaliplatino en pacientes quienes desarrollen PRES.

Mielosupresión severa

Neutropenia Grado 3 o 4 ocurrió en 41 % a 44 % de los pacientes con cáncer colorrectal quienes recibieron oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina. Sepsis, sepsis neutropénica y shock séptico, que incluye resultados fatales, ocurrieron en pacientes quienes recibieron oxaliplatino.

Trombocitopenia Grado 3 o 4 ocurrió en 2 % a 5 % de los pacientes con cáncer colorrectal quienes recibieron oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina.

Monitorear recuento completo de células sanguíneas en la línea base, antes de cada ciclo subsiguiente y según se indique clínicamente. Retrasar el tratamiento con oxaliplatino hasta que los neutrófilos sean mayores que o iguales a $1.5 \times 10^9/L$ y las

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

plaquetas sean mayores que o iguales a $75 \times 10^9/L$. Suspender oxaliplatino en caso de sepsis o shock séptico. Reducir la dosis de oxaliplatino después de la recuperación a partir de neutropenia grado 4, neutropenia febril o trombocitopenia grado 3 - 4 según lo recomendado FU.

Toxicidad pulmonar

Oxaliplatino ha sido asociado con fibrosis pulmonar (< 1 % de los pacientes en estudio), la cual puede ser fatal.

En el ensayo de tratamiento adyuvante, la incidencia combinada de tos y disnea fue de 7.4 % (de cualquier grado), incluyendo menos de 1 % (grado 3) en el brazo de oxaliplatino. Un paciente murió de neumonía eosinofílica en el brazo de oxaliplatino. En el ensayo de cáncer colorrectal avanzado no tratado previamente, la incidencia combinada de tos, disnea e hipoxia fue de 43 % (de cualquier grado), incluyendo 7 % (grado 3 - 4) en el brazo de oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina.

En caso de síntomas respiratorios no explicables, tales como tos no productiva, disnea, crepitaciones o infiltrados pulmonares radiológicos, suspender oxaliplatino hasta que investigación pulmonar adicional excluya enfermedad pulmonar intersticial o fibrosis pulmonar. Suspender de forma permanente oxaliplatino en caso de confirmación de enfermedad pulmonar intersticial o fibrosis pulmonar.

Hepatotoxicidad

Hepatotoxicidad según se evidenció en el estudio adyuvante, mediante incremento de las transaminasas (57 % vs. 34 %) y fosfatasa alcalina (42 % vs. 20 %) se observó de manera más común en el brazo de combinación de oxaliplatino que en el brazo control. La incidencia de incremento en bilirrubina fue similar en ambos brazos. Los cambios observados en biopsias del hígado incluyen: Peliosis, hiperplasia regenerativa nodular o alteraciones sinusoidales, fibrosis perisinusoidal, y lesiones veno oclusivas.

Considerar la evaluación de pacientes quienes desarrollan pruebas hepáticas anormales o hipertensión portal la cual no puede ser explicada por metástasis del hígado, en caso de trastornos vasculares hepáticos. Monitorear las pruebas de función hepática en la línea base, antes de cada ciclo subsiguiente y según se indique clínicamente.

Prolongación del intervalo QT y Arritmias ventriculares

Prolongación de QT y arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes fatal, se han reportado con oxaliplatino.

Evitar oxaliplatino en pacientes con síndrome congénito de QT largo. Monitorear electrocardiogramas (ECG) en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias, y anomalías de electrolitos y en pacientes que toman fármacos conocidos por prolongar el Intervalo QT, incluyendo antiarrítmicos Clase Ia y III.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Monitorear y corregir las anomalías de electrolitos antes del inicio de oxaliplatino y de forma periódica durante el tratamiento.

Rabdomiólisis

Rabdomiólisis, incluyendo casos fatales, se ha observado en pacientes tratados con oxaliplatino.

Suspender de forma permanente oxaliplatino si ocurre algún signo o síntoma de Rabdomiólisis.

Hemorragia

La incidencia de hemorragia en los ensayos clínicos fue más alta en el brazo de combinación de oxaliplatino en comparación con el brazo de fluorouracilo / leucovorina. Estas reacciones incluyeron sangrado gastrointestinal, hematuria, y epistaxis. En el ensayo de tratamiento adyuvante, 2 pacientes murieron por hemorragia intracerebral.

Se ha reportado Tiempo de protrombina prolongado e INR que se asociaron de forma ocasional con hemorragia en pacientes quienes recibieron oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina mientras estaban en tratamiento con anticoagulantes. Incrementar la frecuencia del monitoreo en pacientes quienes están recibiendo oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina y anticoagulantes orales.

Trombocitopenia y trombocitopenia inmuno mediada se han observado con oxaliplatino. Inicio rápido de trombocitopenia y riesgo mayor de sangrado se han observado en trombocitopenia inmuno mediada. En este caso, considerar la suspensión de oxaliplatino.

Toxicidad embrionofetal

Con base en los hallazgos a partir de estudios en animales y su mecanismo de acción, oxaliplatino puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Los datos disponibles para humanos no establecen la presencia o ausencia de defectos mayores de nacimiento o aborto relacionados con el uso de oxaliplatino. Estudios de toxicidad reproductiva demostraron efectos adversos sobre el desarrollo embrionofetal en ratas a dosis para las ratas madres que estaban por debajo de la dosis recomendada para humanos con base en el área de superficie corporal. Advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para un feto. Advertir a las mujeres con potencial reproductivo a utilizar anticoncepción efectiva durante el tratamiento con oxaliplatino y durante por lo menos 9 meses después de la dosis final. Advertir a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo a utilizar anticoncepción efectiva durante el tratamiento con oxaliplatino y durante 6 meses después de la dosis final.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Estudios en animales a largo plazo no se han llevado a cabo para evaluar el potencial carcinogénico de oxaliplatino. Oxaliplatino no fue mutagénico para las bacterias (prueba de Ames) pero fue mutagénico para células de mamífero in vitro (ensayo de linfoma de ratón L5178Y). Oxaliplatino fue clastogénico tanto in vitro (aberración cromosómica en linfocitos humanos) como in vivo (ensayo de micronúcleo de médula ósea de ratón).

En un estudio de fertilidad, a ratas macho se les suministró oxaliplatino a 0, 0.5, 1, o 2 mg/kg/día durante cinco días cada 21 días durante un total de tres ciclos antes de aparearse con hembras que recibieron dos ciclos de oxaliplatino con la misma programación. Una dosis de 2 mg/kg/día (menos de un séptimo de la dosis recomendada para humanos con base en el área de superficie corporal) no afectó la tasa de preñez, pero causó mortalidad en el desarrollo (aumento en resorciones tempranas, disminución en fetos vivos, disminución en nacidos vivos) y retraso en el crecimiento (disminución en el peso fetal).

Daño testicular, caracterizado por degeneración, hipoplasia, y atrofia, se observó en perros a quienes se administró oxaliplatino a 0.75 mg/kg/día × 5 días cada 28 días durante tres ciclos.

No se identificó un nivel sin efecto. Esta dosis diaria es aproximadamente una sexta parte de la dosis recomendada para humanos con base en el área de superficie corporal.

USO PEDIÁTRICO

La seguridad y eficacia de oxaliplatino en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Embarazo

Resumen de riesgo. Con base en la interacción directa con DNA, oxaliplatino puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. No existen estudios adecuados y bien controlados de oxaliplatino en mujeres embarazadas. Las mujeres con potencial de fertilidad Deberían ser advertidas para evitar quedar embarazadas mientras reciben tratamiento con Oxaliplatino. Estudios de toxicidad reproductiva en ratas demostraron efectos adversos sobre la fertilidad y el desarrollo embrionario a dosis para las ratas madres que estaban por debajo de la dosis recomendada para humanos con base en el área de superficie corporal. Advertir a mujeres embarazadas del riesgo potencial para un feto.

Datos en animales

A ratas preñadas se les administró oxaliplatino a menos de un décimo de la dosis recomendada para humanos con base en el área de superficie corporal durante los días de gestación 1 - 5 (pre-implante), 6 - 10, o 11 - 16 (durante la organogénesis). Oxaliplatino causó mortalidad en el desarrollo (incremento en resorciones tempranas) cuando se administró en los días 6 - 10 y 11-16 y afectó de forma adversa

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

el crecimiento fetal (disminución del peso fetal osificación retrasada) cuando se administró en los días 6 - 10.

Lactancia

No existen datos sobre la presencia de oxaliplatino o sus metabolitos en la leche humana o animal, o sus efectos sobre los lactantes o sobre la producción de leche. Debido al potencial de graves reacciones adversas en niños lactantes, aconsejar a las mujeres a no amamantar durante el tratamiento con oxaliplatino y durante 3 meses después de la dosis final.

Pacientes femeninos y masculinos con potencial reproductivo

Prueba de embarazo

Verificar el estado de embarazo en pacientes femeninas con potencial reproductivo antes del inicio de oxaliplatino.

Anticoncepción

Oxaliplatino puede causar daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Pacientes femeninas

Advertir a las pacientes femeninas con potencial reproductivo a utilizar anticoncepción efectiva mientras reciben oxaliplatino y durante 9 meses después de la dosis final.

Pacientes masculinos

Con base en su mecanismo de acción como un fármaco genotóxico, advertir a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo a utilizar anticoncepción efectiva mientras reciben oxaliplatino y durante 6 meses después de la dosis final.

Infertilidad

Con base en los estudios en animales, oxaliplatino puede deteriorar la fertilidad en machos y hembras.

Pacientes con deterioro renal

La exposición (AUC) de platino no unido en ultrafiltrado de plasma tiende a incrementar en pacientes con deterioro renal. Debería aplicarse precaución y monitoreo cercano cuando se administra oxaliplatino a pacientes con deterioro renal. La dosis inicial de oxaliplatino no tiene que reducirse en pacientes con deterioro renal leve (depuración de creatinina = 50 - 80 mL/min) o moderada (depuración de creatinina = 30 - 49 mL/min).

Sin embargo, la dosis inicial de oxaliplatino debería reducirse en pacientes con deterioro renal severo (depuración de creatinina < 30 mL/min).

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

INTERACCIONES

Medicamentos que prolongan el Intervalo QT

Prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares pueden ocurrir con oxaliplatino. Evitar la coadministración de oxaliplatino con medicamentos con potencial conocido de prolongar el Intervalo QT.

Uso con productos nefrotóxicos

Debido a que las especies que contienen platino se eliminan principalmente a través del riñón, la depuración de estos productos puede disminuirse mediante coadministración de compuestos potencialmente nefrotóxicos. Evitar la coadministración de oxaliplatino con medicamentos conocidos por causar nefrotoxicidad.

Uso con anticoagulantes

Se ha reportado Tiempo de protrombina prolongado e INR que se asociaron ocasionalmente con hemorragia en pacientes quienes recibieron oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina mientras estaban en tratamiento con anticoagulantes. Aumentar la frecuencia de monitoreo en pacientes quienes están recibiendo oxaliplatino con fluorouracilo / leucovorina y anticoagulantes orales.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes de oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo/ácido folínico (5-FU/AF) son de carácter digestivo (diarrea, náuseas, vómitos y mucositis), hematológico (neutropenia, trombocitopenia) y neurológicas (neuropatía sensorial periférica aguda y por acumulación de dosis). En general, estas reacciones adversas fueron más frecuentes y graves en la combinación de oxaliplatino y 5-FU/AF que con 5-FU/AF solo.

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias que se describen en la siguiente tabla proceden de los estudios clínicos realizados en el tratamiento del cáncer metastásico y tratamiento adyuvante (que incluyeron a 416 y a 1.108 pacientes, respectivamente, en los grupos de tratamiento con oxaliplatino + 5-FU/AF) y de la experiencia poscomercialización.

Las frecuencias de esta tabla se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

A continuación de la tabla se proporcionan más detalles.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones *	Infección	Rinitis Infecciones del tracto respiratorio superior Sepsis neutropénica+	Sepsis+	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático*	Anemia Neutropenia Trombocitopenia Leucopenia Linfopenia	Neutropenia febril		Trombocitopenia inmunoalérgica Anemia hemolítica***
Trastornos del sistema inmunológico*	Alergia/ reacciones alérgicas++			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia Hiperglucemia Hipopotasemia Hipernatremia	Deshidratación Hipocalcemia	Acidosis metabólica	
Trastornos psiquiátricos		Depresión Insomnio	Nerviosismo	
Trastornos del sistema nervioso*	Neuropatía sensorial periférica Alteraciones sensoriales Disgeusia Dolor de cabeza	Mareos Neuritis motora Meningitis		Disartria Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR o SERP) (ver sección 4.4)
Trastornos oculares		Conjuntivitis Alteraciones de la visión		Reducción transitoria de la agudeza visual Alteraciones del campo visual Neuritis óptica Pérdida transitoria de visión, reversible tras la interrupción del tratamiento
Trastornos del oído y del laberinto			Ototoxicidad	Sordera
Trastornos vasculares		Hemorragia Rubor Trombosis venosa profunda Hipertensión		

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Tos Epistaxis	Hipo Embolia pulmonar		Enfermedad pulmonar intersticial (algunas veces mortal) Fibrosis pulmonar**
Trastornos gastrointestinales*	Náuseas Diarrea Vómitos Estomatitis/ mucositis Dolor abdominal Estreñimiento	Dispepsia Reflujo gastroesofágico Hemorragia gastrointestinal Hemorragia rectal	Íleo Obstrucción intestinal	Colitis incluyendo diarrea producida por <i>Clostridium difficile</i> Pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alteraciones de la piel Alopecia	Exfoliación de la piel (p.ej., síndrome de manos y pies) Erupción eritematosa Erupción Hiperhidrosis Alteraciones de las uñas		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Artralgia Dolor de huesos		
Trastornos renales y urinarios		Disuria Hematuria Frecuencia anormal de micción		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga, Fiebre+++ Astenia Dolor Reacciones en el punto de inyección++++			
Exploraciones complementarias	Aumento de enzimas hepáticas Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Aumento de creatinina en sangre Disminución de peso (tratamiento enfermedad metastásica)		

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

	Aumento de bilirrubina en sangre Aumento de lactato deshidrogenasa en sangre Aumento de peso (tratamiento adyuvante)			
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caída		

* Ver la sección detallada más adelante.

*** Anemia hemolítica microangiopática asociada con síndrome urémico hemolítico (SUH) o anemia hemolítica Coombs positiva

+ Incluyendo desenlaces mortales.

++ Alergias/reacciones alérgicas muy frecuentes que se producen principalmente durante la perfusión, a veces mortales. Las reacciones alérgicas frecuentes incluyen erupción cutánea, en particular urticaria, conjuntivitis y rinitis. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides frecuentes incluyen broncoespasmo, angioedema, hipotensión, sensación de dolor de pecho y shock anafiláctico. También se ha notificado hipersensibilidad retardada con oxaliplatino, horas e incluso días después de la perfusión.

+++ Fiebre muy frecuente, escalofríos (temblores), ya sean de origen infeccioso (con o sin neutropenia febril) o posiblemente de origen inmunológico.

++++ Se han registrado reacciones en la zona de inyección, incluyendo dolor local, enrojecimiento, inflamación y trombosis. La extravasación puede dar lugar a dolor e inflamación locales que pueden ser graves y provocar complicaciones, incluyendo necrosis, especialmente cuando oxaliplatino se perfunde a través de una vena periférica.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Incidencia por paciente (%), por grado

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m ² cada 2 semanas	Tratamiento enfermedad metastásica			Tratamiento adyuvante		
	Todos los grados	Gr. 3	Gr. 4	Todos los grados	Gr. 3	Gr. 4
Anemia	82,2	3	<1	75,6	0,7	0,1
Neutropenia	71,4	28	14	78,9	28,8	12,3

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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	71,6	4	<1	77,4	1,5	0,2
Neutropenia febril	5,0	3,6	1,4	0,7	0,7	0,0

Raros ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Coagulación intravascular diseminada (CID), incluyendo desenlaces mortales.

Experiencia poscomercialización con frecuencia no conocida

Síndrome urémico hemolítico.

Pancitopenia autoinmune.

Pancitopenia.

Leucemia secundaria.

Infecciones e infestaciones

Incidencia por paciente (%)

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m ² cada 2 semanas cada 2 semanas	Tratamiento enfermedad metastásica	Tratamiento adyuvante
	Todos los grados	Todos los grados
Sepsis (incluyendo sepsis y sepsis neutropénica)	1,5	1,7

Experiencia poscomercialización con frecuencia no conocida

Shock séptico, incluyendo desenlaces mortales.

Trastornos del sistema inmunológico

Incidencia de reacciones alérgicas por paciente (%) y por grado

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m ² cada 2 semanas	Tratamiento enfermedad metastásica			Tratamiento adyuvante		
	Todos los grados	Gr. 3	Gr. 4	Todos los grados	Gr. 3	Gr. 4
Reacciones alérgicas/Alergia	9,1	1	<1	10,3	2,3	0,6

Trastornos del sistema nervioso

La toxicidad limitante de la dosis de oxaliplatino es neurológica. Esto conlleva una neuropatía sensorial periférica caracterizada por disestesias y/o parestesias en las extremidades, con o sin calambres, a menudo desencadenadas por el frío. Estos síntomas aparecen hasta en un 95% de los pacientes tratados. La duración de estos síntomas, que suelen disminuir entre los ciclos de tratamiento, aumenta con el número de ciclos de tratamiento.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 aparición de dolor y/o trastornos funcionales conllevan, según la duración de los síntomas, a un ajuste de dosis, o incluso a la suspensión del tratamiento.

Estos trastornos funcionales incluyen dificultad de ejecución de movimientos delicados y es posiblemente consecuencia de alteraciones sensoriales. El riesgo de aparición de síntomas persistentes en el caso de una dosis acumulada de 850 mg/m² (10 ciclos) es aproximadamente del 10% y del 20% en el caso de una dosis acumulada de 1.020 mg/m² (12 ciclos).

En la mayoría de los casos, los signos y síntomas neurológicos mejoran o remiten totalmente tras la interrupción del tratamiento. En su empleo como tratamiento adyuvante en el cáncer de colon, 6 meses después de la suspensión del tratamiento, el 87% de los pacientes no manifestaba síntomas o éstos eran leves. Después de hasta 3 años de seguimiento, alrededor del 3% de los pacientes presentaba parestesias localizadas persistentes de intensidad moderada (2,3%) o bien parestesias que pueden interferir con las actividades funcionales (0,5%).

Se han comunicado manifestaciones neurosensoriales agudas. Empiezan tras varias horas de administración y a menudo ocurren tras exposición al frío. Normalmente se manifiestan como parestesia, disestesia e hipoestesia transitorias. El síndrome agudo de disestesia faringolaríngea aparece en el 1-2% de los pacientes y se caracteriza por sensaciones subjetivas de disfagia y disnea/sensación de sofoco, sin ninguna evidencia objetiva de distrés respiratorio (ausencia de cianosis o hipoxia), o de laringospasmo o broncoespasmo (ausencia de estridor o sibilancia). Aunque en estos casos se han administrado se han administrado antihistamínicos y broncodilatadores, los síntomas revierten rápidamente incluso en ausencia de tratamiento. La prolongación del tiempo de perfusión ayuda a reducir la incidencia de este síndrome. Ocasionalmente, se han observado otros síntomas que incluyen espasmos en la mandíbula/espasmos musculares/contracciones musculares involuntarias/crispamiento muscular/mioclónia, coordinación anormal/forma de andar anormal/ataxia/trastornos del equilibrio, opresión en la garganta o en el pecho/presión/malestar/dolor. Además, pueden asociarse disfunciones del nervio craneal, o incluso ocurrir como un suceso aislado, como ptosis, diplopía, afonía/disfonía/ronquera, algunas veces descritas como parálisis de las cuerdas vocales, sensación anormal en la lengua o disartria, algunas veces descrita como afasia, neuralgia trigeminal/dolor facial/dolor ocular, disminución de la agudeza visual, alteración del campo visual.

Durante el tratamiento con oxaliplatino se han notificado otros síntomas neurológicos, como disartria, pérdida de los reflejos tendinosos profundos y signo de Lhermitte. También se han comunicado casos aislados de neuritis óptica.

Experiencia poscomercialización de frecuencia no conocida
Convulsiones.

Trastornos cerebrovasculares hemorrágicos o isquémicos.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 cardiacos

Experiencia poscomercialización de frecuencia no conocida

Prolongación QT, que puede dar lugar a arritmias ventriculares incluyendo Torsade de Pointes, que puede ser mortal.

Síndrome coronario agudo, incluyendo infarto de miocardio y arteriospasma coronario y angina de pecho en pacientes tratados con oxaliplatino en combinación con 5-FU y bevacizumab.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Experiencia poscomercialización con frecuencia no conocida

Laringospasmo.

Neumonía y bronconeumonía, incluyendo desenlaces mortales.

Trastornos gastrointestinales

Incidencia por paciente (%), por grado

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m ² cada 2 semanas	Tratamiento enfermedad metastásica			Tratamiento adyuvante		
	Todos los grados	Gr. 3	Gr. 4	Todos los grados	Gr. 3	Gr. 4
Náuseas	69,9	8	<1	73,7	4,8	0,3
Diarrea	60,8	9	2	56,3	8,3	2,5
Vómitos	49,0	6	1	47,2	5,3	0,5
Mucositis/estomatitis	39,9	4	<1	42,1	2,8	0,1

Está indicado el uso profiláctico y/o terapéutico con antieméticos potentes.

En caso de diarrea o vómitos graves, especialmente cuando oxaliplatino se administra en combinación con 5-fluorouracilo, puede producirse deshidratación, íleo paralítico, obstrucción intestinal, hipopotasemia, acidosis metabólica y deterioro de la función renal.

Experiencia poscomercialización de frecuencia no conocida

Isquemia intestinal, incluyendo desenlaces mortales.

Úlcera y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

Esofagitis.

Trastornos hepatobiliares

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Muy raros (<1/10.000)

Síndrome de obstrucción sinusoidal hepático, también conocido como enfermedad veno-oclusiva hepática, o manifestaciones patológicas relacionadas con estos trastornos hepáticos, que incluyen peliosis hepática, hiperplasia nodular regenerativa, fibrosis perisinusoidal. Las manifestaciones clínicas pueden ser hipertensión portal y/o aumento de transaminasas.

Experiencia poscomercialización de frecuencia no conocida
Hiperplasia nodular focal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Experiencia poscomercialización de frecuencia no conocida
Rabdomiólisis, incluyendo desenlaces mortales.

Trastornos renales y urinarios

Muy raros (<1/10.000)

Necrosis tubular aguda, nefritis intersticial aguda e insuficiencia renal aguda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Experiencia poscomercialización de frecuencia no conocida
Vasculitis por hipersensibilidad.

SOBREDOSIS:

La dosis máxima de oxaliplatino que se ha administrado en una infusión única es de 825 mg. Varios casos de sobredosis se han reportado con oxaliplatino. Las reacciones adversas observadas a continuación de una sobredosis fueron trombocitopenia grado 4 (menos de 25,000/mm³) sin sangrado, anemia, neuropatía sensorial (que incluye parestesia, disestesia, laringoespasma y espasmos musculares faciales), trastornos gastrointestinales (que incluye náuseas, vómito, estomatitis, flatulencia, abdomen agrandado y obstrucción intestinal grado 4), deshidratación grado 4, disnea, sibilancia, dolor de pecho, insuficiencia respiratoria, bradicardia severa y muerte.

Monitorear de forma cercana a los pacientes con sospecha de haber recibido una sobredosis, incluyendo las reacciones adversas descritas anteriormente y administrar tratamiento de soporte apropiado.

No existe un antídoto conocido para oxaliplatino.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

DOSIFICACIÓN:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA ADYUVANTE EN CÁNCER DE COLON DE GRADO III

El tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de colon en estadio III, se recomienda por un total de 6 meses, es decir, los ciclos de 12, cada 2 semanas, de acuerdo con la pauta de administración que se describe a continuación para los pacientes tratados previamente con cáncer colorrectal avanzado.

Oxaliplatino debe administrarse a adultos.

LA DOSIS DEBERÁ AJUSTARSE EN FUNCIÓN DE LA TOLERABILIDAD AL MEDICAMENTO.

La dosis recomendada para oxaliplatino en tratamiento coadyuvante de cáncer de colon es de 85 mg/m² de superficie corporal por vía intravenosa y repetida cada dos semanas, por 12 ciclos (6 meses)

OXALIPLATINO DEBE SER ADMINISTRADO SIEMPRE ANTES DE FLUOROPYRIMIDINAS.

Se recomienda una premedicación con antieméticos, incluyendo bloqueadores 5-HT₃ con o sin dexametasona.

Neuropatía retrasada

Neuropatía retrasada usualmente se presenta como una neuropatía sensorial persistente (mayor a 14 días), principalmente periférica, que se caracteriza usualmente por parestesias, disestesias, hipoestesias, pero puede también incluir déficit en propiocepción que puede interferir con las actividades diarias (por ejemplo, escribir, abotonarse, tragar y dificultad para caminar a partir del deterioro en la propiocepción). Estas formas de neuropatía ocurrieron en 48 % de los pacientes en estudio que recibían oxaliplatino FU. Neuropatía retrasada puede ocurrir sin ningún evento agudo previo de neuropatía. La mayoría de los pacientes (80 %) quienes desarrollaron neuropatía persistente grado 3 progresaron a partir de eventos previos Grado 1 o 2. Estos síntomas pueden mejorar en algunos pacientes al momento de la suspensión de oxaliplatino.

Recomendaciones de Modificación de la Dosis

Antes de los siguientes ciclos de tratamiento, los pacientes deben ser evaluados para las toxicidades clínicas y pruebas de laboratorio. La prolongación del tiempo de infusión de oxaliplatino de 2 horas a 6 horas reduce el C max en un 32% y puede reducir la toxicidad aguda. El tiempo de infusión de 5-FU no necesita ser cambiado.

Terapia adyuvante en pacientes con cáncer de colon en estadio III

La neuropatía y otras toxicidades fueron clasificadas utilizando la escala de CTC del NCI, versión 1. Para los pacientes que experimentan eventos neurosensoriales persistentes de grado 2 que no se resuelven, debe considerarse una reducción de la dosis de oxaliplatino a 75 mg/m². Para los pacientes con persistencia de eventos

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

neurosensoriales grado 3 debe considerarse la interrupción del tratamiento. El régimen 5-FU en infusión no debe ser alterado.

Se recomienda una reducción de la dosis de oxaliplatino a 75 mg/m² y 5-FU en infusión de 300 mg/m² en bolo y 500 mg/m² en 22 horas de infusión para los pacientes, después de la recuperación de gastrointestinal de grado 3 / 4 (a pesar del tratamiento profiláctico) o neutropenia de grado 4 o trombocitopenia de grado 3 / 4. La siguiente dosis debe retrasarse hasta que: los neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9 / L$ y las plaquetas $\geq 75 \times 10^9 / L$.

Modificaciones de la dosis de la terapia en pacientes no tratados previamente y tratados previamente con cáncer colorrectal avanzado

La neuropatía se calificó con un estudio específico de la escala de neurotoxicidad. Otras toxicidades fueron calificadas por NCI CTC, versión 2.0.

Para los pacientes que experimentan eventos neurosensoriales persistentes de Grado 2 que no se resuelven, debe considerarse una reducción de dosis de oxaliplatino a 65 mg/m². Para los pacientes con persistencia de eventos neurosensoriales grado 3, se debe considerar la interrupción del tratamiento. No es necesario alterar el régimen 5-FU.

Se recomienda una reducción de la dosis de oxaliplatino a 65 mg/m² y 5-FU en un 20% (300 mg/m² en bolo y 500 mg/m² - 22 horas de infusión) para los pacientes después de la recuperación gastrointestinal de grado 3/4 (a pesar del tratamiento profiláctico) o neutropenia de grado 4 o trombocitopenia grado 3/4. La siguiente dosis debe retrasarse hasta que: los neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9/L$ y las plaquetas $\geq 75 \times 10^9/L$.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica

NORMA FARMACOLÓGICA: 6.0.0.0. N10

**3.1.13.3 EREPGRO® 25mg TABLETA RECUBIERTA (ERLOTINIB)
EREPGRO® 100mg TABLETA RECUBIERTA (ERLOTINIB)**

Expediente : 20243922
20243972
Radicado : 20221282602 / 20241197168
20221282690 / 20241197277
Fecha : 05/08/2024
Interesado : MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Composición:

Cada tableta recubierta contiene erlotinib clorhidrato equivalente a erlotinib 25 mg

Cada tableta recubierta contiene erlotinib clorhidrato equivalente a erlotinib 100 mg

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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: Tableta recubierta

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Información farmacológica del producto (precauciones, advertencias, posología, interacciones, reacciones adversas).
- Inserto Agosto de 2024 Versión :00

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la presente unificación aplica para todos los productos con principio activo ERLOTINIB, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Cada tableta recubierta contiene erlotinib clorhidrato equivalente a erlotinib 25 mg

Cada tableta recubierta contiene erlotinib clorhidrato equivalente a erlotinib 100 mg

Cada tableta recubierta contiene erlotinib clorhidrato equivalente a Erlotinib 150 mg

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta recubierta

INDICACIONES:

Carcinoma pulmonar no microcítico:

Erlotinib está indicado como tratamiento de primera línea y el tratamiento de mantenimiento del carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.

Carcinoma pancreático:

Erlotinib en combinación con gemcitabina está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma pancreático localmente avanzado, irresecable o metastásico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a erlotinib o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evaluación del estado mutacional del EGFR

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Cuando se considere el uso de erlotinib como tratamiento de primera línea o de mantenimiento para CPNM localmente avanzado o metastásico, es importante que se determine el estado mutacional del EGFR de un paciente.

Se debe de realizar un test validado, robusto, fiable y sensible con un umbral de positividad pre-especificado y utilidad demostrada para la determinación del estado mutacional del EGFR, usando ADN tumoral proveniente de una muestra de tejido o ADN libre (ADN1c) obtenido de una muestra de sangre (plasma). Este test debe ser realizado de acuerdo con la práctica médica local.

Si se utiliza un test de ADN1c basado en plasma y el resultado es negativo para mutaciones activadoras, se debe realizar un test con una muestra de tejido siempre que sea posible, debido a potenciales falsos negativos del test basado en plasma.

Fumadores

Se deberá recomendar a los fumadores dejar de fumar ya que las concentraciones plasmáticas de erlotinib se reducen en fumadores en comparación con no fumadores. Es probable que el grado de reducción sea clínicamente significativo.

Enfermedad pulmonar intersticial

Se han observado casos poco frecuentes de reacciones semejantes a enfermedad pulmonar intersticial (EPI), incluyendo fallecimientos, en pacientes que fueron tratados con erlotinib para el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cáncer de páncreas u otros tumores sólidos avanzados. En el ensayo pivotal BR.21 en CPNM, la incidencia de EPI (0,8%) fue la misma tanto en el grupo al que se le administró placebo como en el tratado con erlotinib. En un metanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados de NSCLC (que excluye los estudios de fase I y de brazo único en fase II, debido a la falta de grupos de control), la incidencia de reacciones semejantes a (EPI) fue del 0,9% en pacientes tratados con erlotinib, en comparación con 0,4% en pacientes del grupo control. En el ensayo de cáncer de páncreas en combinación con gemcitabina, la incidencia de reacciones semejantes a EPI fue del 2,5% en el grupo de erlotinib y gemcitabina versus el 0,4% en el grupo tratado con placebo y gemcitabina. Los diagnósticos realizados en los pacientes en los que hubo sospecha de que tuvieran reacciones semejantes a EPI incluyeron: neumonitis, neumonitis causada por radiación, neumonitis por hipersensibilidad, neumonía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial, bronquiolitis obliterante, fibrosis pulmonar, Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (ARDS), alveolitis e infiltración pulmonar. Los síntomas se presentaron en un intervalo que fue desde unos pocos días tras iniciar la terapia con erlotinib hasta varios meses desde el inicio de ésta. Se dieron frecuentemente factores que pudieron contribuir o confundir el diagnóstico como pueden ser la quimioterapia concomitante o previa, radioterapia previa, enfermedad parenquimal pulmonar preexistente, enfermedad pulmonar metastásica o infecciones pulmonares. Se observó una mayor incidencia de EPI entre los

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

pacientes de origen japonés (aproximadamente el 5% con una tasa de mortalidad del 1,5%).

En pacientes que presenten un comienzo agudo de síntomas pulmonares inexplicables, nuevos y/o progresivos, tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la terapia con erlotinib hasta que se realice una evaluación diagnóstica. Los pacientes tratados con erlotinib y gemcitabina en combinación deberían ser monitorizados cuidadosamente por la posibilidad de desarrollar toxicidad semejante a EPI. Si se diagnostica EPI, se debe suspender el tratamiento con erlotinib e iniciar el tratamiento apropiado necesario.

Diarrea, deshidratación, desequilibrio hidroelectrolítico e insuficiencia renal

Se ha observado diarrea (incluyendo casos muy raros con resultado de muerte) en aproximadamente el 50 % de los pacientes en tratamiento con erlotinib. La diarrea moderada o grave debe ser tratada con, p.ej., loperamida. En algunos casos, puede ser necesaria una reducción de la dosis. En los ensayos clínicos, las dosis fueron reducidas en fracciones de 50 mg. No se han investigado reducciones de dosis en fracciones de 25 mg. En el caso de presentarse diarrea grave o persistente, náuseas, anorexia o vómitos asociados a deshidratación, el tratamiento con erlotinib debe ser interrumpido y deben tomarse las medidas apropiadas para tratar la deshidratación. En raros casos, se ha observado hipopotasemia y fallo renal (incluidos fallecimientos). Algunos casos fueron secundarios a deshidratación grave debida a diarrea, vómitos y/o anorexia, mientras que otros fueron confundidos con la quimioterapia concomitante. La terapia con erlotinib deberá interrumpirse y se deberán adoptar medidas apropiadas para rehidratar por vía intravenosa a los pacientes en muchos casos de diarrea grave o persistente, o en casos que provoquen deshidratación, especialmente en grupos de pacientes con factores de riesgo agravantes (especialmente quimioterapia y otra medicación concomitante, síntomas o enfermedades u otras situaciones que pudieran predisponer, incluyendo la edad avanzada). Además, en los pacientes con riesgo de deshidratación, se deberá monitorizar la función renal y la determinación de electrolitos en suero, incluyendo el potasio.

Hepatotoxicidad

Durante el uso de erlotinib, se han notificado casos graves de lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) incluyendo hepatitis, hepatitis aguda y de fallo hepático (incluidos fallecimientos). Entre los factores de riesgo puede incluirse la existencia previa de enfermedad hepática o medicación concomitante hepatotóxica. Se recomienda la realización de un examen de la función hepática de forma periódica durante el tratamiento con erlotinib. La frecuencia del seguimiento de la función hepática se debe aumentar en pacientes con deterioro hepático pre-existente u obstrucción biliar. Se debe realizar una evaluación clínica inmediata y medir las pruebas de la función hepática en los pacientes que informen de síntomas que puedan indicar una lesión hepática. El tratamiento con erlotinib debe interrumpirse

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

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

si hay cambios graves en la función hepática. No se recomienda el uso de erlotinib en pacientes con disfunción hepática grave.

Perforación gastrointestinal

Se ha observado con poca frecuencia que los pacientes en tratamiento con erlotinib tienen un mayor riesgo de aparición de perforación gastrointestinal (incluyendo algunos casos con resultado de muerte). El riesgo es mayor en los pacientes que reciben de forma concomitante agentes anti-angiogénicos, corticosteroides, AINES y/o quimioterapia basada en taxanos, o que tengan antecedentes de úlcera péptica o enfermedad diverticular. El tratamiento con erlotinib debe suspenderse permanentemente en aquellos pacientes en los que aparezca perforación gastrointestinal.

Trastornos vesiculares y exfoliativos de la piel

Se han notificado casos de alteraciones vesiculares, ampollosas y exfoliativas en la piel, incluyendo casos muy raros indicativos del síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica, que en algunos casos fueron mortales. El tratamiento con erlotinib debe interrumpirse o suspenderse si en el paciente aparecen vesículas, ampollas o exfoliación de carácter grave. Los pacientes con trastornos vesiculares y exfoliativos de la piel, se deben hacer la prueba de infecciones de la piel y ser tratados de acuerdo con las directrices locales.

Trastornos oculares

Los pacientes que presenten signos y síntomas indicadores de queratitis, como una agudización o empeoramiento de: inflamación ocular, lagrimeo, fotosensibilidad ocular, visión borrosa, dolor ocular y/u ojos enrojecidos, deben ser remitidos inmediatamente a un especialista en oftalmología. Si el diagnóstico de queratitis ulcerativa se confirma, el tratamiento con erlotinib debe ser interrumpido o suspendido. Si se diagnostica queratitis, se deben evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento. Erlotinib debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis, queratitis ulcerativa u ojo seco grave. El uso de lentes de contacto también es un factor de riesgo para la queratitis y ulceración. Durante el uso de erlotinib se han notificado casos muy raros de ulceración o perforación de la córnea.

Interacciones con otros medicamentos

Los inductores potentes del citocromo CYP3A4 pueden reducir la eficacia de erlotinib mientras que los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden producir un aumento de la toxicidad. Debe evitarse el tratamiento concomitante con estos tipos de agentes.

Otras formas de interacción

Erlotinib se caracteriza por una disminución de su solubilidad a un pH superior a 5. Los medicamentos que modifican el pH del tracto Gastro-Intestinal (GI) superior, como los inhibidores de la bomba de protones, antagonistas H2 y antiácidos, pueden

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

alterar la solubilidad de erlotinib y, por lo tanto, su biodisponibilidad. No es probable que un aumento de la dosis de erlotinib cuando se co-administre con tales agentes compense la pérdida de exposición. Deberá evitarse la combinación de erlotinib con inhibidores de la bomba de protones. Se desconocen los efectos de la administración concomitante de erlotinib con antagonistas H2 y antiácidos; no obstante, es probable que se reduzca su biodisponibilidad. Por consiguiente, deberá evitarse la administración concomitante de estas combinaciones. Si se considera necesario el uso de antiácidos durante el tratamiento con erlotinib, deberán tomarse al menos 4 horas antes o 2 horas después de la dosis diaria de erlotinib.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de erlotinib en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado evidencia de teratogenicidad o parto anormal. Sin embargo, no se puede excluir un efecto adverso en el embarazo, ya que los estudios llevados a cabo en ratas y conejos han mostrado un incremento de la letalidad embrio/fetal. El riesgo potencial en humanos se desconoce.

Mujeres en edad fértil

Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedarse embarazadas mientras estén en tratamiento con erlotinib. Deberán emplearse métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante al menos las 2 semanas siguientes a su terminación. Sólo se continuará el tratamiento en mujeres embarazadas si el beneficio potencial para la madre supera al riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si erlotinib se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de erlotinib en la producción de leche o su presencia en la leche materna. Dado que se desconoce el daño potencial que se puede causar al niño, se debe aconsejar a las madres que no den el pecho mientras sean tratadas con erlotinib y durante al menos 2 semanas después de la dosis final.

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de alteración de la fertilidad. Sin embargo, no se puede excluir un efecto adverso en la fertilidad, ya que los estudios con animales han mostrado efectos sobre los parámetros reproductivos. No se conoce el riesgo potencial en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no hay asociación entre erlotinib y la alteración de la habilidad mental.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Oral

DOSIFICACIÓN:

El tratamiento con erlotinib debe ser supervisado por un especialista con experiencia en el empleo de terapias anti-cancerosas.

Pacientes con Cáncer de Pulmón No Microcítico:

Se debe llevar a cabo el test de la mutación de EGFR de acuerdo a las indicaciones aprobadas. La dosis diaria recomendada de erlotinib es 150 mg administrada al menos una hora antes o dos después de la ingestión de alimentos.

Pacientes con cáncer de páncreas:

La dosis diaria recomendada de erlotinib es 100 mg administrada al menos una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos, en combinación con. Se debería reevaluar la continuación del tratamiento con erlotinib en pacientes que no desarrollen rash dentro de las primeras 4-8 semanas del tratamiento.

Cuando sea necesario un ajuste de dosis, ésta se debe reducir en fracciones de 50 mg.

El uso concomitante de sustratos y moduladores del citocromo CYP3A4 puede requerir un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: erlotinib se elimina por metabolismo hepático y excreción biliar. Aunque la exposición a erlotinib fue similar en pacientes con insuficiencia hepática moderada (valor Child-Pugh 7-9) en comparación con la de pacientes con buena función hepática, deberá tenerse precaución cuando se administre erlotinib a pacientes con insuficiencia hepática. Si aparecen reacciones adversas graves, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o interrumpir la administración de erlotinib. La seguridad y eficacia de erlotinib no ha sido estudiada en pacientes con disfunción hepática grave (AST/SGOT y ALT/SGPT > 5x ULN). No se recomienda usar erlotinib en pacientes con disfunción hepática grave.

Insuficiencia renal: La seguridad y eficacia de erlotinib no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia renal (concentración sérica de creatinina > 1,5 veces el límite superior normal). En base a los datos farmacocinéticos, no parece necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal media o moderada. No se recomienda el uso de erlotinib en pacientes con insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de erlotinib en pacientes menores de 18 años en las indicaciones aprobadas. No está recomendado el uso de erlotinib en pacientes pediátricos.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Fumadores: se ha demostrado que fumar cigarrillos reduce la exposición a erlotinib en un 50-60%. La dosis máxima tolerada de erlotinib en pacientes fumadores activos con CPNM fue de 300 mg. La dosis de 300 mg no ha mostrado eficacia en segunda línea de tratamiento después de fallo a quimioterapia comparado con la dosis de 150 mg en pacientes que continúan fumando cigarrillos. Los datos de seguridad fueron comparables entre las dosis de 300 mg y 150 mg; sin embargo, hubo un aumento numérico de la incidencia de rash, enfermedad pulmonar intersticial y diarrea en pacientes que recibieron la dosis más alta de erlotinib. Por lo tanto, se debe recomendar a los fumadores activos que dejen de fumar

INTERACCIONES:

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Erlotinib y otros sustratos del CYP

Erlotinib es un inhibidor potente del citocromo CYP1A1 y un inhibidor moderado del CYP3A4 y CYP2C8, y es también un inhibidor fuerte de la glucuronidación por UGT1A1 *in vitro*.

Se desconoce la relevancia fisiológica de la fuerte inhibición del CYP1A1 debido a que la expresión de CYP1A1 es muy limitada en tejidos humanos.

Cuando erlotinib se coadministró con ciprofloxacino, un inhibidor moderado del CYP1A2, la exposición a erlotinib [AUC] aumentó significativamente un 39%, aunque no produjo ningún cambio estadísticamente significativo en C_{max} . Del mismo modo, la exposición al metabolito activo aumentó alrededor de un 60% y un 48% para AUC y C_{max} , respectivamente. No se ha determinado la relevancia clínica de este aumento. Debe tenerse precaución cuando ciprofloxacino o inhibidores potentes del CYP1A2 (por ej. fluvoxamina) se combinen con erlotinib. Si se observan reacciones adversas relacionadas con erlotinib, la dosis de erlotinib puede reducirse.

El tratamiento previo o la co-administración de erlotinib no alteró el aclaramiento de midazolam y eritromicina, sustratos prototípicos del CYP3A4, pero parece que disminuyó la biodisponibilidad oral del midazolam hasta el 24%. En otro ensayo clínico, erlotinib no afectó a la farmacocinética de paclitaxel, sustrato del CYP3A4/2C8, al ser administrado concomitantemente. Por tanto, las interacciones significativas con el aclaramiento de otros sustratos del CYP3A4 son improbables.

La inhibición de la glucuronidación puede provocar interacciones con medicamentos que son sustratos de UGT1A1 y que solo se eliminan por esta vía. Los pacientes con bajos niveles de expresión de UGT1A1 o alteraciones genéticas de la glucuronidación (por ej. enfermedad de Gilbert) pueden tener un aumento de la concentración de bilirrubina en suero y deben ser tratados con precaución.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 humanos, erlotinib es metabolizado en el hígado por los citocromos hepáticos, principalmente por CYP3A4 y en menor medida por CYP1A2. También contribuye potencialmente al aclaramiento metabólico de erlotinib, el metabolismo extrahepático por CYP3A4 en el intestino, CYP1A1 en pulmones y CYP1B1 en tejido tumoral. Pueden darse interacciones potenciales con sustancias activas que se metabolizan por esas enzimas o sean inhibidores o inductores de dichas enzimas.

Los inhibidores potentes de la actividad del CYP3A4 disminuyen el metabolismo de erlotinib y aumentan la concentración plasmática de erlotinib. En un ensayo clínico, el uso concomitante de erlotinib con ketoconazol (200 mg vía oral dos veces al día durante 5 días), un potente inhibidor del CYP3A4, condujo a un aumento de la exposición a erlotinib (86% del AUC y 69% de la C_{max}). Por tanto, debe tenerse precaución cuando se combine erlotinib con un inhibidor potente del CYP3A4, como por ej. antifúngicos azoles (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol), inhibidores de la proteasa, eritromicina o claritromicina. Si es necesario se deberá reducir la dosis de erlotinib, particularmente si se observa toxicidad.

Los inductores potentes de la actividad del CYP3A4 aumentan el metabolismo de erlotinib y disminuyen significativamente las concentraciones plasmáticas de erlotinib. En un ensayo clínico, el uso concomitante de erlotinib y rifampicina (600 mg vía oral una vez al día durante 7 días), un inductor potente del CYP3A4, produjo una disminución de un 69% de la mediana del AUC de erlotinib. La coadministración de rifampicina con una sola dosis de erlotinib de 450 mg dio lugar a una exposición media de erlotinib (AUC) del 57,5% de la resultante tras una sola dosis de erlotinib de 150 mg sin rifampicina. Por lo tanto, debe evitarse la coadministración de erlotinib con inductores del CYP3A4. Se debe considerar un aumento en la dosis hasta 300 mg en pacientes que requieren tratamiento concomitante de erlotinib con inductores potentes del CYP3A4 tales como rifampicina, siempre que su seguridad sea monitorizada estrechamente (incluyendo la función renal y hepática y los electrolitos séricos), y si ésta se tolera bien durante más de dos semanas, se podría considerar un aumento a 450 mg con una monitorización estrecha de seguridad. También puede darse una exposición reducida con otros inductores como por ej. fenitoína, carbamazepina, barbitúricos o Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*). Debe tenerse precaución cuando estas sustancias activas se combinen con erlotinib. Cuando sea posible, se deben considerar tratamientos alternativos evitando los inductores potentes de la actividad del CYP3A4.

Erlotinib y anticoagulantes derivados de la cumarina

En pacientes tratados con erlotinib se han notificado casos de interacción con anticoagulantes derivados de la cumarina, incluyendo la warfarina, que produjeron aumentos en el Ratio Internacional Normalizado (INR) y hemorragias, que en algunos casos fueron mortales. Los pacientes a los que se les administre anticoagulantes derivados de la cumarina deben ser monitorizados regularmente para detectar cualquier cambio en el tiempo de protombina o en el INR.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Erlotinib y estatinas

La combinación de erlotinib y una estatina puede aumentar el riesgo de miopatía inducida por estatinas, incluyendo rabdomiolisis, que fue observada de forma rara.

Erlotinib y fumadores

Los resultados de un estudio de interacción farmacocinética indicaron que existe una reducción significativa en el AUC_{inf} , C_{max} y en la concentración plasmática a las 24 horas de 2,8-, 1,5- y 9- veces, respectivamente, tras la administración de erlotinib en fumadores en comparación con no fumadores. Por tanto, se debería aconsejar a los pacientes fumadores que dejen de fumar lo antes posible antes de iniciar el tratamiento con erlotinib, puesto que, de lo contrario, las concentraciones plasmáticas de erlotinib serán más reducidas.

En base a los datos del estudio CURRENTS no se ha visto beneficio en la dosis de 300 mg de erlotinib comparada con la recomendada para los fumadores activos de 150 mg. Los datos de seguridad fueron comparables entre las dosis de 300 mg y 150 mg, sin embargo hubo un aumento numérico en la incidencia de rash, enfermedad pulmonar intersticial y diarrea en pacientes que recibieron dosis altas de erlotinib).

Erlotinib e inhibidores de la P-glicoproteína

Erlotinib es sustrato de la P-glicoproteína transportadora de sustancia activa. La administración concomitante de inhibidores de la P-glicoproteína, como por ejemplo ciclosporina y verapamilo, puede producir una alteración en la distribución y/o eliminación de erlotinib. No se han establecido las consecuencias de esta interacción para, por ejemplo, la toxicidad a nivel del SNC. Deberá tenerse precaución en dichas situaciones.

Erlotinib y medicamentos que alteran el pH

Erlotinib se caracteriza por una disminución de su solubilidad a un pH superior a 5. Los medicamentos que alteran el pH del tracto Gastro-Intestinal (GI) superior pueden alterar la solubilidad de erlotinib y por lo tanto su biodisponibilidad. La coadministración de erlotinib con omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones (IBP), disminuyó la exposición [AUC] y la concentración máxima (C_{max}) de erlotinib un 46% y 61%, respectivamente. No hubo cambio alguno del T_{max} o de la vida media. La administración concomitante de erlotinib con 300 mg de ranitidina, un antagonista de los receptores H₂, disminuye la exposición de erlotinib [AUC] y las concentraciones máximas [C_{max}] un 33% y 54% respectivamente. No es probable que un aumento de la dosis de erlotinib cuando se coadministre con tales agentes compense esta pérdida de exposición. Sin embargo, cuando erlotinib se administró de forma escalonada, 2 horas antes o 10 horas después de la administración de 150 mg de ranitidina dos veces al día, la exposición de erlotinib [AUC] y las concentraciones máximas [C_{max}] disminuyeron solo un 15% y 17%, respectivamente. No se ha investigado el efecto de antiácidos sobre la absorción de erlotinib, pero la absorción puede verse afectada produciendo una disminución de los niveles

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

plasmáticos. En resumen, se debe evitar la combinación de erlotinib con inhibidores de la bomba de protones. Si se considera necesario el uso de antiácidos durante el tratamiento con erlotinib, deberían tomarse al menos 4 horas antes o 2 horas después de la dosis diaria de erlotinib. Si se considera necesario el uso de ranitidina, ésta debe administrarse de forma escalonada, es decir, se debe tomar erlotinib al menos 2 horas antes o 10 horas después de la dosis de ranitidina.

Erlotinib y Gemcitabina

En un estudio Fase Ib, no se dieron efectos significativos de gemcitabina sobre la farmacocinética de erlotinib ni tampoco efectos significativos de erlotinib en la farmacocinética de gemcitabina.

Erlotinib y Carboplatino/Paclitaxel

Erlotinib incrementa las concentraciones de platino. En un ensayo clínico, el uso concomitante de erlotinib con carboplatino y paclitaxel dio lugar a un incremento en el AUC₀₋₄₈ total de platino del 10,6%. Aunque es estadísticamente significativa, la magnitud de esta diferencia no se considera que sea clínicamente relevante. En la práctica clínica puede haber otros factores que produzcan un aumento en la exposición al carboplatino como el trastorno renal. No hubo efectos significativos de carboplatino o paclitaxel en la farmacocinética de erlotinib.

Erlotinib y Capecitabina

Capecitabina puede incrementar la concentración de erlotinib. Al administrar erlotinib en combinación con capecitabina, se produjo un aumento estadísticamente significativo en la AUC de erlotinib y un aumento incierto en la C_{max} en comparación con los valores observados en otro estudio en el cual se administró erlotinib como único agente. No hubo efectos significativos de erlotinib en la farmacocinética de capecitabina.

Erlotinib e inhibidores del proteasoma

Por su mecanismo de acción, los inhibidores del proteasoma, incluyendo el bortezomib pueden influir en el efecto de los inhibidores del EGFR, incluyendo el erlotinib. Esta influencia se apoya en datos clínicos limitados y en estudios preclínicos que muestran la degradación del EGFR mediante el proteasoma.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad:

La evaluación de seguridad de erlotinib se basa en datos de 1.500 pacientes tratados con al menos una dosis de erlotinib 150 mg en monoterapia o en más de 300 pacientes tratados con erlotinib 100 ó 150 mg en combinación con gemcitabina.

Cáncer de pulmón no microcítico (erlotinib administrado en monoterapia):

Primera línea de tratamiento de pacientes con mutaciones EGFR

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 el estudio ML20650 abierto, aleatorizado fase III, realizado en 154 pacientes, se evaluó la seguridad de erlotinib en 75 pacientes de primera línea de tratamiento de CPNM con mutaciones activadoras de EGFR.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) más frecuentes observadas en pacientes tratados con erlotinib en el estudio ML20650 fueron rash y diarrea, la mayoría fueron de gravedad grado 1/2 y no necesitaron intervención. Puede consultarse la información completa sobre el grado y la incidencia de rash y diarrea de todos los estudios clínicos en el apartado “Descripción de las reacciones adversas seleccionadas” más adelante.

Tratamiento de Mantenimiento

En otros dos ensayos, doble-ciego, aleatorizados controlados con placebo, Fase III BO18192 (SATURN) y BO25460 (IUNO), erlotinib se administró como tratamiento de mantenimiento tras quimioterapia de primera línea. Estos ensayos se llevaron a cabo en 1.532 pacientes con CPNM avanzado, recurrente o metastásico, tras quimioterapia estándar en primera línea basada en compuestos de platino.

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente en pacientes tratados con erlotinib, en los ensayos BO18192 y BO25460 fueron rash y diarrea.

Segundas y siguientes líneas de tratamiento

En el ensayo aleatorizado doble-ciego (BR.21; erlotinib administrado como segunda línea de tratamiento), las reacciones adversas al medicamento observadas más frecuentemente fueron rash y diarrea. La mayoría fueron de gravedad grado 1/2 y no necesitaron intervención. La mediana de tiempo que tardó en aparecer el rash fue 8 días y la de la diarrea, 12 días.

Cáncer de páncreas (erlotinib administrado en combinación con gemcitabina)

Las reacciones adversas más frecuentes que se observaron en el ensayo pivotal PA.3 en pacientes con cáncer de páncreas tratados con erlotinib 100 mg y gemcitabina, fueron fatiga, rash y diarrea. La mediana del tiempo de aparición de rash y diarrea fue de 10 y 15 días, respectivamente.

Tabla de reacciones adversas

La incidencia de RAMs de los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización notificadas con erlotinib, solo o en combinación con quimioterapia, están resumidas en la Tabla 1. Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Se han utilizado las siguientes categorías de frecuencia: 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 $< 1/1.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Resumen de RAMs procedentes de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización por categoría de frecuencia:

Infecciones e infestaciones	
<i>Muy frecuentes</i>	infección*
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
<i>Muy frecuentes</i>	anorexia, pérdida de peso
Trastornos psiquiátricos	
<i>Muy frecuentes</i>	depresión
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Muy frecuentes</i>	neuropatía, cefalea
Trastornos oculares	
<i>Muy frecuentes</i>	queratoconjuntivitis seca
<i>Frecuentes</i>	queratitis, conjuntivitis
<i>Poco frecuentes</i>	cambios en las pestañas*
<i>Muy raros</i>	perforaciones de la córnea, ulceraciones de la córnea, uveitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
<i>Muy frecuentes</i>	disnea, tos
<i>Frecuentes</i>	epistaxis
<i>Poco frecuentes</i>	enfermedad pulmonar intersticial*
Trastornos gastrointestinales	
<i>Muy frecuentes</i>	diarrea*, náuseas, vómitos, estomatitis, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia
<i>Frecuentes</i>	hemorragia gastrointestinal*
<i>Poco frecuentes</i>	perforación gastrointestinal*
<i>Raras</i>	neumatosis intestinal
Trastornos hepatobiliares	
<i>Muy frecuentes</i>	anomalías en las pruebas de la función hepática*
<i>Raras</i>	fallo hepático*, hepatitis
<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>	hepatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Muy frecuentes</i>	rash*, prurito
<i>Frecuentes</i>	alopecia, sequedad en la piel, paroniquia, foliculitis, acné/dermatitis acneiforme, fisuras cutáneas
<i>Poco frecuentes</i>	hirsutismo, cambios en las cejas, uñas quebradizas y sueltas, reacciones leves en la piel como hiperpigmentación
<i>Raras</i>	síndrome de eritrotidesia palmoplantar

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Muy raras	síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica*
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes	insuficiencia renal
Poco frecuentes	nefritis, proteinuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	fatiga, fiebre, rigidez

*Para información adicional consulte más abajo “Descripción de las reacciones adversas seleccionadas”

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Rash

Rash incluye dermatitis acneiforme. En general la aparición de rash se manifiesta en forma de una erupción eritematosa y papulopustular leve o moderada, que puede producirse o empeorar en las zonas expuestas al sol. Sería aconsejable que los pacientes expuestos al sol usen ropa para protegerse y/o protección solar (por ejemplo que contenga minerales).

Diarrea

La diarrea puede provocar deshidratación, hipopotasemia y fallo renal. Se incluye fallecimientos

Tabla 2: Resumen de la incidencia y grado de rash y diarrea observados en cada ensayo clínico

Ensayo	Indicación	Rash (%)					Diarrea (%)				
		Grado			Medida adoptada		Grado			Medida adoptada	
		Cualquier	3	4	Discon ¹	Mod ²	Cualquier	3	4	Discon ¹	Mod ²
ML20650	CPNM	80	9	0	1	11	57	4	0	1	7
BO18192	CPNM	49,2	6,0	0	1	8,3	20,3	1,8	0	<1	3
BO25460	CPNM	39,4	5,0	0	0	5,6	24,2	2,5	0	0	2,8
BR.21	CPNM	75	9		1	6	54	6		1	1
PA.3	Cáncer Páncreas	-	5		1	2	-	5		1	2

1. Discontinuación
2. Modificación de la dosis

Infección

Pueden ser infecciones graves con o sin neutropenia, que incluyen neumonía, sepsis y celulitis.

Cambios en las pestañas

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 cambios consisten en crecimiento hacia el interior de las pestañas, crecimiento excesivo y engrosamiento de las pestañas.

Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)

La EPI incluye fallecimientos en pacientes que recibieron erlotinib para el tratamiento del CPNM u otros tumores sólidos avanzados. Se ha observado una mayor incidencia en pacientes en Japón.

Sangrado gastrointestinal (GI)

El sangrado GI incluye fallecimientos. En ensayos clínicos algunos casos se han asociado a la administración concomitante de warfarina y otros a la administración concomitante de AINEs. Las perforaciones gastrointestinales también incluyen fallecimientos.

Alteraciones en las pruebas de función hepática

Las anomalías son aumento de alanina aminotransferasa [ALT], aspartato aminotransferasa [AST] y bilirrubina. Los casos fueron principalmente de gravedad media o moderada, de naturaleza transitoria o asociadas a metástasis hepáticas.

Fallo hepático

Se incluyen fallecimientos. Los factores de riesgo pueden incluir enfermedad hepática preexistente o medicación hepatotóxica concomitante.

Síndrome Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica

Se incluyen fallecimientos.

Sobredosis

Síntomas

Se han administrado dosis orales únicas de hasta 1.000 mg de erlotinib en sujetos sanos y hasta 1.600 mg en pacientes con cáncer y éstas se toleraron bien. Las dosis repetidas de 200 mg dos veces al día administradas a sujetos sanos fueron mal toleradas tras sólo unos pocos días de tratamiento. En base a los datos derivados de estos ensayos, por encima de la dosis recomendada podrían darse reacciones adversas graves tales como diarrea, rash y un posible aumento de la actividad de las aminotransferasas hepáticas.

Tratamiento

En caso de que exista sospecha de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento con erlotinib e iniciar un tratamiento sintomático.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

NORMA FARMACOLÓGICA: 6.0.0.0.N10

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

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 CRESTOR® 10 MG CRESTOR® 20 MG CRESTOR® 40 MG

Expediente : 19942772 / 19942774 / 19987776
Radicado : 20241136649 / 20241136657 / 20241136660
Fecha : 4/06/2024
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de aclarar las indicaciones del concepto emitido en Acta No. 16 de 2024 numeral 3.1.9.5 de la SEM para el producto de la referencia, en el cual se indicó:

"La Sala recomienda ajustar y aprobar las indicaciones para el producto de la referencia así

Indicaciones:

- *En pacientes adultos con hipercolesterolemia:*
 - *hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.*
 - *hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.*
- *Pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca Prematura."*

Sin embargo, se evidencia que en el registro sanitario y desde el concepto en Acta 21 de 2014 numeral 3.1.9.2., adicional a las indicaciones relacionadas para el producto CRESTOR® (ROSUVASTATINA) se encuentra aprobada indicación para Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad.

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 16 de 2024 numeral 3.1.9.5 de la SEM, en el sentido de que las indicaciones recomendadas para el producto de la referencia son:

Indicaciones:

- En pacientes adultos con hipercolesterolemia:
 - hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.
 - hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.
- Pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión, HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura.

En Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

- Crestor® está indicado para reducir el Colesterol Total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (HeFH)

3.4.2 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE POR 50 mg/ml, 500 mg/vial, 1000 mg/vial, 2500 mg/vial, 3000 mg/vial, 5000 mg/vial, 6000 mg/vial, 10000 mg/vial, 12000 mg/vial Y EN SOLUCIÓN INYECTABLE POR 0,1 mg/vial, 10 mg/ml, 40 mg/ml, 50 mg/ml, 60 mg/ml, 100 mg/ml, 160 mg/ml, 165 mg/ml, 180 mg/ml, 200 mg/ml, 250 mg/ml, 750 mg/vial y 20000 mg/vial.

Radicado : 20251061941 / 20251271664 / 20251369296 / 20261032914
Fecha : 13/03/2025; 22/09/2025; 10/12/2025; 04/02/2026
Interesado : ARISTIZABAL Y JIMENEZ ABOGADOS; CSL BEHRING A.G; LABORATORIO DELTA

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

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Solicitud: el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del numeral 3.1.12.1 del Acta No. 01 de 2026 Segunda parte, en cuanto a definir qué tipo de inmunoglobulinas se excluyen del listado de medicamentos vitales no disponibles y cuales permanecen en el listado.

Adicionalmente, se solicita aclarar que la solicitud de exclusión fue presentada por ARISTIZABAL Y JIMENEZ ABOGADOS, CSL BEHRING A.G y LABORATORIO DELTA, no por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CONCEPTO: Revisada la solicitud presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima sobre el medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el Artículo 17 que trata sobre las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4 la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su Artículo 3°, estipula que: *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente Decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la*

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

investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable incluyen:

- El medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10.
- El medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable tiene como indicaciones terapéuticas autorizadas por el INVIMA, las siguientes:
 - Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.
 - Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioticoterapia, en adultos, niños y neonatos.
 - Tratamiento de remplazo / reposición en adultos, niños y adolescentes en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
 - Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de IgG <4 g/l: Síndrome de Wiskot-Aldrich -Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Inmunomodulación en adultos, y niños y adolescentes (0 - 18 años) en: Trombocitopenia inmune primaria (ITP) en pacientes en alto riesgo de sangrado o previo a la cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Después de trasplante de médula ósea *PSAF: incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica.
 - Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en: Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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 sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.

- Síndrome de Guillain Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
- Neuropatía motora multifocal (MMN).
- Púrpura trombocitopénica idiopática.

- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta los siguientes registros sanitarios, los cuales se clasificaron acorde con su vía de administración.

Inmunoglobulinas Extravasculares

Tabla 1. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal, con administración extravascular que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20052622	HIZENTRA® 1g/5mL	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	CSL BEHRING A.G.	INVIMA 2021MB-0014983-R1	Vigente
20060251	HIZENTRA® 2G/10ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	CSL BEHRING A.G.	INVIMA 2021MB-0015019-R1	Vigente
20060252	HIZENTRA® 4G/20ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	CSL BEHRING A.G.	INVIMA 2021MB-0014916-R1	Vigente
20194830	CUTAQUIG 165 MG/ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	OCTAPHARMA A.G	INVIMA 2023MB-0000075	Vigente

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

Inmunoglobulina Extravascular con hialuronidasa.

Tabla 2. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal extravascular con hialuronidasa que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20091369	HYQVIA 100 MG/ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	INVIMA 2017MB-0017701	Vigente

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

Inmunoglobulinas Intravasculares e intravascular enriquecida *

Tabla 3. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal intravasculares que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20071523	FLEBOGAMMA 5% (0.5 G/10ML)	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	J06BA02	INSTITUTO GRIFOLS S.A	INVIMA 2015MB-0015689	Vigente
19963035	GAMMARAAS 5%	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.	INVIMA 2018MB-0006177-R1	Vigente
19972378	INTRATECT ® X 100 ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	BIOTEST PHARMA GMBH	INVIMA 2018MB-0007018-R1	Vigente
19972381	INTRATECT ® X 50 ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	BIOTEST PHARMA GMBH	INVIMA 2018MB-0007015-R1	Vigente

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

19975421	KIOVIG® (100mg/mL)	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	INVIMA 2019M-0007337-R1	Vigente
19982369	OCTAGAM® 5 G/100 ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	OCTAPHARMA AG	INVIMA 2020MB-0008426-R1	Vigente
20218803	LIV-GAMMA SN INJECTION - INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 50MG	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	J06BA02	SK PLASMA CO. LTD.	INVIMA 2023MB-0000087	Vigente
20014504	PRIVIGEN 10% (5G/50 ML)	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	CSL BEHRING AG	INVIMA 2016MB-0011166-R1	Vigente
EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
43789	PENTAGLOBIN® * (PROTEINAS DE PLASMA HUMANO DE LAS CUALES INMUNOGLOBULINAS SON AL MENOS 95% 50.00000 mg) INMUNOGLOBULINA G (GG) 50.00000 mg) INMUNOGLOBULINA M (GM) 6.00000 mg) INMUNOGLOBULINA A (GA) 6.00000 mg)	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	BIOTEST AG	INVIMA 2021MB-012811-R3	Vigente

La evaluación del abastecimiento y disponibilidad de las inmunoglobulinas humanas normales se realiza considerando como criterio principal la vía de administración y concentración, dado que esta determina el uso clínico, la posibilidad de sustitución terapéutica y el comportamiento del mercado.

- Unidades disponibles reportadas por las titulares actualizadas a la fecha y análisis SISMED.

Unidades disponibles para los Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal extravasculares que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

Las inmunoglobulinas humanas normales de administración extravascular disponibles en el mercado colombiano incluyen principalmente la concentración de 200mg/mL (1 g/5 mL, 2 g/10 mL y 4 g/20 mL), todas bajo titularidad de CSL Behring A.G., lo que evidencia una oferta concentrada en un solo fabricante para este tipo de inmunoglobulina, sin embargo, el titular reporta contar con unidades disponibles hasta diciembre de 2026 con un promedio de UMD de 25770 para HIZENTRA® 1g/5mL, 978 para HIZENTRA® 2g/ 10mL y 753 para HIZENTRA® 4g/20mL.

Adicionalmente, se encuentra Cutaquig 165 mg/mL solución inyectable, cuyo titular es Octapharma A.G., representando una alternativa terapéutica dentro del mismo grupo. En términos de disponibilidad, el titular de Cutaquig manifiesta contar con unidades disponibles para comercialización que aumentan desde 304 en octubre de 2025 hasta 1.500 en noviembre y diciembre de 2025, y 1.000 en enero de 2026.

CSL Behring A.G y Octapharma A.G, reportan que el producto que esta bajo su titularidad se encuentra disponible y no presenta desabastecimiento a la fecha.

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

Tabla 4. Unidades reportadas por los titulares para la Inmunoglobulina humana normal extravascular que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	DISPONIBILIDAD DE UNIDADES CANAL COMERCIAL	DISPONIBILIDAD DE UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL
20052622	HIZENTRA® 1G/5ML	CSL BEHRING A.G.		19/03/2026 ««CSL BEHRING A.G.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HIZENTRA® 1G/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 1.226. ABRIL DE 2026 (UMD): 907. MAYO DE 2026 (UMD): 1.291. JUNIO DE 2026 (UMD): 1.058. JULIO DE 2026 (UMD): 21171. AGOSTO DE 2026 (UMD): 30101. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 29001. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 27951. NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 26851. DICIEMBRE DE 2026 (UMD): 25731 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 12 VENTAS 2025 (UMD): 124 CAPACIDAD MAX (UMD): 700 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20060251	HIZENTRA® 2G/ 10ML	CSL BEHRING A.G.		19/03/2026 ««CSL BEHRING A.G.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HIZENTRA® 2G/ 10ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 472. ABRIL DE 2026 (UMD): 348. MAYO DE 2026 (UMD): 166. JUNIO DE 2026 (UMD): 999. JULIO DE 2026 (UMD): 926. AGOSTO DE 2026 (UMD): 784. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 1135. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 980. NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 815. DICIEMBRE DE 2026 (UMD): 639 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 53 VENTAS 2025 (UMD): 350 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20060252	HIZENTRA® 4G/20ML	CSL BEHRING A.G.		19/03/2026 ««CSL BEHRING A.G.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HIZENTRA® 4G/20ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 2.270. ABRIL DE 2026 (UMD): 1.464. MAYO DE 2026 (UMD): 984. JUNIO DE 2026 (UMD): 2.739. JULIO DE 2026 (UMD): 728. AGOSTO DE 2026 (UMD): 465. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 877. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 1265. NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 932. DICIEMBRE DE 2026 (UMD): 1281 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 53 VENTAS 2025 (UMD): 350 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20194830	CUTAQUIG 165 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	OCTAPHARMA A.G	29/10/2025 ««OCTAPHARMA A.G.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CUTAQUIG 165 MG/ML SOLUCION INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 304. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.500. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.500. ENERO DE 2026 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 167 CAPACIDAD MAX (UMD): 50.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	29/10/2025 ««OCTAPHARMA A.G.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CUTAQUIG 165 MG/ML SOLUCION INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 304. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.500. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.500. ENERO DE 2026 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 167. CAPACIDAD MAX (UMD): 50.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

El comportamiento de las unidades mínimas comercializadas para las inmunoglobulinas extravasculares de 200mg/ml (HIZENTRA® 1g/5mL, HIZENTRA® 2g/ 10mL, HIZENTRA® 4g/20mL) muestra que, a partir de 2025 se identifica una fase

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

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 recuperación lenta pero ascendente y estable, alcanzando a finales del año 2025, 835 UDM disponibles. Se observa una alta concentración en un solo expediente, que representa más del 70% del total de unidades. Los otros dos expedientes participan con cerca del 19% y 11%, respectivamente. Sin embargo, independientemente del porcentaje, la comercialización esta centralizada en un único titular CSL BEHRING COLOMBIA SAS. Por otra parte, la inmunoglobulina extravascular de 165 mg/ml (CUTAQUIG 165 MG/ML SOLUCION INYECTABLE), no cuenta con reporte en SISMED, tal como se puede visualizar en la tabla 5.

Tabla 5. Porcentaje de participación en el mercado de los titulares de inmunoglobulina extravascular

Titular	Expediente	Unidades UMD 2025	%TC
CSL BEHRING COLOMBIA SAS	20060252	3,879	70.28%
CSL BEHRING COLOMBIA SAS	20060251	1,040	18.84%
CSL BEHRING COLOMBIA SAS	20052622	600	10.87%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Unidades disponibles para medicamentos con Inmunoglobulina humana normal con hialuronidasa extravascular que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

El único titular TAKEDA COLOMBIA S.A.S., manifiesta contar con unidades en el canal comercial e institucional, indicando contar hasta con 6460 UMD. Mercado concentrado en un solo titular, información que se puede consultar en la tabla 6.

Tabla 6. Unidades disponibles para medicamentos con Inmunoglobulina humana normal con hialuronidasa extravascular que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	DISPONIBILIDAD DE UNIDADES CANAL COMERCIAL	DISPONIBILIDAD DE UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL
20091369	HYQVIA 100 MG/ML	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	30/10/2025 «TAKEDA COLOMBIA S.A.S.» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HYQVIA 100 MG/ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 901. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 735. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.604, ENERO DE 2026 (UMD): 1.400 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 95 VENTAS 2024 (UMD): 137 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.053. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	30/10/2025 «TAKEDA COLOMBIA S.A.S.» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HYQVIA 100 MG/ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 6.335. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.337. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.235, ENERO DE 2026 (UMD): 6.460. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 783 VENTAS 2024 (UMD): 826. CAPACIDAD MAX (UMD): 3.679. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible

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

				(No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO."
--	--	--	--	---

De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

El cierre del año 2025 fue particularmente positivo, con unidades superiores a 1,400 unidades, lo que refuerza la idea de una consolidación en la recuperación, sin embargo, no se evidencian las 6469 unidades que el titular indico tener disponible. Takeda es el único titular (100% participación) con un comportamiento positivo, no se visualiza comercialización bajo la figura de medicamento vital no disponible.

Unidades disponibles para Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal intravasculares que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

Se observa que varios titulares relevantes, como Pentaglobin® (Biotest AG), Flebogamma 5% (Grifols) e Intratect® (Biotest Pharma GmbH), no brindaron información sobre disponibilidad, lo que introduce incertidumbre en la evaluación del abastecimiento real del mercado. Por otro lado, los productos que sí reportan información como Gammaraas 5% (Rare Antibody Antigen Supply Inc.) presenta una disponibilidad relativamente alta y estable en ambos canales, con valores entre aproximadamente 3.000 y 4.700 unidades mensuales, superiores a sus niveles históricos de ventas (2023–2024), lo que sugiere una capacidad de respuesta favorable y ausencia de desabastecimiento en el corto plazo. Sin embargo, la capacidad máxima reportada (3.000 UMD) parece inferior a los niveles disponibles, lo que podría indicar inconsistencias en la información o ajustes operativos no reflejados. Adicionalmente, se evidencia que aproximadamente el 76% de unidades ingresaron al mercado colombiano bajo la figura de medicamento vital no disponible.

En el caso de Kiovig® (Takeda Colombia S.A.S.), se evidencia una marcada diferencia entre canales. Mientras que en el canal comercial los niveles son bajos y variables (entre 272 y 903 UMD), en el canal institucional se mantienen significativamente más altos (hasta 5.561 UMD), aunque con una tendencia decreciente hacia inicios de 2026. Esto sugiere una priorización del canal institucional y posibles restricciones en el canal comercial.

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

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Por su parte, Octagam® (Octapharma AG) muestra una disminución progresiva de inventarios en ambos canales (de 3.000 a 1.000 UMD entre octubre de 2025 y enero de 2026), sin registros de ventas en años previos, lo que podría indicar una introducción reciente al mercado o baja rotación inicial.

Liv-Gamma SN (SK Plasma) presenta una disponibilidad moderada y estable (alrededor de 1.000 UMD), con ventas históricas bajas, lo que sugiere una participación aún limitada pero con potencial de crecimiento.

Finalmente, Privigen 10% (CSL Behring AG) destaca por mostrar los niveles más altos de disponibilidad proyectada (hasta 12.000 UMD), superando ampliamente sus ventas históricas. Esto indica una fuerte capacidad de abastecimiento y posiblemente una estrategia de expansión o respuesta a incrementos en la demanda.

En la tabla 7, se puede evidenciar el reporte realizado por cada uno de los titulares, no obstante, la falta de información de algunos titulares y la variabilidad en inventarios sugieren que el sistema aún presenta riesgos en la disponibilidad.

Tabla 7. Unidades disponibles para el Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal intravasculares que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	DISPONIBILIDAD DE UNIDADES CANAL COMERCIAL	DISPONIBILIDAD DE UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL
43789	PENTAGLOBIN®	BIOTEST AG	NO BRINDARON RESPUESTA	NO BRINDARON RESPUESTA
20071523	FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCION PARA PERFUSION 0.5 G/10ML	INSTITUTO GRIFOLS S.A	NO BRINDARON RESPUESTA	NO BRINDARON RESPUESTA
19963035	GAMMARAAS 5%	RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.	18/03/2026 ««RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.»» EN EL CANAL EL PRODUCTO ««GAMMARAAS 5%»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 10.000. ABRIL DE 2026 (UMD): 6.980. MAYO DE 2026 (UMD): 12.000, JUNIO DE 2026 (UMD): 8.980 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 2.621 VENTAS 2025 (UMD): 3.020 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	18/03/2026 ««RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««GAMMARAAS 5%»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 10.000. ABRIL DE 2026 (UMD): 6.980. MAYO DE 2026 (UMD): 12.000, JUNIO DE 2026 (UMD): 8.980 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 2.621 VENTAS 2025 (UMD): 3.020 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19972378	INTRATECT® X 100 ML	BIOTEST PHARMA GMBH	NO BRINDARON RESPUESTA	NO BRINDARON RESPUESTA
19972381	INTRATECT® X 50 ML	BIOTEST PHARMA GMBH	NO BRINDARON RESPUESTA	NO BRINDARON RESPUESTA

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

19975421	KIOVIG ®	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	30/10/2025 «TAKEDA COLOMBIA S.A.S» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «KIOVIG ®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 650. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 461. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 272, ENERO DE 2026 (UMD): 903 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 190 VENTAS 2024 (UMD): 185 CAPACIDAD MAX (UMD): 990 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	30/10/2025 «TAKEDA COLOMBIA S.A.S» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «KIOVIG ®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 5.561. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.672. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.783, ENERO DE 2026 (UMD): 2.894 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 895 VENTAS 2024 (UMD): 914 CAPACIDAD MAX (UMD): 4.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19982369	OCTAGAM® 5 G/100 ML	OCTAPHARMA AG	29/10/2025 «OCTAPHARMA AG» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «OCTAGAM® 5 G/100 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 3.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.000. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000, ENERO DE 2026 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	29/10/2025 «OCTAPHARMA AG» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «OCTAGAM® 5 G/100 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 3.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.000. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000, ENERO DE 2026 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20218803	LIV-GAMMA SN INJECTION - INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 50MG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	SK PLASMA CO. LTD.	16/09/2025 «SK PLASMA CO. LTD. » EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «LIV-GAMMA SN INJECTION - INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 50MG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.151. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000, ENERO DE 2026 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 200 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20014504	PRIVIGEN 10% (5G/50 ML)	CSL BEHRING AG	18/03/2026 «RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.» EN EL CANAL EL PRODUCTO «GAMMARAAS 5%» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 10.000. ABRIL DE 2026 (UMD): 6.980. MAYO DE 2026 (UMD): 12.000, JUNIO DE 2026 (UMD): 8.980 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 2.621 VENTAS 2025 (UMD): 3.020 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	18/03/2026 «RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «GAMMARAAS 5%» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MARZO DE 2026 (UMD): 10.000. ABRIL DE 2026 (UMD): 6.980. MAYO DE 2026 (UMD): 12.000, JUNIO DE 2026 (UMD): 8.980 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 2.621 VENTAS 2025 (UMD): 3.020 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

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

www.invima.gov.co



in
@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 acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información con respecto a la concentración de 50mg/ml:

La información que se evidencia en SISMED, es coherente con las unidades reportadas por los titulares. Se evidencia una participación mayoritaria de Rare Antibody Antigen Supply, con un 90% aproximado, sin embargo, el siguiente titular con 10 %, al momento de la consulta no cuenta con registro sanitario vigente, lo cual significa un disminución de la oferta.

Adicionalmente, se evidencia que las unidades reportadas en SISMED tienen un comportamiento muy fluctuante, no ha sido estable en el tiempo.

Tabla 8. Porcentaje de participación en el mercado de los titulares de inmunoglobulina intravascular concentración 100 mg/mL

Expediente	Estado Registro	Titular / Producto	2024 (% Ventas)	2025 (Ventas UMD)	2025 (% Ventas)
19963035	Vigente	Rare Antibody Antigen Supply	90.49%	37,049	89.91%
20061425	Desistido	SIA Plasma Co. Ltd.	8.92%	4,158	10.09%
20061038	Vigente	Grifols	—	—	—
19927378	Vigente	Biotest	0.27%	—	—
19927381	Vigente	Biotest	0.32%	—	—
19923869	Vigente	Octapharma	—	—	—

De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información con respecto a la concentración de 100 mg/ml

El comportamiento de las unidades comercializadas de inmunoglobulina por titular de registro sanitario con concentración de 100 mg/ml confirma un mercado altamente concentrado, liderado de manera consistente por Takeda con su producto Kiovig®. A lo largo de todo el periodo, este titular mantiene niveles de comercialización significativamente superiores frente a los demás actores, con valores que oscilan aproximadamente entre 800 y 1.600 unidades mensuales. Aunque se observan fluctuaciones, la tendencia general es relativamente estable, con una ligera recuperación hacia finales de 2025, donde se alcanzan los niveles más altos del periodo analizado.

En contraste, la participación de CSL es considerablemente menor y se caracteriza por ser reciente y creciente, llegando a 310 UDM a finales del año 2025. Por su parte, Octapharma no presenta una participación visible en el periodo reciente, lo que podría indicar ausencia de comercialización efectiva, salida temporal del mercado o limitaciones regulatorias o de suministro.

La información agregada para 2025 refuerza este patrón de concentración: Takeda concentra el 88,85% del total de unidades comercializadas, mientras

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

que CSL alcanza el 11,15%. Esta distribución evidencia un mercado dominado por un solo actor y una competencia limitada, aunque con señales incipientes de entrada o fortalecimiento de un segundo competidor, CSL Behring A.G. con su producto Privigen 10% (5g/50 ml). En la tabla 9. se evidencia los porcentajes de participación de cada uno de los titulares.

Tabla 9. Porcentaje de participación en el mercado de los titulares de inmunoglobulina intravascular concentración 100mg/mL

Expediente	Estado registro	Titular	Producto	2024 UMD	% 2024	2025 UMD	% 2025
19975421	Vigente	Takeda	Kiovig®	13.220	99,77%	13.374	88,85%
20024147	Temp. no comerc. - Vigente	Octapharma	Octagam 10%	-	-	-	-
20014504	Vigente	CSL	Privigen 10% (5g/50 ml)	30	0,23%	1.679	11,15%

En conclusión, las presentaciones de inmunoglobulina humana normal que cuentan con registro sanitario vigente en Colombia, clasificadas acorde con su vía de administración en extravasculares e intravasculares, se encuentran disponible en las concentraciones de 50 mg/mL, 100 mg/mL, 165 mg/mL y 200 mg/mL.

En el grupo de inmunoglobulinas extravasculares, se evidencia la presencia de productos como Hizentra® en la concentración de 200 mg/ml (1 g/5 mL, 2 g/10 mL y 4 g/20 mL) y Cutaquig 165 mg/mL, con titularidad principalmente de CSL Behring A.G. y Octapharma A.G., lo que refleja una oferta concentrada en pocos titulares. Cada uno de los titulares indican contar con unidades disponibles y se visualiza un comportamiento estable en SISMED, a excepción de Cutaquig 165 mg/mL, que no cuenta con reportes de comercialización en SISMED.

Por su parte, dentro de las inmunoglobulinas extravasculares con hialuronidasa, se identifica únicamente HyQvia 100 mg/mL, cuyo titular es Takeda Colombia S.A.S., quien manifiesta contar con unidades disponibles para su comercialización. Acorde con los reportes realizados en SISMED se evidencia un comportamiento estable en su comercialización.

En cuanto a las inmunoglobulinas intravasculares, se observa una mayor diversidad de productos y titulares, incluyendo medicamentos como Pentaglobin® (enriquecida), Flebogamma 5%, Gammaraas 5%, Intratect®, Kiovig®, Octagam®, Liv-Gamma SN y Privigen 10%. Estos productos son comercializados por Biotest AG, Grifols S.A., Rare Antibody Antigen Supply Inc., Octapharma AG, SK Plasma Co. Ltd. y CSL Behring AG, respectivamente. Esta mayor variedad sugiere una oferta más amplia en comparación con las presentaciones extravasculares, aunque igualmente concentrada en un número reducido de actores en concentraciones de 100 mg/mL y 50 mg/mL. La evidencia indica que, si bien existe disponibilidad de inmunoglobulinas con registro sanitario vigente en la concentración de 100 mg/mL, como se observa

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

www.invima.gov.co

[Facebook](#) [Twitter](#) [Instagram](#) [LinkedIn](#)
@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

con los productos Kiovig® y Privigen 10% (5g/50 ml), se evidencia una oferta limitada en la concentración de 50 mg/mL, especialmente al identificarse que, únicamente se comercializa GAMMARAAS 5% de Rare Antibody Antigen Supply Inc y gran parte de las unidades disponibles de esta concentración se importan bajo la modalidad de vital no disponible.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social en comunicado allegado por correo electrónico al Invima informa que, en el último reporte realizado con corte del 31/12/2025 dentro del Sistema de Monitoreo al Abastecimiento de medicamentos, recibió novedad de disponibilidad por EPS y gestores farmacéuticos de los siguientes medicamentos:

- INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL Solución inyectable 160mg/1mL (Beriglobina®, expedientes: 49642 y 49643)
- INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL Solución inyectable 50mg/1mL

Asimismo, una vez revisada la base de registros sanitarios, se identificó que algunas concentraciones de inmunoglobulina humana normal (extravascular e intravascular) incluidas en el listado de vital no disponible no cuentan con registros sanitarios vigentes. Entre estas se encuentran las presentaciones en solución inyectable y en polvo (liofilizado o para reconstitución) en diversas concentraciones, tales como 12 g / frasco Ampolla, 1g/ml, 10mg/200ml, 2.5g/50ml, 3g/vial, 500 mg/vial, 6g/vial, 10 mg/mL, 40 mg/mL, 1.5g/vial, 160 mg/mL, 180 mg/mL y 250 mg/mL.

Por último, es importante mencionar que, la exclusión de las inmunoglobulinas aquí abordadas del listado de medicamentos vitales no disponibles se fundamenta en la evidencia de disponibilidad sostenida en el mercado nacional, la existencia de Registros Sanitarios vigentes y la ausencia de dependencia estructural de importación bajo la modalidad de medicamento vital no disponible.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda excluir del listado de medicamentos vitales no disponibles las presentaciones de INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCION INYECTABLE / POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR EN SOLUCIÓN INYECTABLE POR 200 mg/mL y 100 mg/mL, al evidenciarse su disponibilidad regular en el mercado nacional.

Y mantener en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles los siguientes medicamentos, considerando que no cumplen los criterios de exclusión acorde con el Decreto 481 de 2004: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE: 12 g/frasco ampolla, 1 g/mL, 10 mg/200 mL, 2,5 g/50 mL, 3 g/vial, 50 mg/mL, 500 mg/vial, 6 g/vial, 5 g/100 mL, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCIÓN INYECTABLE de: 10 mg/mL, 40 mg/mL, 50 mg/mL, 160 mg/mL, 165 mg/mL, 180 mg/mL, 250 mg/mL y 1,5 g/vial, en

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

las que se evidencia oferta limitada, dependencia de importación bajo la modalidad de medicamento vital no disponible y/o ausencia de Registros Sanitarios vigentes.

Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 24 de febrero de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera 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

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

www.invima.gov.co



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