

Contenido	
ACTA No. 08 DE 2026 Primera parte	3
ORDEN DEL DÍA.....	3
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	3
3.1.3 Producto Nuevo.....	4
3.1.3.1 CAMPASSIA®.....	4
3.1.3.2 ENZAVITAE® 40 mg Tabletas recubiertas	33
3.1.3.3 TOLVAR® 5 mg	36
3.1.3.4 NARENO® ICLOS 150 mg.....	39
3.1.3.5 NARENO® ICLOS 100 mg.....	40
3.1.3.6 MABON ICLOS® 150.....	42
3.1.3.7 MABON ICLOS® 100.....	44
3.1.3.8 GLUCOZE® 5 mg	46
GLUCOZE® 10 mg.....	46
3.1.3.9 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0.2%	50
3.1.3.10 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75%	63
3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración	75
3.1.6.1 PASCORBIN®.....	75
3.1.6.2 TROMBOPAG® 75	76
3.1.6.3 AXIKIN® 7.....	79
3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia	81
3.1.7.1 MOLÉCULAS CONSIDERADAS CANDIDATAS PARA SU INCLUSIÓN EN EL ANEXO TÉCNICO II DE LA RESOLUCIÓN 1124 DE 2016 O SUS ACTUALIZACIONES	81
3.1.9 Modificación de dosificación y posología.....	82
3.1.9.1 MICARDIS ® COMPRIMIDOS 40 mg.....	82
MICARDIS ® COMPRIMIDOS 80 mg.....	82
3.1.9.2 SEVOFLURANO	95
3.1.9.3 OFEV® 100 mg.....	111
OFEV® 150 mg	111
3.1.13 Unificaciones	124

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

3.1.13.1	PROTAPARIN® 50mg/5mL Solución Inyectable (PROTAMINA SULFATO)	124
3.4	ACLARACIONES	130
3.4.1	REBLOZYL®	130
3.4.2	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO + GUAYACOLATO DE GLICERILO (GUAIFENESINA)	140

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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. 08 DE 2026 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 29, 30, 31 DE JULIO Y 3, 4, 5 Y 6 DE AGOSTO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
 - 3.1.3 Producto Nuevo
 - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración
 - 3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología
 - 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
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1.3 Producto Nuevo

3.1.3.1 CAMPASSIA®

Expediente : 20293702
Radicado : 20241283052
Fecha : 01/11/2024
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Composición:

Cada jeringa prellenada de 25 mg contiene 39 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 50 mg contiene 78 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 75 mg contiene 117 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 100 mg contiene 156 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 150 mg contiene 234 mg de palmitato de paliperidona

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa prellenada

Indicaciones:

Paliperidona se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia. Indicado también para trastorno esquizoafectivo como monoterapia y como un adyuvante a estabilizadores del humor o antidepresivos.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de producto nuevo con fines de obtención de registro sanitario
- Información para prescribir versión Septiembre 2024, allegado mediante radicado No. 20241283052
- Inserto versión Septiembre 2024, allegado mediante radicado No. 20241283052

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241283052, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para paliperidona suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa prellenada por 25, 50, 75, 100 o 150 mg (Campassia®); así mismo, se presenta solicitud de aprobación de información para prescribir e inserto versión Septiembre 2024.

Como soporte presenta dos estudios de bioequivalencia *in vivo* vs producto de referencia Xeplion® suspensión inyectable de liberación prolongada, fabricado por Janssen Pharmaceutica N.V, Bélgica. Uno en dosis múltiples (estado estacionario) para la concentración de 100 mg y en ayuno para la concentración de 25 mg y dado que estos fueron aprobados y el principio activo presenta cinética lineal, recomienda aprobar la evaluación farmacológica del medicamento de la referencia, al cual le aplica la información farmacológica vigente para el medicamento de referencia para paliperidona en el Anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2006.

Composición:

Cada jeringa prellenada de 25 mg contiene 39 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 50 mg contiene 78 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 75 mg contiene 117 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 100 mg contiene 156 mg de palmitato de paliperidona
Cada jeringa prellenada de 150 mg contiene 234 mg de palmitato de paliperidona

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa prellenada

Indicaciones:

Paliperidona se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia. Indicado también para trastorno esquizoafectivo como monoterapia y como un adyuvante a estabilizadores del humor o antidepresivos.

Contraindicaciones:

Paliperidona está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la Paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Paliperidona está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

Precauciones y advertencias:

- Síndrome Neuroléptico Maligno.
- Disquinesia tardía.
- Intervalo QT.
- Hiperglucemia.
- Hipotensión ortostática.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

- Convulsiones.
- Pacientes geriátricos con demencia
- Enfermedad de Parkinson y demencias con Cuerpos de Lewy.
- Priapismo.
- Regulación de la temperatura corporal.
- Efecto antiemético.
- Administración: Se debe tener cuidado a fin de evitar la inyección inadvertida de Paliperidona en un vaso sanguíneo.

Uso en pacientes que se encuentran en un estado muy agitado o psicótico severo
Paliperidona no debe utilizarse para controlar estados de agitación aguda o psicóticos graves cuando se justifique el control inmediato de los síntomas.

Intervalo QT

Se debe tener precaución al prescribir paliperidona en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y en uso concomitante con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Síndrome neuroléptico maligno

Se ha informado que el síndrome neuroléptico maligno (SNM), caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles elevados de creatina fosfoquinasa sérica, ocurre con paliperidona. Los signos clínicos adicionales pueden incluir mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos o, síntomas indicativos de SNM, se debe interrumpir el tratamiento con paliperidona.

Discinesia tardía/síntomas extrapiramidales

Los medicamentos con propiedades antagonistas de los receptores de dopamina se han asociado con la inducción de discinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios, predominantemente de la lengua y/o la cara. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la interrupción de todos los antipsicóticos, incluida la paliperidona.

Se debe tener precaución en pacientes que reciben psicoestimulantes (por ej., metilfenidato) y paliperidona de manera concomitante, ya que podrían surgir síntomas extrapiramidales al ajustar uno o ambos medicamentos. Se recomienda la retirada gradual del tratamiento estimulante (ver “interacciones”).

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis

Se han notificado eventos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con Paliperidona. Agranulocitosis se ha notificado en muy raras ocasiones (<1/10.000 pacientes) durante la vigilancia posterior a la comercialización. Los pacientes con antecedentes de un recuento bajo de glóbulos blancos (WBC) clínicamente significativo o una leucopenia/neutropenia inducida por fármacos deben ser

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se debe considerar la interrupción de Paliperidona al primer signo de una disminución clínicamente significativa de WBC en ausencia de otros factores causales. Los pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar fiebre u otros síntomas o signos de infección y tratados de inmediato si se presentan tales síntomas o signos. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos $< 1 \times 10^9/L$) deben interrumpir el tratamiento con Paliperidona y seguir su conteo de leucocitos hasta la recuperación.

Reacciones de hipersensibilidad

En raras ocasiones se han notificado reacciones anafilácticas en pacientes que han tolerado previamente risperidona oral o paliperidona oral durante la experiencia posterior a la comercialización (ver secciones “indicaciones” y “reacciones adversas”).

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad, se debe suspender el uso de Paliperidona; iniciar medidas generales de soporte según sea clínicamente apropiado y monitorizar al paciente hasta que los signos y síntomas se resuelvan (ver “contraindicaciones” y “reacciones adversas”).

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Se han notificado casos de hiperglucemia, diabetes mellitus y exacerbación de la diabetes preexistente, incluyendo coma diabético y cetoacidosis, durante el tratamiento con paliperidona. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con las guías antipsicóticas utilizadas. Los pacientes tratados con Paliperidona deben ser monitorizados para detectar síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad) y los pacientes con diabetes mellitus deben ser monitorizados de manera regular para detectar el empeoramiento del control de la glucosa.

Aumento de peso

Se ha informado de un aumento de peso significativo con el uso de Paliperidona. El peso debe ser controlado regularmente.

Uso en pacientes con tumores dependientes de prolactina

Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que el crecimiento celular en tumores de mama humanos puede ser estimulado por la prolactina. Aunque hasta ahora no se ha demostrado una asociación clara con la administración de antipsicóticos en estudios clínicos y epidemiológicos, se recomienda precaución en pacientes con antecedentes médicos relevantes. La paliperidona debe utilizarse con precaución en pacientes con un tumor preexistente que pueda ser prolactina dependiente.

Hipotensión ortostática

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto 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 paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes en función de su actividad alfa bloqueante.

Sobre la base de los datos agrupados de los tres ensayos de dosis fija de 6 semanas controlados con placebo con comprimidos orales de liberación prolongada de paliperidona (3, 6, 9 y 12 mg), el 2,5% de los sujetos tratados con paliperidona oral reportaron hipotensión ortostática en comparación con el 0,8% de los sujetos tratados con placebo. Paliperidona debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (por ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o isquemia, anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predisponen al paciente a hipotensión (por ej., deshidratación e hipovolemia).

Convulsiones

Paliperidona debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otras afecciones que potencialmente reduzcan el umbral convulsivo.

Insuficiencia renal

Las concentraciones plasmáticas de paliperidona aumentan en pacientes con insuficiencia renal y, por lo tanto, se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. Paliperidona no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) (ver secciones “farmacocinética” y “posología”).

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). Se recomienda precaución en caso de administrar paliperidona a dichos pacientes.

Pacientes de edad avanzada con demencia

Paliperidona no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada que sufren demencia, por lo que no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada a demencia.

La experiencia de risperidona citada a continuación se considera válida también para paliperidona.

Mortalidad global

En un metanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina tuvieron un mayor riesgo de mortalidad en comparación con aquellos tratados con placebo. Entre los tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% en comparación con el 3,1% para placebo.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Reacciones cerebrovasculares adversas

Se ha observado un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de reacciones adversas cerebrovasculares en ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos, como risperidona, aripiprazol y olanzapina. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo.

Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy

Los médicos deben sopesar los riesgos frente a los beneficios al prescribir Paliperidona a pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy (DCL), ya que ambos grupos pueden tener un mayor riesgo de síndrome neuroléptico maligno, así como tener una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. La manifestación de este aumento de la sensibilidad puede incluir confusión, obnubilación, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales.

Priapismo

Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (incluida la risperidona) con efectos bloqueadores alfa-adrenérgicos inducen priapismo. Durante la vigilancia posterior a la comercialización, también se ha notificado priapismo con paliperidona oral, que es el metabolito activo de la risperidona. Se debe informar a los pacientes buscar atención médica urgente en caso de que el priapismo no se haya resuelto en 4 horas.

Regulación de la temperatura corporal

La alteración de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal central se ha atribuido a los medicamentos antipsicóticos. Se recomienda la precaución adecuada al prescribir Paliperidona a pacientes que experimentarán afecciones que pueden contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, por ejemplo, hacer ejercicio vigoroso, exposición a calor extremo, recibir medicamentos concomitantes con actividad anticolinérgica o estar sujeto a deshidratación.

Tromboembolismo venoso

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de TEV, se deben identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con Paliperidona y se deben tomar medidas preventivas.

Efecto antiemético

Se observó un efecto antiemético en estudios preclínicos con paliperidona. Este efecto, si se produce en humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de sobredosis con ciertos medicamentos o de afecciones tales como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y tumor cerebral.

Administración

Se debe tener precaución para evitar la inyección inadvertida de Paliperidona en un vaso sanguíneo.

Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio

Se ha observado síndrome intraoperatorio del iris flácido (IFIS, Intraoperative Floppy Iris Syndrome) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista adrenérgico alfa 1a, como Paliperidona (ver “efectos adversos”).

IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación. El uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista adrenérgico alfa 1a debe ser puesto en conocimiento del cirujano oftalmológico antes de la cirugía. No se ha establecido el beneficio potencial de suspender el tratamiento de bloqueo alfa 1 antes de la cirugía de cataratas y debe ser ponderado con respecto al riesgo de suspender el tratamiento antipsicótico.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay datos adecuados sobre el uso de paliperidona durante el embarazo. El palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular y la paliperidona administrada por vía oral no fueron teratogénicos en estudios con animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción (ver “Datos Preclínicos de Seguridad”). Los recién nacidos expuestos a paliperidona durante el tercer trimestre del embarazo están en riesgo de reacciones adversas incluyendo síntomas extrapiramidales y / o de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración después del parto. Se ha reportado agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o trastorno de la alimentación. En consecuencia, los recién nacidos deben ser monitoreados cuidadosamente. Paliperidona no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia materna

La paliperidona es excretada en la leche materna hasta tal punto que los efectos en el lactante alimentado con leche materna son probables si se administran dosis terapéuticas a las mujeres que amamantan. Paliperidona no debe ser utilizado durante la lactancia. Se debe decidir si continuar amamantando o suspender el fármaco teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Fertilidad

No se observaron efectos relevantes en los estudios no clínicos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

La influencia de paliperidona sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria puede ser leve o moderada debido a los posibles efectos visuales y del sistema nervioso, como sedación, somnolencia, síncope, visión borrosa (ver “Reacciones

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia



Invima Colombia

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

Adversas”). Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni operen maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad individual a Paliperidona.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) notificadas con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fueron insomnio, cefalea, ansiedad, infección del tracto respiratorio superior, reacción en el lugar de la inyección, parkinsonismo, aumento de peso, acatisia, agitación, sedación/somnolencia, náuseas, estreñimiento, mareos, dolor musculoesquelético, taquicardia, temblor, dolor abdominal, vómitos, diarrea, fatiga y distonía. De estos, la acatisia y la sedación/somnolencia parecieron estar relacionadas con la dosis.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes son todas las RAM notificadas con paliperidona por categoría de frecuencia estimada a partir de ensayos clínicos con palmitato de paliperidona. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: *muy frecuentes* ($\geq 1/10$); *frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); *poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); *raras* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); *muy raras* ($< 1/10.000$); y *desconocidas* (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción Adversa a Medicamento				
	Frecuencia				
	Muy frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Rara	Desconocida ^a
Infecciones e infestaciones		infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, influenza	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, sinusitis, cistitis, infección del oído, amigdalitis, onicomico	infección ocular, acarodermatitis, absceso subcutáneo	

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

			sis, celulitis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, aumento del recuento de eosinófilos	Agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunitario			hipersensibilidad		reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos		Hiperprolactinemia^b		secreción inadecuada de hormona antidiurética, glucosa en orina presente	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		hiperglucemia, aumento de peso, disminución de peso, disminución del apetito	diabetes mellitus^d, hiperinsulinemia, aumento del apetito, anorexia, aumento de los triglicéridos en sangre, aumento del	cetoacidosis diabética, hipoglucemia, polidipsia	Intoxicación por agua

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

			colesterol en sangre		
Trastornos psiquiátricos	insomnio^e	agitación, depresión, ansiedad	trastorno del sueño, manía, disminución de la libido, nerviosismo, pesadilla	catatonia, estado de confusión, sonambulismo, afecto embotado, anorgasmia	trastorno alimentario o relacionado con el sueño
Trastornos del sistema nervioso		Parkinsonismo^c, acatisia^c, sedación/somnolencia, distonía^c, mareos, discinesia^c, temblor, dolor de cabeza	discinesia tardía, síncope, hiperactividad psicomotora, mareos posturales, alteración de la atención, disartria, disgeusia, hipoestesia, parestesia	síndrome neuroléptico maligno, isquemia cerebral, falta de respuesta a estímulos, pérdida de conciencia, nivel deprimido de conciencia, convulsión^e, trastorno del equilibrio, coordinación	coma diabético, titubeo de la cabeza

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

				ción anormal	
Trastornos oculares			visión borrosa, conjuntiviti s, ojo seco	glaucom a, trastorno del movimie nto ocular, giro de los ojos, fotofobia , aumento del lagrimeo, hiperemi a ocular	Síndrome del iris flácido (intraopera torio)
Trastornos del oído y del laberinto			vértigo, tinnitus, dolor de oído		
Trastornos cardíacos		taquicardia	bloqueo auriculove ntricular, trastorno de la conducció n, electrocard iograma QT prolongado , síndrome de taquicardia ortostática postural, bradicardia ,	fibrilació n auricular, arritmia sinusal	

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

			electrocardiograma anormal, palpitaciones		
Trastornos vasculares		hipertensión	hipotensión, hipotensión ortostática	trombosis venosa, enrojecimiento	embolia pulmonar, isquemia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		tos, congestión nasal	disnea, congestión del tracto respiratorio, sibilancias, dolor faringolaríngeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, aspiración de neumonía, disfonía
Trastornos gastrointestinales		dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, dolor de muelas	malestar abdominal, gastroenteritis, disfagia, boca seca, flatulencia	pancreatitis, lengua hinchada, incontinencia fecal, fecaloma, queilitis	obstrucción intestinal, íleo
Trastornos hepatobiliares		aumento de las transaminasas	aumento de la gamma-glutamilo transferasa, aumento de la enzima hepática		ictericia

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			urticaria, prurito, erupción, alopecia, eczema, piel seca, eritema, acné	erupción farmacológica, hiperqueratosis, caspa	Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, decoloración de la piel, dermatitis seborreica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		dolor musculoesquelético, dolor de espalda, artralgia	aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre, espasmos musculares, rigidez articular, debilidad muscular, dolor de cuello	rabdomiólisis, hinchazón de las articulaciones	postura anormal
Trastornos renales y urinarios			incontinencia urinaria, polaquiuria, disuria	retención urinaria	
Embarazo, puerperio y condiciones perinatales					síndrome de abstinencia neonatal (ver sección "Fertilidad,

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

					Embarazo y Lactancia"
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas		Amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, trastorno menstrual^e, ginecomastia, disfunción sexual, dolor en los senos	malestar mamario, congestión mamaria, agrandamiento mamario, flujo vaginal	priapismo
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		pirexia, astenia, fatiga, reacción en el lugar de inyección	edema facial, edema^e, aumento de la temperatura corporal, marcha anormal, dolor torácico, malestar torácico, malestar general, induración	hipotermia, escalofríos, sed, síndrome de abstinencia de drogas, absceso en el lugar de inyección, celulitis en el lugar de la inyección, quiste en el lugar de la inyección	disminución de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de inyección, úlcera en el lugar de inyección

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

				n, hematom a en el lugar de la inyecció n	
Lesiones, envenenami ento y complicacio nes de procedimie nto			caída		
^a La frecuencia de estas reacciones adversas se califica como "desconocida" porque no se observaron en los ensayos clínicos de palmitato de paliperidona. Derivaron ya sea de informes espontáneos posteriores a la comercialización y no se puede determinar la frecuencia, o de datos de ensayos clínicos de risperidona (cualquier formulación) o paliperidona oral y/o informes posteriores a la comercialización. ^bVéase "Hiperprolactinemia" a continuación. ^c Consulte "Síntomas extrapiramidales" a continuación. ^dEn los ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en el 0,32% en los sujetos tratados con Paliperidona en comparación con una tasa del 0,39% en el grupo de placebo. La incidencia global de todos los ensayos clínicos fue del 0,65% en todos los sujetos tratados con palmitato de paliperidona ^eEl insomnio incluye: insomnio inicial, insomnio medio; La convulsión incluye: convulsión del tipo gran mal; El edema incluye: edema generalizado, edema periférico, edema con fovea. El trastorno menstrual incluye: menstruación retrasada, menstruación irregular, oligomenorrea					

Efectos adversos observados con las formulaciones de risperidona

Paliperidona es el metabolito activo de la risperidona, por lo tanto, los perfiles de reacciones adversas de estos compuestos (incluidas las formulaciones orales e inyectables) son relevantes entre sí.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacción anafiláctica

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

En raras ocasiones se han notificado casos de reacción anafiláctica tras la inyección de paliperidona inyectable durante la experiencia posterior a la comercialización en pacientes que han tolerado previamente risperidona oral o paliperidona oral (ver “Precauciones y Advertencias”).

Reacciones en el lugar de inyección

La reacción adversa relacionada con el lugar de inyección notificada con mayor frecuencia fue el dolor. Se informó que la mayoría de estas reacciones fueron de gravedad leve a moderada. Las evaluaciones de los sujetos del dolor en el lugar de la inyección basadas en una escala analógica visual tendieron a disminuir en frecuencia e intensidad con el tiempo en todos los estudios de fase 2 y 3 con la inyección de paliperidona. Las inyecciones en el músculo deltoides fueron percibidas como ligeramente más dolorosas que las inyecciones correspondientes en el músculo glúteo. Otras reacciones en el lugar de la inyección fueron en su mayoría de intensidad leve e incluyeron induración (frecuente), prurito (poco frecuente) y nódulos (raro).

Síntomas extrapiramidales (EPS)

La EPS incluyó un análisis agrupado de los siguientes términos: parkinsonismo (incluyendo hipersecreción salival, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez de la rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies en máscara, tensión muscular, acinesia, rigidez nuchal, rigidez muscular, marcha parkinsoniana, reflejo glabellar anormal y temblor parkinsoniano en reposo), acatisia (incluyendo acatisia, inquietud, hipercinesia y síndrome de piernas inquietas), discinesia (discinesia, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonos), distonía (incluye distonía, hipertonía, torticolis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespasmo, oculogiro, parálisis de la lengua, espasmo facial, laringoespasmo, miotonía, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, espasmo de la lengua y trismo) y temblor.

Cabe señalar que se incluye un espectro más amplio de síntomas que no necesariamente tienen un origen extrapiramidal.

Aumento de peso

En el estudio de 13 semanas que incluyó la dosis inicial de 150 mg, la proporción de sujetos con un aumento de peso anormal $\geq 7\%$ mostró una tendencia relacionada con la dosis, con una tasa de incidencia del 5% en el grupo placebo en comparación con tasas de 6%, 8% y 13% en los grupos de inyección de paliperidona 25 mg, 100 mg y 150 mg, respectivamente.

Durante el período abierto de transición/mantenimiento de 33 semanas del ensayo de prevención de recurrencia a largo plazo, el 12% de los sujetos tratados con paliperidona inyectable cumplieron con este criterio (aumento de peso del $\geq 7\%$).

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

desde la fase doble ciego hasta el punto final); el cambio de peso medio (DE) desde el inicio abierto fue de + 0,7 (4,79) kg.

Hiperprolactinemia

En los ensayos clínicos se observaron aumentos medios en la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron paliperidona inyectable. Las reacciones adversas que pueden sugerir un aumento en los niveles de prolactina (p. ej., amenorrea, galactorrea, trastornos menstruales, ginecomastia) fueron en general notificadas en < 1% de los sujetos.

Efectos de clase

Con el uso de antipsicóticos puede ocurrir la prolongación del intervalo QT, las arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), la muerte súbita inexplicable, el paro cardíaco y la Torsade de pointes.

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluidos casos de embolia pulmonar y casos de trombosis venosa profunda, con medicamentos antipsicóticos (frecuencia desconocida).

Colombia: Le agradecemos pueda Ud. reportar eventos adversos posiblemente atribuibles a este producto a la casilla: pv.colombia@abbott.com

SOBREDOSIS:

Síntomas

En general, los signos y síntomas esperados son aquellos que resultan de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del intervalo QT y síntomas extrapiramidales. Se han notificado torsas de pointes y fibrilación ventricular en un paciente en el contexto de sobredosis con paliperidona oral. En el caso de sobredosis aguda, se debe considerar la posibilidad de múltiples fármacos asociados.

Administración

Se debe tener en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento y la larga vida media de eliminación de paliperidona al evaluar las necesidades de tratamiento y recuperación. No existe un antídoto específico para la paliperidona. Deben emplearse medidas generales de apoyo. Establecer y mantener una vía aérea despejada y asegurar una oxigenación y ventilación adecuadas.

La monitorización cardiovascular debe comenzar de manera inmediata y debe incluir una monitorización electrocardiográfica continua para detectar posibles arritmias. La hipotensión y el colapso circulatorio deben tratarse con medidas apropiadas como líquidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. En caso de síntomas

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

extrapiramidales graves, se deben administrar agentes anticolinérgicos. La estrecha supervisión y monitoreo debe continuar hasta que el paciente se recupere.

Interacciones:

Se recomienda precaución al prescribir Paliperidona con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, por ej., antiarrítmicos clase 1A (p. ej., quinidina, disopiramida) y antiarrítmicos de clase III (por ej., amiodarona, sotalol), ciertos antihistamínicos, algunos otros antipsicóticos y ciertos antipalúdicos (p.ej. mefloquina). Esta lista es indicativa y no exhaustiva.

Posibilidad de que Paliperidona afecte a otros medicamentos

No se espera que paliperidona cause interacciones farmacocinéticas clínicamente importantes con medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P-450.

Dados los efectos primarios de paliperidona sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver “reacciones adversas”), Paliperidona debe ser utilizados con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central, p. ej., ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, hipnóticos, opiáceos, etc. o alcohol.

Paliperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Si esta combinación se considera necesaria, particularmente en la enfermedad de Parkinson en etapa terminal, se debe prescribir la dosis efectiva más baja de cada tratamiento.

Debido a su potencial para inducir hipotensión ortostática (ver “Precauciones y Advertencias”), se puede observar un efecto aditivo cuando Paliperidona es administrado con otros agentes terapéuticos que tienen este potencial, por ej., otros antipsicóticos, tricíclicos.

Se recomienda precaución si se paliperidona combina con otros medicamentos conocidos por reducir el umbral convulsivo (es decir, fenotiazinas o butirofenonas, tricíclicos o ISRS, tramadol, mefloquina, etc.).

La administración concomitante de comprimidos orales de liberación prolongada de paliperidona en estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de liberación prolongada de Divalproato sódico (500 mg a 2,000 mg una vez al día) no afectó la farmacocinética en estado estacionario de valproato.

No se ha realizado ningún estudio de interacción entre Paliperidona y el litio, sin embargo, no es probable que ocurra una interacción farmacocinética.

Posibilidad de que otros medicamentos afecten a Paliperidona

Los estudios *in vitro* indican que CYP2D6 y CYP3A4 pueden estar mínimamente involucrados en el metabolismo de paliperidona, pero no existen indicios *in vitro* ni *in vivo* de que estas isoenzimas desempeñen un papel importante en el metabolismo de paliperidona. La administración concomitante de paliperidona oral con paroxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, no mostró ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de paliperidona.

La administración concomitante de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día con carbamazepina 200 mg dos veces al día provocó una disminución de aproximadamente el 37% en la C_{max} y AUC media en estado estacionario de paliperidona. Esta disminución es causada, en un grado sustancial, por un aumento del 35% en el aclaramiento renal de paliperidona probablemente como resultado de la inducción de P-gp renal por carbamazepina. Una disminución menor en la cantidad de principio activo excretado sin cambios en la orina sugiere que hubo poco efecto sobre el metabolismo del CYP o la biodisponibilidad de paliperidona durante la administración conjunta de carbamazepina. Podrían ocurrir mayores disminuciones en las concentraciones plasmáticas de paliperidona con dosis más altas de carbamazepina. Al iniciar el tratamiento con carbamazepina, la dosis de Paliperidona debe ser reevaluada y, si es necesario, incrementada. Por el contrario, tras la interrupción de la carbamazepina, la dosis de Paliperidona debe ser reevaluada y reducida si es necesario.

La administración concomitante de una dosis única de un comprimido oral de liberación prolongada de paliperidona de 12 mg con comprimidos de liberación prolongada de Divalproato sódico (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) provocó un aumento de aproximadamente el 50% en la C_{max} y el AUC de paliperidona, probablemente como resultado de una mayor absorción oral. Dado que no se observó ningún efecto sobre el aclaramiento sistémico, no se esperaba una interacción clínicamente significativa entre los comprimidos de liberación prolongada de Divalproato sódico y Paliperidona inyección intramuscular. Esta interacción no ha sido estudiada con Paliperidona.

Uso concomitante de Paliperidona con risperidona o con paliperidona oral

Dado que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución al coadministrar Paliperidona con risperidona o con paliperidona oral durante períodos de tiempo prolongados. Los datos de seguridad que implican el uso concomitante de Paliperidona con otros antipsicóticos son limitados.

Uso concomitante de Paliperidona con psicoestimulantes

El uso combinado de psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) con paliperidona puede dar lugar a síntomas extrapiramidales tras el cambio de uno o ambos tratamientos (ver “Precauciones y Advertencias”).

Vía de administración: Intramuscular

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 ADMINISTRACIÓN:

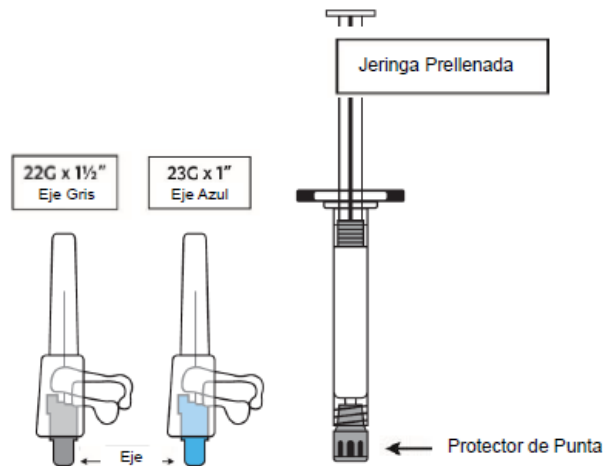
Dosificación y grupo etario:

El inicio recomendado de Paliperidona es con una dosis de 150 mg el día 1 de tratamiento y 100 mg una semana más tarde, ambas administradas en el músculo deltoides. La dosis mensual posterior recomendada es de 75 mg; ésta puede ser aumentada o disminuida en el rango de 25 a 150 mg en base a la tolerabilidad individual del paciente y/o a la eficacia. Después de la segunda dosis, las dosis mensuales pueden ser administradas en músculo deltoides o en el glúteo.

Se puede realizar el ajuste de la dosis de mantenimiento en forma mensual. Al realizar los ajustes de las dosis, se debe considerar las características de liberación prolongada de Paliperidona ya que el efecto completo del ajuste de la dosis podría no ser evidente por varios meses.

El envase contiene una jeringa precargada y 2 agujas de seguridad (una aguja calibre 22 de 1^{1/2} pulgadas [38,1 mm x 0,72 mm] y una aguja de calibre 23 de 1 pulgada [25,4 mm x 0,64 mm]) para inyección intramuscular.

La suspensión inyectable es para un solo uso. No se debe administrar la dosis en inyecciones divididas. Debe inspeccionarse visualmente en busca de materias extrañas antes de la administración. No debe ser utilizada si la jeringa no está visualmente libre de materias extrañas.



1. Agite la jeringa vigorosamente durante un mínimo de 10 segundos para asegurar una suspensión homogénea.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

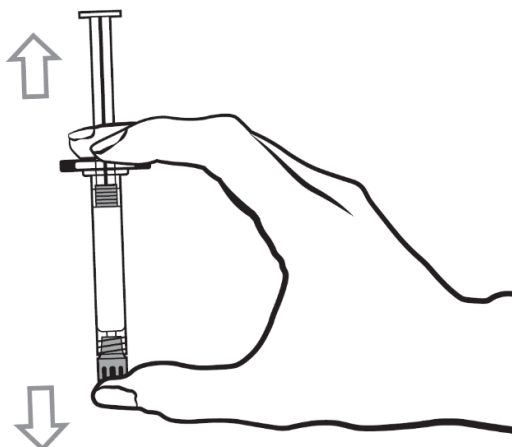
www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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



2. Seleccione la aguja adecuada.

La primera dosis inicial de Paliperidona (150 mg) debe administrarse el día 1 en el músculo DELTOIDES utilizando la aguja para la inyección en el músculo DELTOIDES. La segunda dosis inicial de Paliperidona (100 mg) también debe administrarse en el músculo DELTOIDES una semana después (Día 8) utilizando la aguja para la inyección en el DELTOIDES. Las inyecciones en la región deltoidea deben alternarse entre los dos músculos deltoides.

Si el paciente está siendo cambiado de risperidona inyección de acción prolongada a Paliperidona, la primera inyección de Paliperidona (que varía de 25 mg a 150 mg) se puede administrar en el músculo DELTOIDES o en el músculo GLÚTEO utilizando la aguja apropiada para el sitio de inyección en el momento de la siguiente inyección programada. La administración debe realizarse en el cuadrante superior externo del área glútea. Las inyecciones en la región glútea deben alternarse entre los dos músculos glúteos.

A partir de entonces, las inyecciones de mantenimiento mensuales se pueden administrar en el músculo DELTOIDES o GLÚTEO utilizando la aguja adecuada para el sitio de inyección.

Para la inyección en el músculo DELTOIDES, si el paciente pesa < 90 kg, use la aguja de calibre 23 de 1 pulgada (25,4 mm x 0,64 mm) (aguja con cubo de color azul); si el paciente pesa ≥ 90 kg, use la aguja de calibre 22 de 1^{1/2} pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm) (aguja con cubo de color gris).

Para la inyección del músculo GLÚTEO, use la aguja de calibre 22 de 1^{1/2} pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm) (aguja con cubo de color gris).

3. Mientras sostiene la jeringa en posición vertical, retire la tapa de la punta de goma con un movimiento de torsión.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

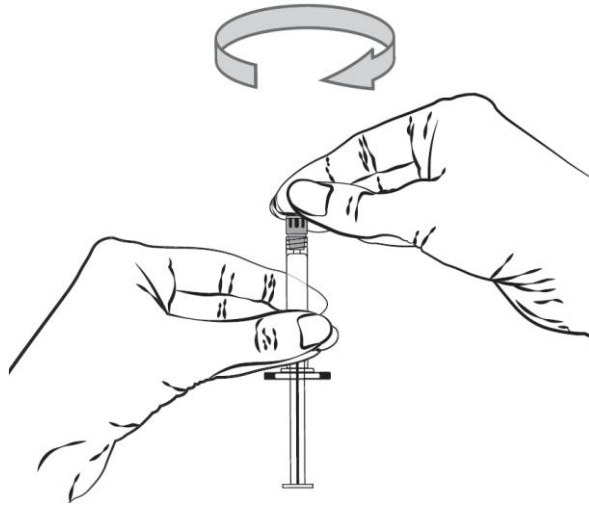


@invimacolombia

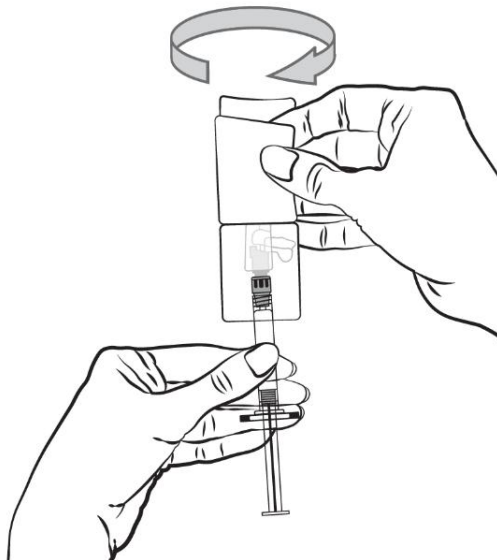


Invima Colombia

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



4. Despegue la bolsa del blíster de la aguja de seguridad hasta la mitad. Agarre la vaina de la aguja con la bolsa de plástico. Fije la aguja de seguridad a la conexión luer de la jeringa con un movimiento de torsión fácil en el sentido de las agujas del reloj.



5. Separe la vaina de la aguja de la aguja con un tirón recto. No tuerza la vaina ya que la aguja puede aflojarse de la jeringa.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

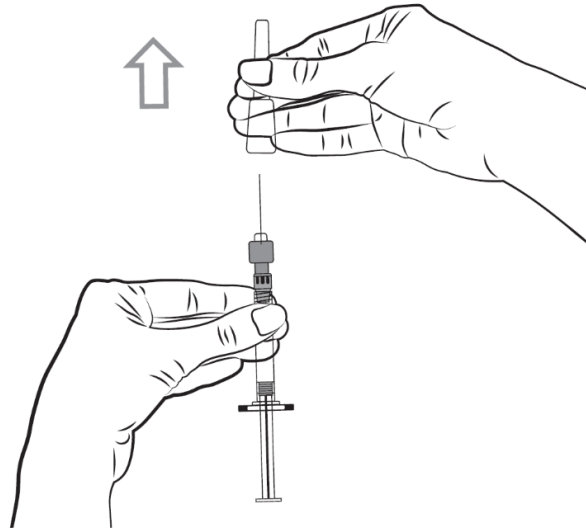
www.invima.gov.co



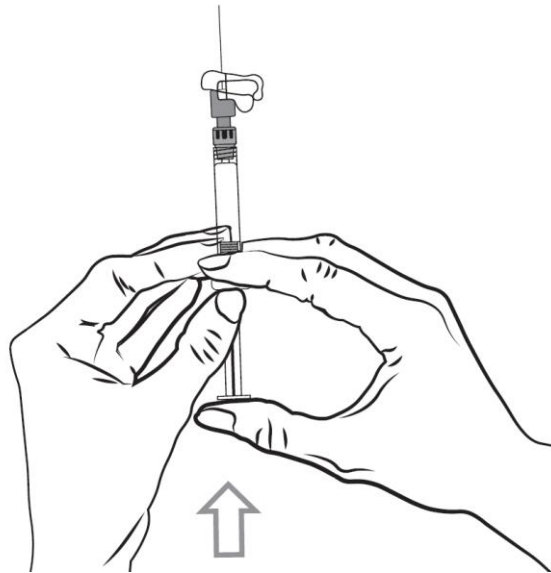
Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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



6. Coloque la jeringa con la aguja ubicada en posición vertical para retirar el aire. Remueva el aire de la jeringa moviendo la varilla del émbolo con cuidado hacia adelante.



7. Inyecte todo el contenido por vía intramuscular lentamente, profundamente en el músculo deltoides o glúteo seleccionado del paciente. No administrar por vía intravascular o subcutánea.

8. Una vez completada la inyección, use el pulgar o el dedo de una mano (8a, 8b) o una superficie plana (8c) para activar el sistema de protección de la aguja. El sistema

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

    
@Invimacolombia Invima Colombia

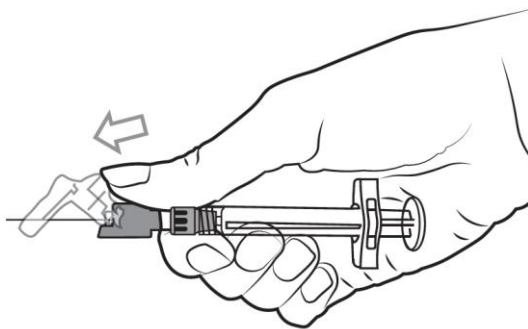
Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

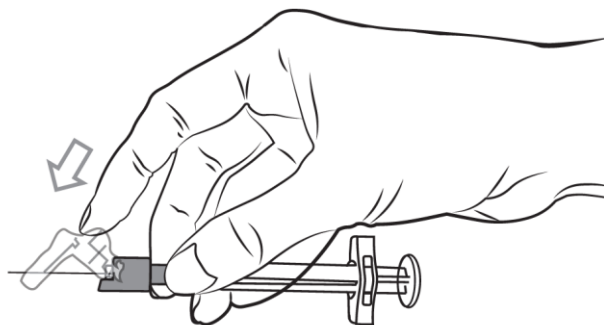
 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

se activa completamente cuando se escucha un "clic". Deseche la jeringa con la aguja apropiadamente.

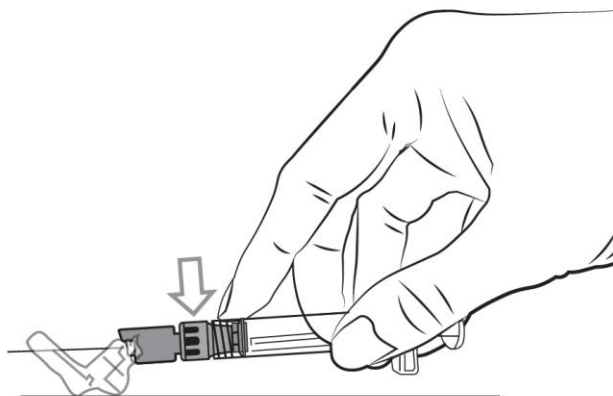
8a



8b



8c



Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Cambio de paliperidona oral de liberación prolongada o risperidona oral a Paliperidona Palmitato Suspensión Inyectable de liberación prolongada

Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada debe iniciarse como se describe al principio de la presente sección. Durante la terapia de mantenimiento mensual, los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de paliperidona comprimidos de liberación prolongada pueden alcanzar una exposición similar en estado estacionario de Paliperidona mediante inyección. Las dosis de mantenimiento de Paliperidona Palmitato Inyectable de liberación prolongada necesarias para alcanzar una exposición similar en estado estacionario se muestran a continuación:

Dosis de comprimidos de liberación prolongada de paliperidona y Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada necesarias para lograr una exposición similar a paliperidona en estado estacionario durante la terapia de mantenimiento	
Dosis previa de paliperidona en comprimidos de liberación prolongada	Paliperidona Palmitato inyección
3 mg diarios	25-50 mg mensuales
6 mg diarios	75 mg mensuales
9 mg diarios	100 mg mensuales
12 mg diarios	150 mg mensuales

La paliperidona oral anterior o la risperidona oral pueden suspenderse al momento de iniciar el tratamiento con Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada. Algunos pacientes pueden beneficiarse de la abstinencia gradual. Algunos pacientes que cambian de dosis orales más altas de paliperidona (por ejemplo, 9-12 mg diarios) a inyecciones en la zona glútea con pueden tener una menor exposición plasmática durante los primeros 6 meses después del cambio. Por lo tanto, alternativamente, se podría considerar administrar inyecciones deltoides durante los primeros 6 meses.

Cambio de la inyección de risperidona de acción prolongada a Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada

Al cambiar a los pacientes desde la inyección de acción prolongada de risperidona, se debe iniciar la terapia con **Paliperidona Palmitato inyectable de liberación**

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@Invimacolombia Invima Colombia

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

prolongada en lugar de la siguiente inyección programada. Se debe continuar la administración a intervalos mensuales. No se requiere el régimen de administración de inicio de una semana, incluidas las inyecciones intramusculares (día 1 y 8, respectivamente), descrito en la presente sección. Los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de risperidona inyectable de acción prolongada pueden alcanzar una exposición similar a paliperidona en estado estacionario durante la terapia de mantenimiento con dosis mensuales de Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada de acuerdo con lo siguiente:

Dosis de la inyección de risperidona de acción prolongada y Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada necesarias para lograr una exposición similar a paliperidona en estado estacionario	
Dosis previa de risperidona de acción prolongada	Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada
25 mg cada 2 semanas	50 mg mensuales
37,5 mg cada 2 semanas	75 mg mensuales
50 mg cada 2 semanas	100 mg mensuales

Se debe realizar la interrupción del tratamiento con medicamentos antipsicóticos de acuerdo con la información de prescripción correspondiente. En caso de suspender Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada, se deben considerar sus características de liberación prolongada. La necesidad de continuar con la medicación existente para los síntomas extrapiramidales (EPS) debe ser reevaluada periódicamente.

Omisión de dosis

Evitar la omisión de dosis

Se recomienda administrar la segunda dosis inicial de Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada una semana después de la primera dosis. Para evitar la omisión de una dosis, los pacientes pueden recibir la segunda dosis 4 días antes o después del punto temporal de una semana (día 8). Del mismo modo, se recomienda administrar mensualmente la tercera inyección y las subsiguientes después del régimen de iniciación. Para evitar la omisión de una dosis mensual, los pacientes pueden recibir la inyección hasta 7 días antes o después del punto de tiempo mensual. Si no se alcanza la fecha objetivo para la segunda inyección (día 8 $\pm$ 4 días), el reinicio recomendado depende del tiempo transcurrido desde la primera inyección del paciente.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Omisión de la segunda dosis inicial (< 4 semanas desde la primera inyección)

Si han transcurrido menos de 4 semanas desde la primera inyección, entonces al paciente se le debe administrar la segunda inyección de 100 mg en el músculo deltoides lo antes posible. Se debe administrar una tercera inyección de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada 75 mg en los músculos deltoides o glúteos 5 semanas después de la primera inyección (independientemente del momento de la segunda inyección). A partir de entonces se debe continuar el ciclo mensual normal de inyecciones en el músculo deltoides o glúteo de 25 mg a 150 mg en base a la tolerabilidad y/o eficacia individual en el paciente.

Omisión de la segunda dosis inicial (4-7 semanas desde la primera inyección)

Si han transcurrido de 4 a 7 semanas desde la primera inyección de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada, se debe reanudar la dosificación con dos inyecciones de 100 mg de la siguiente manera:

1. una inyección deltoidea tan pronto como sea posible
2. otra inyección deltoidea una semana después
3. reanudación del ciclo mensual normal de inyecciones en el músculo deltoides o glúteo de 25 mg a 150 mg en base a la tolerabilidad y/o eficacia individual en el paciente.

Olvidó la segunda dosis inicial (> 7 semanas a partir de la primera inyección)

Si han transcurrido más de 7 semanas desde la primera inyección de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada, se debe iniciar la dosificación como se describe para el primer inicio recomendado de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada anterior.

Omisión de dosis de mantenimiento mensual (1 mes a 6 semanas)

Después del inicio, el ciclo de inyección recomendado de Paliperidona Palmitato inyectable de liberación prolongada es mensual. Si han transcurrido menos de 6 semanas desde la última inyección, la dosis previamente estabilizada debe administrarse lo antes posible, seguida de inyecciones a intervalos mensuales.

Omisión de dosis de mantenimiento mensual (> de 6 semanas a 6 meses)

Si han transcurrido más de 6 semanas desde la última inyección de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada, la recomendación es la siguiente:

Para pacientes estabilizados con dosis de 25 a 100 mg

1. una inyección deltoidea tan pronto como sea posible a la misma dosis con la que el paciente fue estabilizado previamente
2. otra inyección deltoidea (misma dosis) una semana después (día 8)
3. Reanudación del ciclo mensual normal de inyecciones en el músculo deltoides o glúteo de 25 mg a 150 mg basado en la tolerabilidad y/o eficacia individual en el paciente.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 pacientes estabilizados con 150 mg

1. una inyección deltoidea tan pronto como sea posible a la dosis de 100 mg
2. otra inyección deltoidea una semana después (día 8) a la dosis de 100 mg
3. Reanudación del ciclo mensual normal de inyecciones en el músculo deltoides o glúteo de 25 mg a 150 mg basado en la tolerabilidad y/o eficacia individual en el paciente.

Omisión de dosis de mantenimiento mensual (> 6 meses)

Si han transcurrido más de 6 meses desde la última inyección de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada, se debe iniciar la dosificación como se describe para el primer inicio recomendado de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada anterior.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la eficacia y la seguridad en pacientes de edad avanzada > 65 años.

En general, la dosis recomendada de Paliperidona Palmitato de liberación prolongada para pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para pacientes adultos más jóvenes con función renal normal. Sin embargo, debido a que los pacientes de edad avanzada pueden tener una función renal disminuida, puede ser necesario ajustar la dosis (ver *Insuficiencia Renal* a continuación para las recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal).

Insuficiencia renal

Paliperidona Palmitato Inyectable de liberación prolongada no ha sido sistemáticamente estudiado en pacientes con insuficiencia renal (ver “Farmacocinética”). Para pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina $\geq$ de 50 a < 80 ml/min), se recomienda iniciar el tratamiento con Paliperidona Palmitato de liberación prolongada con una dosis de 100 mg el día 1 del tratamiento y 75 mg una semana después, ambas administradas en el músculo deltoides. La dosis de mantenimiento mensual recomendada es de 50 mg con un rango de 25 a 100 mg en base a la tolerabilidad y/o eficacia en el paciente. Paliperidona Palmitato Inyectable de liberación prolongada no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) (ver “Precauciones y Advertencias”).

Insuficiencia hepática

Sobre la base de la experiencia con paliperidona oral, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Dado que paliperidona no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda precaución en estos pacientes (ver “Farmacocinética”).

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Paliperidona Palmitato Inyectable de liberación prolongada en niños y adolescentes < 18 años. No hay datos disponibles.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 19.16.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión Septiembre 2024 y información para prescribir versión Septiembre 2024, allegados mediante Radicado No. 20241283052.

Asimismo, revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

Aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo en dosis múltiples (Estado estacionario) para el producto Paliperidona 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, fabricado por Pharmathen International S.A., con domicilio en Block No. 5, Rodopi Prefecture, Industrial Park Sapes 69300, Grecia.; frente al producto de referencia Xeplion® 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, fabricado por Janssen Pharmaceutica N.V, Bélgica.

Aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo en condiciones de ayunas para el producto Paliperidona 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, fabricado por Pharmathen International S.A., con domicilio en Block No. 5, Rodopi Prefecture, Industrial Park Sapes 69300, Grecia.; frente al producto de referencia Xeplion® 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, fabricado por Janssen Pharmaceutica N.V, Bélgica.

Toda vez que los estudios presentados se ajustan a los lineamientos establecidos en las guías específicas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la FDA para productos inyectables de liberación prolongada de paliperidona palmitato, y considerando que el expediente de calidad demuestra proporcionalidad cualitativa y cuantitativa entre las diferentes concentraciones, se concluye que los resultados de bioequivalencia obtenidos para las concentraciones de 25 mg (estudio de dosis única) y 100 mg (estado estacionario), junto con la farmacocinética lineal del principio activo permiten sustentar la bioequivalencia de Paliperidona suspensión inyectable de liberación prolongada, fabricado por Pharmathen International S.A., con domicilio en Block No. 5, Rodopi Prefecture, Industrial Park Sapes 69300, Grecia, en las concentraciones de 50 mg, 75 mg y 150 mg.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

3.1.3.2 ENZAVITAE® 40 mg Tabletas recubiertas

Expediente : 20297619
Radicado : 20241329521
Fecha : 18/12/2024
Interesado : Galenicum Health Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 40 mg de enzalutamida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Esta indicado para:

- El tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- El tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico sin síntomas o con síntomas muy leves después del fracaso del tratamiento de privación androgénica en quienes la quimioterapia antineoplásica aún no está indicada clínicamente.
- El tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con docetaxel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241329521, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario para el medicamento Enzavita® 40 mg Tabletas recubiertas, principio activo enzalutamida, en las indicaciones: “• *El tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.* • *El tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico sin síntomas o con síntomas muy leves después del fracaso del tratamiento de privación androgénica en quienes la quimioterapia antineoplásica aún no está indicada clínicamente.* • *El tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con docetaxel*” y aprobación de información para prescribir e inserto V1, allegados mediante Radicado No. 20241329521.

La Sala aclara que las indicaciones aprobadas para los medicamentos con principio activo Enzalutamida 40 mg cápsulas blandas y 40 mg y 80 mg tabletas recubiertas son:

Indicaciones:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

- Enzalutamida en monoterapia o en combinación con terapia de privación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata bioquímico recidivante (RBC) no metastásico y sensible a hormonas (CPHSnm) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate.
- Enzalutamida en combinación con la terapia de privación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm).
- Enzalutamida para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- Enzalutamida para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico sin síntomas o con síntomas muy leves después del fracaso del tratamiento de privación androgénica en quienes la quimioterapia antineoplásica aún no está indicada clínicamente.
- Enzalutamida para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con docetaxel.

Adicionalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e información para prescribir acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

Asimismo, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda requerir al interesado en el sentido de:

Enzalutamida 80 mg tableta recubierta.

Estudios in vivo en ayuno (código ENZ-0123-2) y con comidas (código ENZ-0123-3)

1. Reportar el intervalo de confianza del 90% para el parámetro farmacocinético AUC_{0-inf}, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1124 de 2016, anexo técnico 1, numeral 7.4.7 “Parámetros a ser evaluados”. Esta información debe presentarse tanto para el estudio en condiciones de ayuno como para el estudio con comidas.
2. Aclarar y justificar el diseño del estudio que compara 1 × 80 mg (una tableta del producto de prueba de 80 mg) frente a 2 × 40 mg (dos tabletas del producto de referencia de 40 mg), dado que no se ajusta a las recomendaciones establecidas en las guías internacionales para el producto específico.
3. Aclarar los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos en los estudios bajo condiciones de ayuno y alimentación, dado que los valores reportados difieren de los descritos en la literatura.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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. **Aclarar el tamaño del producto test Lote CE0533, ya que el certificado de análisis indica que corresponde a 22500 unidades (folio 1365). Tenga en cuenta lo establecido en el numeral 7.3.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016: “Las muestras idealmente deben ser tomadas de lotes de escala industrial. Cuando esto no es posible, se pueden utilizar lotes piloto o lotes de producción de pequeña escala, siempre que su tamaño no sea menor al 10% del tamaño de los lotes de producción esperado, o 100.000 unidades, lo que sea mayor, y que se fabriquen con la misma formulación, equipos similares y procesos previstos para los lotes de producción industrial. Un lote de menos de 100.000 unidades puede ser aceptado si corresponde al tamaño del lote de producción propuesto, entendiendo que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lotes industriales sin el estudio in vitro y/o datos in vivo, según corresponda.”**
5. **Adjuntar los soportes que demuestren que el centro que realizó la etapa clínica, bioanalítica y estadística (International Pharmaceutical Research Center (IPRC)), se encontraba certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia en el periodo en el cual se desarrolló el estudio (2023) (artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016, modificado por el artículo 2 de la Resolución 662 de 2022).**
6. **Allegar diligenciado el “FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)”, identificado con código ASS-RSA-FM079.**

**Enzalutamida 40mg tableta recubierta.
Bioexención por proporcionalidad de dosis**

7. **Aclarar y justificar el comportamiento del producto test: Enzalutamida 40 mg tabletas recubiertas y Enzalutamida 80 mg tabletas recubiertas, en el medio pH 6.8 (folio 15762), ya que no es el mismo comportamiento del producto de referencia Xtandi (Enzalutamida 40 mg tabletas recubiertas) (folio 15737). Así mismo indique el impacto que dicho comportamiento puede tener en la seguridad y eficacia del producto test.**
8. **Justificar técnicamente los resultados de los perfiles de disolución a pH 6.8, para los puntos de tiempo iniciales de disolución, que muestran una variabilidad mayor que el máximo permitido de 20%. Justifique la selección del método alternativo usado para demostrar similitud, teniendo en cuenta que la Resolución 1124 de 2016, establece que la similitud de los perfiles de disolución se calcula mediante el factor de similitud (f2).**
9. **Presentar las validaciones analíticas que soporten los resultados obtenidos de perfiles de disolución comparativos a pH 1.2, 4.5, 6.8 y medio de control de calidad, que incluya la evaluación de los parámetros: especificidad, linealidad/rango, límite de cuantificación, exactitud, precisión, efecto del filtro y estabilidad. Asimismo, anexar un número representativo de soportes instrumentales de la validación analítica a pH 1.2; pH 4.5, pH 6.8 y medio de control de calidad. Se recomienda que los soportes instrumentales sean copias del original obtenido del equipo. Recuerde que los cromatogramas deben contener información que permita la trazabilidad tal**

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia



Invima Colombia

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

como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. (Circular No. 1000-113-18).

10. Allegar una cantidad representativa de los soportes instrumentales de los perfiles de disolución realizados a pH 1.2; pH 4.5, pH 6.8 y medio de control de calidad. Se recomienda que los soportes instrumentales sean copias del original obtenido del equipo. Recuerde que los cromatogramas deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. (Circular No. 1000-113-18).

11. Allegar el certificado de análisis incluyendo la prueba de potencia para el producto Enzalutamida 40 mg tabletas recubiertas lotes: CE0532, CE0534, CF0455.

12. Indicar en qué países se encuentra aprobado y comercializando el producto Enzalutamida 40 mg tabletas recubiertas fabricado por PharOS MT Ltd., HF62, Hal Far Industrial Estate, Birżebbuġa BBG3000, Malta.

13. Aclarar la solicitud, dado que el presente trámite corresponde al expediente de Enzalutamida 40 mg tabletas recubiertas y está condicionado al concepto para Enzalutamida 80 mg tabletas recubiertas. Sin embargo, no se evidencia que exista en curso un trámite para Enzalutamida 80 mg. Se recuerda que cada producto debe ser allegado en trámites independientes.

3.1.3.3 TOLVAR® 5 mg

Expediente : 20297645
Radicado : 20241330170
Fecha : 19/12/2024
Interesado : LABORATORIO BAGO DE COLOMBIA SAS

Composición: Cada tableta recubierta contiene tofacitinib citrato equivalente a 5 mg de tofacitinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Artritis reumatoide

Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) (ver sección 5.1). Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

Artritis psoriásica

Tofacitinib en combinación con MTX está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

Espondilitis anquilosante

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante (EA) activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Colitis ulcerosa

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

Artritis idiopática juvenil (AIJ)

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil (APs) en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con FARME.

Tofacitinib puede administrarse en combinación con metotrexato (MTX) o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario
- Información para prescribir Versión. COL011024, allegado mediante radicado No. 20241330170
- Inserto, allegado mediante radicado No. 20241330170

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241330170, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para tofacitinib tabletas recubiertas por 5 mr (Tolvar® 5 mg); así mismo, se presenta solicitud de aprobación de información para prescribir Versión. COL011024 e inserto sin versión.

Como soporte presenta estudio de bioequivalencia *in vivo* al que la Sala recomienda requerir al interesado en el sentido de:

1. **Allegar la estabilidad a largo plazo que incluya el periodo de almacenamiento de 100 días desde el momento de la extracción de la primera muestra (17 de julio de**

2023) hasta la cuantificación de la última muestra (26 de octubre de 2023). Sólo se evidencia resultados de estabilidad a 91 días.

2. Aclarar por qué en el estudio *in vivo* sólo se incluyeron sujetos masculinos, teniendo en cuenta que, si el producto farmacéutico está destinado al uso en ambos sexos, se deben incluir hombres y mujeres (Numeral 7.2.4, anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016).

3. Adjuntar los soportes correspondientes de las pruebas para tuberculosis latente realizadas a los voluntarios antes de su inclusión en el estudio de bioequivalencia. Asimismo, se solicita confirmar si se efectuaron pruebas de función hepática, hemogramas y perfiles lipídicos en la línea de base, previas a la administración del medicamento en investigación. Lo anterior, conforme a las recomendaciones establecidas en las guías internacionales para el producto específico.

4. Aclarar y allegar soportes del tamaño del lote del producto test lote C3BZ y del lote industrial. Tenga en cuenta lo establecido en el numeral 7.3.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016: “(...) *Las muestras idealmente deben ser tomadas de lotes de escala industrial. Cuando esto no es posible, se pueden utilizar lotes piloto o lotes de producción de pequeña escala, siempre que su tamaño no sea menor al 10% del tamaño de los lotes de producción esperado (...)*”.

5. Allegar el resultado de la potencia estadística para cada parámetro farmacocinético.

6. Adjuntar el certificado de análisis del producto de referencia lote FP8286, incluyendo la prueba de potencia, fecha de vencimiento, entre otros. Recuerde que la diferencia máxima de potencia permitida entre el producto test y el producto de referencia no debe ser mayor al 5%, de acuerdo con lo descrito en el Numeral 7.3.2, Anexo Técnico 1, Resolución 1124 de 2016.

7. Allegar la trazabilidad del estándar secundario de tofacitinib y Etoricoxib (estándar interno) utilizado en el estudio y la validación hasta el estándar primario.

8. Adjuntar la carta de aprobación del protocolo de investigación emitida por un comité de ética certificado, en la cual se evidencie la conformación completa del comité. Lo aportado en el folio 364 corresponde a una comunicación dirigida al comité de ética informando la finalización del estudio, y no a la aprobación del mismo. Adicionalmente, se solicita explicar cómo se garantiza el manejo de posibles conflictos de interés en caso de que los miembros del comité de ética coincidan con los investigadores del estudio.

9. Adjuntar el informe de monitorización realizado por el patrocinador. En el formato de presentación se relaciona el folio 3726, sin embargo, no se evidencia el informe en dicho folio ni en la documentación presentada.

10. Anexar copia de la póliza de aseguramiento que cubrió a los participantes del estudio de bioequivalencia *in vivo*.

11. Allegar el “FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)”, identificado con código ASS-RSA-FM079, diligenciado de manera adecuada ya que los folios referidos no coinciden con el dossier; por ejemplo, cantidad de abandonos y retiradas, carta del

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Comité de ética, póliza, entre otros. Tenga en cuenta que el formato es muy claro en la información que se espera encontrar en el folio referido por el interesado.

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e IPP acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

3.1.3.4 NARENO® ICLOS 150 mg

Expediente : 20297729
Radicado : 20241330901 / 20251121548
Fecha : 19/12/2024
Interesado : Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.

Composición: Cada cápsula blanda contiene nintedanib esilato equivalente a nintedanib 150 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

Nareno Iclos® está indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y para reducir la velocidad de progresión de la enfermedad.

Nareno Iclos® también está indicado para el tratamiento de “otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo”.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241330901 / 20251121548, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para nintedanib esilato cápsula blanda por 150 mg (Nareno® ICLOS 150 mg).

Como soporte presenta estudio de bioequivalencia al que la Sala recomienda requerir al interesado en el sentido de:

1. Justificar y aclarar por qué se realizó el estudio únicamente en condiciones de alimentación y no se realizó en condiciones de ayuno, conforme lo recomendado en guías internacionales para el producto específico. Aunque el etiquetado del producto de referencia indica que debe administrarse preferiblemente con alimentos, no restringe la administración a sujetos en el estado postprandial.
2. Allegar los resultados de AUC₀-Inf.
3. Debido a que el interesado informa en el formato de presentación que el IFA presenta polimorfismo, debe aclarar las características del activo (caracterización de la forma polimórfica) empleado en la formulación y confirmar que esta será la que se usará en la fabricación del producto, dado que, cambios en la forma polimórfica puede conllevar a una afectación en la solubilidad y por tanto en el comportamiento farmacocinético del producto.
4. Allegar los soportes cromatográficos de la validación de la metodología bioanalítica y las respectivas adendas. Se recomienda que los soportes allegados sean copias del original obtenido del equipo. Tenga en cuenta que los soportes cromatográficos deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección etc. Recuerde que la validación debe estar firmada y fechada, y esta se debe realizar previo a la cuantificación de la muestra de los voluntarios.

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e IPP acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

3.1.3.5 NARENO® ICLOS 100 mg

Expediente : 20299908
Radicado : 20241341965 / 20251110613
Fecha : 31/12/2024
Interesado : Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.

Composición: Cada cápsula blanda contiene nintedanib esilato equivalente a nintedanib 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

Nareno Iclos® está indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y para reducir la velocidad de progresión de la enfermedad.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Nareno Iclos® también está indicado para el tratamiento de “otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo”.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241341965 / 20251110613, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para nintedanib esilato cápsula blanda por 100 mr (Nareno® ICLOS 100 mg).

Como soporte presenta estudio de bioequivalencia al que la Sala recomienda requerir al interesado en el sentido de:

1. Debido a que el interesado informa que el principio activo presenta polimorfismo, debe aclarar las características del activo (caracterización de la forma polimórfica) empleado en la formulación y confirmar que esta será la que se usará en la fabricación del producto, dado que, cambios en la forma polimórfica puede conllevar a una afectación en la solubilidad y por tanto en el comportamiento farmacocinético del producto.
2. Describir el método de disolución empleado para los perfiles de disolución comparativos, incluyendo el volumen de muestreo, temperatura, metodología analítica empleada en la cuantificación, entre otros. Adicionalmente, aclarar la razón por la cual los perfiles de disolución fueron realizados a una velocidad de agitación de 100 rpm, teniendo en cuenta que, según lo establecido en la Resolución 1124 de 2016, para el método con paletas (aparato II), la velocidad es de 75 rpm o inferior.
3. Justificar técnicamente los resultados obtenidos en los perfiles de disolución de los lotes A30785A1 y A30787A1, dado que el coeficiente de porcentaje de variación (CV%) en los puntos de tiempo de hasta 10 minutos supera el 20% en los medios de pH 1.2, 4.5 y 6.8, y en otros puntos de tiempo excede el 10% en los medios de pH 4.5 y 6.8. Lo anterior indica que no se cumple con lo establecido en el numeral 10.3.2.1 del Anexo Técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016, por lo cual se requiere una justificación técnica que explique las posibles causas de dicha variabilidad y su impacto en la seguridad, eficacia y calidad del producto.
4. Justificar técnicamente la selección del método alternativo utilizado para la comparación de perfiles de disolución, teniendo en cuenta que la Resolución 1124 de 2016 establece que dicha comparación debe realizarse mediante el factor de similitud (f2).
5. Allegar la validación analítica que soporta los resultados obtenidos de perfiles de disolución en los medios evaluados: pH 1.2, 4.5 y 6.8.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

6. Allegar los soportes cromatográficos de la validación de la metodología analítica. Se recomienda que los soportes allegados sean copias del original obtenido del equipo. Tenga en cuenta que los soportes cromatográficos deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. Recuerde que la validación debe estar firmada y fechada, y esta se debe realizar previo a la cuantificación de los perfiles de disolución comparativos.
7. Allegar el certificado de análisis correspondiente al lote A30785A1 de Nintedanib cápsulas blandas 100 mg, incluyendo la prueba de potencia y el tamaño del lote.
8. Aclarar y justificar lo señalado en el folio 81 del anexo al expediente 20251110613 respecto al estudio de bioequivalencia in vivo para la concentración mayor de Nintedanib 150 mg cápsulas blandas, dado que se hace referencia al estudio con código BE/20/183: *Estudio abierto, aleatorizado, balanceado, de dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, dosis única, cruzado, de bioequivalencia oral de Nintedanib 150 mg cápsulas y Ofev® 150 mg cápsulas blandas en sujetos adultos sanos de sexo masculino bajo condiciones alimentadas*. No obstante, el estudio aportado en el radicado 20241330901 (anexo 20251121548) para dicha concentración, corresponde al estudio con código NCS-732-20-CS: *Estudio abierto, aleatorizado, balanceado, de dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, dosis única, cruzado, de bioequivalencia oral de Nintedanib cápsulas blandas de gelatina 150 mg y Vargatef® 150 mg cápsulas blandas (Nintedanib) en sujetos adultos sanos de sexo masculino bajo condiciones alimentadas*.
9. El presente trámite está condicionado a la aprobación del estudio de bioequivalencia in vivo de la concentración mayor NARENO ICLOS 150 (nintedanib 150 mg cápsulas blandas) Radicado 20241330901 (anexo 20251121548).

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e IPP acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

3.1.3.6 MABON ICLOS® 150

Expediente : 20298002
 Radicado : 20241334627 / 20251110503
 Fecha : 24/12/2024
 Interesado : MEGALABS COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada cápsula blanda contiene nintedanib esilato equivalente a nintedanib 150 mg

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

    
 @invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto 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: Cápsula blanda

Indicaciones:

Tratamiento de segunda línea de pacientes con CPNM localmente avanzado, metastásico o localmente recidivante con histología de adenocarcino tras una primera línea de quimioterapia siempre y cuando la primera línea no haya incluido docetaxel o inhibidores del VEGF, con excepción de bevacizumab.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241334627 / 20251110503, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para nintedanib esilato cápsula blanda por 150 mg (Mabon ICLOS® 150 mg).

Como soporte presenta estudio de bioequivalencia al que la Sala recomienda requerir al interesado en el sentido de:

1. Teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA en marzo de 2025, en la que se indica que: *“la FDA ha identificado importantes problemas de integridad de datos y de realización de estudios de bioequivalencia llevados a cabo por Raptim Research Pvt. Ltd., una organización de investigación por contrato (CRO) con sede en Navi Mumbai, India”* y considerando que dicha alerta revela que los estudios in vitro realizados por Raptim no son aceptables, mientras que las solicitudes que incluyan estudios in vivo realizados por Raptim serán evaluadas individualmente durante el proceso de revisión estándar de la FDA, se solicita confirmar si el estudio de bioequivalencia con código BE/20/183 se encuentra dentro de la lista de estudios cuestionados. Asimismo, justificar y enviar soportes que evidencien si las razones que motivaron la alerta de la FDA al centro que realizó el estudio se extienden al estudio de bioequivalencia con código BE/20/183.
2. Debido a que el interesado informa en el formato de presentación que el IFA presenta polimorfismo, debe aclarar las características del activo (caracterización de la forma polimórfica) empleado en la formulación y confirmar que esta será la que se usará en la fabricación del producto, dado que, cambios en la forma polimórfica puede conllevar a una afectación en la solubilidad y por tanto en el comportamiento farmacocinético del producto.
3. Aclarar y justificar por qué no se realizó el estudio in vivo en condiciones de ayuno, conforme a lo recomendado en las guías internacionales para nintedanib, las cuales recomiendan que debe realizarse tanto en condiciones de ayuno como en condiciones de alimentación. Aunque el etiquetado del producto de referencia indica

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

que debe administrarse preferiblemente con alimentos, no restringe la administración a sujetos en el estado postprandial.

4. Aclarar el número total de sujetos incluidos en el estudio, dado que se indica que se enrolaron 48 sujetos y la aleatorización se realizó únicamente en esos 48 (folio 276); sin embargo, en la documentación enviada se evidencian formatos diligenciados para los sujetos 51 y 52 (folio 4006).

5. Adjuntar los soportes que demuestren que el centro que realizó la etapa bioanalítica (Norwich Clinical Services Pvt. Ltd.), se encontraba certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia en el período en el cual se desarrolló el estudio (2021) (artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016, modificado por el artículo 2 de la Resolución 662 de 2022).

6. Allegar una cantidad representativa de los soportes cromatográficos de la validación bioanalítica. Se recomienda que los soportes cromatográficos sean copias del original obtenido del equipo. Recuerde que los cromatogramas deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. (Numeral 10, anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016 y Circular No. 1000-113-18).

7. Allegar el “FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)”, identificado con código ASS-RSA-FM079, diligenciado de manera adecuada. Tenga en cuenta que el formato es muy claro en la información que se espera encontrar en el folio referido por el interesado, y en su caso en varios de los parámetros solicitados en el formato, se consigna un rango que supera las 50 hojas.

8. Se evidencia que cursa un trámite de registro sanitario unificado, con estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, radicado bajo el número 20241330901 del 19/12/2024, correspondiente al mismo producto, fabricante y titular. Se solicita aclarar las peticiones presentadas y confirmar si se desiste de alguna de ellas.

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e IPP acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

3.1.3.7 MABON ICLOS® 100

Expediente : 20299871
Radicado : 20241341947 / 20251110591
Fecha : 31/12/2024
Interesado : MEGALABS COLOMBIA S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto 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 cápsula blanda contiene nintedanib esilato equivalente a nintedanib 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

Tratamiento de segunda línea de pacientes con CPNM localmente avanzado, metastásico o localmente recidivante con histología de adenocarcino tras una primera línea de quimioterapia siempre y cuando la primera línea no haya incluido docetaxel o inhibidores del VEGF, con excepción de bevacizumab.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241341947 / 20251110591, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para nintedanib esilato cápsula blanda por 100 mr (Mabon ICLOS® 100 mg).

Como soporte presenta estudio de bioequivalencia al que la Sala recomienda requerir al interesado en el sentido de:

Requerir al interesado en el sentido de:

1. Debido a que el interesado informa que el principio activo presenta polimorfismo, debe aclarar las características del activo (caracterización de la forma polimórfica) empleado en la formulación y confirmar que esta será la que se usará en la fabricación del producto, dado que, cambios en la forma polimórfica puede conllevar a una afectación en la solubilidad y por tanto en el comportamiento farmacocinético del producto.
2. Describir el método de disolución empleado para los perfiles de disolución comparativos, incluyendo el volumen de muestreo, temperatura, metodología analítica empleada en la cuantificación, entre otros. Adicionalmente, aclarar la razón por la cual los perfiles de disolución fueron realizados a una velocidad de agitación de 100 rpm, teniendo en cuenta que, según lo establecido en la Resolución 1124 de 2016, para el método con paletas (aparato II), la velocidad es de 75 rpm o inferior.
3. Justificar técnicamente los resultados obtenidos en los perfiles de disolución de los lotes A30785A1 y A30787A1, dado que el coeficiente de porcentaje de variación (CV%) en los puntos de tiempo de hasta 10 minutos supera el 20% en los medios de pH 1.2, 4.5 y 6.8, y en otros puntos de tiempo excede el 10% en los medios de pH 4.5 y 6.8. Lo anterior indica que no se cumple con lo

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

establecido en el numeral 10.3.2.1 del Anexo Técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016, por lo cual se requiere una justificación técnica que explique las posibles causas de dicha variabilidad y su impacto en la seguridad, eficacia y calidad del producto.

4. Justificar técnicamente la selección del método alternativo utilizado para la comparación de perfiles de disolución, teniendo en cuenta que la Resolución 1124 de 2016 establece que dicha comparación debe realizarse mediante el factor de similitud (f_2).
6. Allegar la validación analítica que soporta los resultados obtenidos de perfiles de disolución en los medios evaluados: pH 1.2, 4.5 y 6.8.
7. Allegar los soportes cromatográficos de la validación de la metodología analítica. Se recomienda que los soportes allegados sean copias del original obtenido del equipo. Tenga en cuenta que los soportes cromatográficos deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. Recuerde que la validación debe estar firmada y fechada, y esta se debe realizar previo a la cuantificación de los perfiles de disolución comparativos.
8. Allegar el certificado de análisis correspondiente al lote A30785A1 de Nintedanib cápsulas blandas 100 mg, incluyendo la prueba de potencia y el tamaño del lote.
9. El presente trámite está condicionado a la aprobación del estudio de bioequivalencia in vivo de la concentración mayor MABON ICLOS 150 (nintedanib 150 mg cápsulas blandas) radicado 20241334627 (anexo 20251110503).
10. Se evidencia que cursa un trámite de registro sanitario unificado, con estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, radicado bajo el número 20241341965 del 31/12/2024, correspondiente al mismo producto, fabricante y titular. Se solicita aclarar las peticiones presentadas y confirmar si se desiste de alguna de ellas.

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e IPP acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

**3.1.3.8 GLUCOZE® 5 mg
GLUCOZE® 10 mg**

Expediente : 20298238
 20298248

Radicado : 20241337218

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

20241337289
Fecha : 27/12/2024
Interesado : ALTADIS FARMACEUTICA SAS

Composición:
Cada tableta recubierta contiene dapagliflozina 5 mg
Cada tableta recubierta contiene dapagliflozina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Diabetes mellitus tipo 2

GLUCOZE® está indicado como:

- Monoterapia: GLUCOZE® está indicado para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina.
- Adición al tratamiento con otros fármacos: GLUCOZE® está indicado para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluyendo insulina, cuando éstos junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control glicémico.

Para los resultados de los estudios con respecto a la combinación de terapias, efectos en el control glucémico, acontecimientos cardiovasculares y renales, así como las poblaciones estudiadas.

Falla cardíaca

GLUCOZE® (dapagliflozina) está indicado en pacientes adultos como tratamiento complementario a la terapia estándar para el tratamiento de la falla cardíaca sintomática con fracción de eyección reducida de menos del 40%, que vengan siendo controlados con terapia de base y con niveles plasmáticos elevados de péptido natriurético.

Enfermedad renal crónica

GLUCOZE® está indicado como terapia de adición en pacientes adultos con enfermedad renal crónica con diabetes mellitus tipo 2 y/o enfermedad cardiovascular.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario
- Información para prescribir, allegada mediante radicado No. 20241337218, 20241337289
- Inserto, allegado mediante radicado No. 20241337218, 20241337289

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20241337218 y 20241337289, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para dapagliflozina 5 mg y 10 mg tabletas recubiertas (Glucoze®) con fines de obtención de registro sanitario.

Como soporte presenta estudio de bioequivalencia *in vivo* vs producto de referencia Forxiga® 5 y 10 mg tabletas recubiertas, realizado por Altasciences Company Inc. Localizado en Quebec (Canada) al que se recomienda requerir al interesado en el sentido de:

Proporcionalidad de dosis Glucoze 5mg:

1. Allegar la descripción de la metodología analítica empleada en la cuantificación de los perfiles de disolución comparativos.
 2. Allegar la validación analítica que soporta los resultados obtenidos de perfiles de disolución en los medios evaluados: pH 1.2, 4.5 y 6.8.
 3. Allegar los soportes cromatográficos de la validación de la metodología analítica. Se recomienda que los soportes allegados sean copias del original obtenido del equipo. Tenga en cuenta que los soportes cromatográficos deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. Recuerde que la validación debe estar firmada y fechada, y esta se debe realizar previo a la cuantificación de los perfiles de disolución comparativos.
 4. El presente trámite está condicionado a la aprobación del estudio de bioequivalencia *in vivo* de la concentración mayor Glucoze 10mg (dapagliflozina propanediol 10mg tabletas recubiertas) radicado 20241337289.
- GLUCOZE® 10MG**

Requerir al interesado en el sentido de:

Estudio pivotal código 210202:

1. Allegar los soportes cromatográficos de la validación de la metodología bioanalítica. Se recomienda que los soportes allegados sean copias del original obtenido del equipo. Tenga en cuenta que los soportes cromatográficos deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. Recuerde que la validación debe estar firmada y fechada, y esta se debe realizar previo a la cuantificación de la muestra de los voluntarios.
2. Aclarar por qué se incluye información de otro fabricante en los folios 142-234. Aclare la relación contractual que tiene con dicho fabricante.
3. Allegar la póliza de aseguramiento que cubrió a los participantes del estudio.
4. Adjuntar nuevamente el “Formato de Presentación y Evaluación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)”, identificado con el código ASS-RSA-FM079, completamente diligenciado, dado que varios campos se encuentran incompletos. Tenga en cuenta que el formato especifica con claridad la información

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

que debe incluirse en el folio presentado por el interesado. En su caso, algunos parámetros consignan un rango que supera las 50 hojas.

5. Se aclara que la solicitud de bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto Glucoze 5mg (dapagliflozina propanediol 5 mg tabletas recubiertas) fue evaluado mediante Radicado 20241337218.

En cuanto a:

GLUCOZE® 10MG

Requerir al interesado en el sentido de:

Estudio pivotal código 210202:

1. Allegar los soportes cromatográficos de la validación de la metodología bioanalítica. Se recomienda que los soportes allegados sean copias del original obtenido del equipo. Tenga en cuenta que los soportes cromatográficos deben contener información que permita la trazabilidad tal como nombre de la muestra, área, fecha de análisis, analista, volumen de inyección, entre otros. Recuerde que la validación debe estar firmada y fechada, y esta se debe realizar previo a la cuantificación de la muestra de los voluntarios.
2. Aclarar por qué se incluye información de otro fabricante en los folios 142-234. Aclare la relación contractual que tiene con dicho fabricante.
3. Allegar la póliza de aseguramiento que cubrió a los participantes del estudio.
4. Adjuntar nuevamente el “Formato de Presentación y Evaluación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)”, identificado con el código ASS-RSA-FM079, completamente diligenciado, dado que varios campos se encuentran incompletos. Tenga en cuenta que el formato especifica con claridad la información que debe incluirse en el folio presentado por el interesado. En su caso, algunos parámetros consignan un rango que supera las 50 hojas.
5. Se aclara que la solicitud de bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto Glucoze 5mg (dapagliflozina propanediol 5mg tabletas recubiertas) fue evaluado mediante radicado 20241337218.

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e información para prescribir acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

3.1.3.9 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0.2%

Expediente : 20271421
Radicado : 20241012966 / 20251292809
Fecha : 09/10/2025
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene ropivacaina clorhidrato monohidrato 2,116 mg equivalente a 2 mg de ropivacaina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Ropivacaína 2 mg/ml solución inyectable está indicada para el tratamiento del dolor agudo

- En adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:
 - Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto
 - Bloqueos periféricos
 - Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, como por ejemplo en el tratamiento del dolor postoperatorio
- En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo nervioso periférico continuo o único
- En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo epidural caudal
 - Perfusión epidural continua

Ropivacaína 7,5 mg/ml solución inyectable está indicada en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:

- Anestesia en cirugía
 - Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
 - Bloqueo de troncos nerviosos
 - Bloqueos periféricos

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025009996 emitido mediante Acta No. 15 de 2024 SEM numeral 3.1.3.1, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto, allegado mediante radicado No. 20251292809

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20241012966 / 20251292809, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2025009996 emitido mediante Acta No. 15 de 2024 SEM numeral 3.1.3.1, para continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario y del inserto allegado mediante radicado No. 20251292809, para el medicamento Ropivacaina clorhidrato 0.2%, principio activo ropivacaina clorhidrato.

El requerimiento de la Sala realizado estuvo relacionado con: *“La Sala encuentra que se trata de un principio ampliamente conocido, previamente incluido en normas, recomienda requerir al interesado para que presente información farmacológica completa y actualizada; por ejemplo, la información que allega incluye la vía de administración intravenosa la cual está contraindicada. Asimismo, debe presentar información para prescribir e inserto, siguiendo lo orientado en los lineamientos de Invima”.*

El interesado allega información farmacológica actualizada incluyendo la totalidad de esquemas posológicos, actualización de reacciones adversas, y eliminación de la vía intravenosa de las vías de administración.

Por tanto, la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene ropivacaina clorhidrato monohidrato 2,116 mg equivalente a 2 mg de ropivacaina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Ropivacaína 2 mg/ml solución inyectable está indicada para el tratamiento del dolor agudo

- En adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:
 - Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto
 - Bloqueos periféricos

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, como por ejemplo en el tratamiento del dolor postoperatorio
- En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo nervioso periférico continuo o único
- En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo epidural caudal
 - Perfusión epidural continua

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ropivacaína, a otros anestésicos locales tipo amida, o a alguno de los excipientes.

Deberán considerarse las contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Anestesia regional intravenosa. Anestesia paracervical obstétrica. Hipovolemia.

Precauciones y advertencias:

Los procedimientos de anestesia regional deberán siempre realizarse en un área con equipamiento y personal adecuados. Deberá estar disponible en cualquier momento el equipo y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia.

Los pacientes que van a recibir un bloqueo mayor deberán presentar un estado general óptimo y tener insertada una vía intravenosa antes de aplicar el procedimiento de bloqueo.

El responsable clínico tomará las precauciones necesarias para evitar la inyección intravascular y estará debidamente entrenado y familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos, toxicidad sistémica y otras complicaciones tales como inyección subaracnoidea accidental que puede provocar un bloqueo espinal de la parte superior, con apnea o hipotensión. Se han producido más frecuentemente convulsiones tras el bloqueo del plexo braquial y tras el bloqueo epidural. Ello probablemente sea debido a una inyección intravascular accidental o a una rápida absorción desde el lugar de inyección.

Se requiere precaución para evitar inyecciones en áreas inflamadas.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Efectos cardiovasculares

La anestesia epidural e intratecal puede conducir a hipotensión y bradicardia. La hipotensión se debe tratar de inmediato con un vasopresor por vía intravenosa y con un llenado vascular adecuado.

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona) deben ser estrechamente supervisados y considerarse la realización de un ECG, debido a que los efectos cardíacos pueden ser acumulativos. Se han registrado casos raros de paro cardíaco durante el empleo de ropivacaína en anestesia epidural o bloqueo nervioso periférico, especialmente después de la administración intravascular inintencionada en pacientes ancianos y en pacientes con enfermedad cardíaca concomitante. En algunos casos, la reanimación ha sido difícil. En caso de paro cardíaco, puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas para aumentar la probabilidad de éxito.

Bloqueos de cabeza y cuello

Ciertos procedimientos de anestesia local tales como inyecciones en zonas de la cabeza y cuello pueden asociarse a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local empleado.

Bloqueos de los troncos nerviosos periféricos

El bloqueo de los troncos nerviosos periféricos puede suponer la administración de un gran volumen de anestésico local en zonas altamente vascularizadas, a menudo cercanas a grandes vasos, en las que existe un alto riesgo de inyección intravascular y/o una rápida absorción sistémica, lo que puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas.

Hipersensibilidad

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente una hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

Hipovolemia

Los pacientes con hipovolemia debida a cualquier causa, pueden desarrollar una súbita hipotensión de carácter grave durante la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Pacientes en mal estado general

Los pacientes con un mal estado general debido a edad avanzada u otros factores comprometedores tales como bloqueo parcial o completo de la conducción cardíaca,

enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave requieren especial atención, aunque la anestesia regional esté frecuentemente indicada en este tipo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

Ropivacaína se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave. Puede requerirse la reducción de la repetición de las dosis debido a una eliminación retardada.

Normalmente no existe la necesidad de modificar la dosis en pacientes con alteración de la función renal cuando se administra para un tratamiento de dosis única o a corto plazo. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas, frecuentemente observada en pacientes con insuficiencia renal crónica, puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Porfiria aguda

Ropivacaína solución inyectable es posiblemente porfirinogénica y únicamente debería prescribirse a pacientes con porfiria aguda cuando no se dispone de ninguna alternativa segura. Deben tomarse las precauciones apropiadas en caso de pacientes vulnerables, de acuerdo con la bibliografía y/o consultando con expertos en esta enfermedad.

Condrolisis

Se han notificado casos de condrolisis en pacientes que han recibido una perfusión intra-articular continua postoperatoria con anestésicos locales, incluyendo ropivacaína. La mayoría de los casos notificados de condrolisis han afectado a la articulación del hombro. La perfusión intra-articular continua no es una indicación aprobada de Ropivacaína. La perfusión intra-articular continua con Ropivacaína debe evitarse, ya que no se ha establecido su eficacia ni seguridad.

Administración prolongada

La administración prolongada de ropivacaína debe evitarse en pacientes tratados de forma concomitante con inhibidores potentes del CYP1A2, como fluvoxamina y enoxacino.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Aparte de la administración epidural para uso en obstetricia, no existen datos suficientes sobre el uso de ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los

estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con la toxicidad para la reproducción.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de ropivacaína en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectarla función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento, el médico debe valorar en cada caso particular. Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

Reacciones adversas:

El perfil de reacciones adversas de Ropivacaína es similar al que presentan otros anestésicos locales tipo amida de acción prolongada. Las reacciones adversas al fármaco deberán distinguirse de los efectos fisiológicos debidos al bloqueo nervioso en sí, por ejemplo, hipotensión y bradicardia durante el bloqueo espinal/epidural y eventos causados por la punción de la aguja (por ej. hematoma espinal, dolor de cabeza por postpunción dural, meningitis y absceso epidural).

Las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas, náuseas e hipotensión, son muy frecuentes durante la anestesia y cirugía en general y no es posible distinguir las producidas por la situación clínica de las causadas por el fármaco o el bloqueo.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

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

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Ruy raras: $< 1/10.000$

De frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	Raras	Reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, edema angioneurótico y urticaria)

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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	Poco frecuentes	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Parestesia, mareo, cefalea
	Poco frecuentes	Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, convulsiones Grand mal, crisis epiléptica, sensación de mareo, parestesia peribucal, entumecimiento de la...
		lengua, hiperacusia, tinnitus, alteraciones de la visión, disartria, espasmos musculares, temblores), Hipoestesia
	Frecuencia no conocida	Disquinesia
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Bradicardia, taquicardia
	Raras	Paro cardíaco, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Hipotensión
	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Retención de orina
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Frecuentes	Elevación de la temperatura, rigidez, escalofríos
	Poco frecuentes	Hipotermia

Interacciones:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






 @InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

No se han realizado ensayos específicos que estudien la interacción entre ropivacaína y medicamentos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda precaución.

Debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida (lidocaína, mexiletina, amiodarona), ya que los efectos tóxicos de estos medicamentos son aditivos.

Los fuertes inhibidores del citocromo P4501A2, como la fluvoxamina, administrados concomitantemente con ropivacaína clorhidrato, lleva a un aumento en los niveles plasmáticos de esta. Se debe tener precaución cuando se coadministran inhibidores de CYP1A2.

Sobredosis

Síntomas

Toxicidad sistémica aguda

Las relaciones de toxicidad sistémica afectan principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular. Dichas reacciones son producidas por una elevada concentración del anestésico local en sangre, que puede ser debido a una inyección intravascular (accidental), sobredosis o una absorción excepcionalmente rápida en zonas altamente vascularizadas. Las reacciones sobre el SNC son similares para todos los anestésicos locales tipo amida, mientras que las relaciones cardíacas dependen más del fármaco, tanto cuantitativa como cualitativamente.

Las inyección intravascular accidental de anestésicos locales pueden provocar efectos tóxicos sistémicos inmediatos (desde en unos pocos segundos a algunos minutos). En caso de sobredosis, es posible que las concentraciones plasmáticas máximas no se alcancen hasta pasadas una o dos horas, dependiendo del lugar de inyección, pudiendo por tanto retrasarse la aparición de los signos de toxicidad.

Los signos iniciales de toxicidad del anestésico local pueden ser difíciles de detectar si el bloqueo se realiza durante una anestesia general.

Sistema nervioso central

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Inicialmente, se observan síntomas como alteraciones visuales o auditivas, entumecimiento perioral, vértigo, mareo, hormigueo y parestesia. La disartria, rigidez muscular y temblor son más graves y pueden preceder la aparición de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben

confundirse con una enfermedad neurológica subyacente. La pérdida de conciencia y las convulsiones tónico clónicas (gran mal) pueden aparecer después, lo que puede durar desde algunos segundos a varios minutos. Durante las convulsiones se presenta rápidamente hipoxia e hipercapnia durante las convulsiones debido al incremento de la actividad muscular, junto con la alteración que se produce en la respiración. En casos graves se puede producir incluso apnea. La acidosis respiratoria y metabólica aumenta y prolonga los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación sigue a la redistribución del fármaco anestésico local desde el sistema nervioso central y el consiguiente metabolismo y excreción. La recuperación puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades del fármaco.

Toxicidad cardiovascular

La toxicidad cardiovascular indica una situación más grave. Pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmias e incluso paro cardíaco como resultado de altas concentraciones sistémicas de anestésicos locales. En voluntarios, la perfusión intravenosa de ropivacaína dio como resultado signos de depresión de la conductividad y contractilidad.

Los efectos tóxicos cardiovasculares están precedidos generalmente por signos de toxicidad en el sistema nervioso central, a menos que el paciente esté recibiendo un anestésico general o esté fuertemente sedado con medicamentos, tales como benzodiazepinas o barbitúricos.

Tratamiento

Deberán estar disponibles en cualquier momento los equipos y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se deberá interrumpir inmediatamente la administración del anestésico local y se deberán tratar rápidamente los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) con una adecuada ventilación/respiración asistida y la administración de medicamentos anticonvulsionantes.

Si se produjese un paro circulatorio, deberá realizarse inmediatamente una reanimación cardiopulmonar. Una oxigenación y ventilación óptimas, el mantenimiento de la circulación, así como el tratamiento de la acidosis, son de vital importancia.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia) se deberá considerar untratamiento adecuado con fármacos vasopresores y/o agentes inotrópicos.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 caso de parada cardíaca, se para obtener respuesta puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas.

Vía de administración:

**Epidural
Perineural**

Dosificación y grupo etario:

Según criterio médico

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ropivacaína 2 mg/mL para bloqueos periféricos para niños de hasta 12 años de edad inclusive.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ropivacaína 2 mg/mL para el bloqueo de nervios periféricos para niños menores de 1 año.

La dosis de cualquier anestésico local administrado varía según el procedimiento anestésico, el área a anestesiarse, la vascularidad de los tejidos, el número de segmentos neuronales a bloquear, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requeridos, la duración deseada de la anestesia, la tolerancia individual y las condiciones físicas, estado del paciente. Los pacientes con mal estado general debido a la edad u otros factores de riesgo, como bloqueos de la conducción cardíaca parciales o completos, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave, requieren atención especial, aunque la anestesia regional se indica con frecuencia en estos pacientes. Para reducir el riesgo de reacciones adversas potencialmente graves, se debe intentar optimizar el estado del paciente antes de realizar bloqueos mayores y ajustar la dosis según corresponda.

Utilice una dosis de prueba adecuada (3 a 5 ml de una solución anestésica local de acción corta que contenga epinefrina) antes de la inducción del bloqueo completo. Esta dosis de prueba debe repetirse si el paciente se mueve de tal manera que se haya desplazado el catéter epidural. Deje pasar el tiempo suficiente para que la anestesia se active después de la administración de cada dosis de prueba.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No se deben administrar soluciones decoloradas o que contengan partículas.

Adultos y adolescentes de más de 12 años de edad

La siguiente tabla es una guía para la dosificación para los bloqueos utilizados más comúnmente. Deberá utilizarse la dosis más pequeña requerida para producir un

bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de estado físico del paciente son factores importantes para decidir la dosis.

	Concentración (mg/ml)	Volumen (ml)	Dosis (mg)	Inicio acción (minutos)	Duración (horas)
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración Epidural Lumbar					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Inyecciones intermitentes (top-up) (p.ej. tratamiento del dolor en el parto)	2,0	10-15 (intervalo mínimo 30 minutos)	20-30		2,0
Perfusión continua p.ej. dolor de parto	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor postoperatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración Epidural Torácica					
Perfusión continua (tratamiento del dolor postoperatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Bloqueo periférico (p. ej. Bloqueo de nervios menores e infiltración)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico					

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

(Bloqueo femoral o interescaleno)					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (p.ej tratamiento del dolor postoperatorio)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/p	n/p

Las dosis expuestas en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesarias esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes. n/p = no procede

La siguiente tabla es una guía para la dosificación de las indicaciones en anestesia quirúrgica.

Procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (h)
Epidural lumbar (Administración)	5 (0.5%)	15 a 30	75 a 150	15 a 30	2 a 4
Epidural lumbar (Administración)	7.5 (0.75%)	15 a 25	113 a 188	10 a 20	3 a 5
Epidural lumbar (Cirugía)	10 (1%)	15 a 20	150 a 200	10 a 20	4 a 6
Epidural lumbar (Cesárea)	5 (0.5%)	20 a 30	100 a 150	10 a 20	2 a 3
Epidural lumbar (Cesárea)	7.5 (0.75%)	10 a 20	113 a 150	10 a 20	3 a 5
Epidural torácica (Administración)	5 (0.5%)	5 a 15	25 a 75	10 a 15	n/a
Epidural torácica (Administración)	7.5 (0.75%)	5 a 15	38 a 113	10 a 20	n/a
Bloqueo de nervio mayor	5 (0.5%)	35 a 50	175 a 250	15 a 30	5 a 8

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Bloqueo de nervio mayor	7.5 (0.75%)	10 a 40	75 a 300	10 a 25	6 a 10
Bloqueo de campo	5 (0.5%)	1 a 40	5 a 200	1 a 15	2 a 6

La siguiente tabla es una guía para la dosificación de las indicaciones en trabajo de parto.

Procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (h)
Dosis inicial	2 (0.2%)	10 a 20	20 a 40	10 a 15	0.5 a 1.5
Infusión continua	2 (0.2%)	6 a 14 mL/h	12 a 28 mg/h	n/a	n/a
Inyecciones incrementales	2 (0.2%)	10 a 15	20 a 30	n/a	n/a

La siguiente tabla es una guía para la dosificación de las indicaciones en manejo del dolor postoperatorio.

Procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (h)
Epidural lumbar (Infusión continua)	2 (0.2%)	6 a 14 mL/h	12 a 28 mg/h	n/a	n/a
Epidural torácica (Infusión continua)	2 (0.2%)	6 a 14 mL/h	12 a 28 mg/h	n/a	n/a
Infiltración	2 (0.2%)	1 a 100	2 a 200	1 a 5	2 a 6
Infiltración	5 (0.5%)	1 a 40	5 a 200	1 a 5	2 a 6

ADMINISTRACIÓN

Se debe evitar la inyección rápida de un gran volumen de solución anestésica local y siempre se deben utilizar dosis fraccionadas (incrementales).

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Tenga en cuenta que Ropivacaína 2 mg/mL no contiene conservantes y está destinado sólo para un único uso, cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Se debe evitar la inyección rápida de un gran volumen de solución anestésica local y siempre se deben utilizar dosis fraccionadas (incrementales). Se debe administrar la dosis y concentración mínimas necesarias para obtener el resultado deseado. Se han notificado casos de condrólisis en pacientes que recibieron infusiones intraarticulares de anestésicos locales tras procedimientos artroscópicos y otros procedimientos quirúrgicos. Naropin no está aprobado para este uso.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 19.6.0.0.N10

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

3.1.3.10 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75%

Expediente : 20271424
Radicado : 20241012997 / 20251292797
Fecha : 09/10/2025
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene ropivacaina clorhidrato monohidrato 7,94 mg equivalente a 7.50 mg de ropivacaina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Ropivacaína 7,5 mg/ml solución inyectable está indicada en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:

- Anestesia en cirugía
 - Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
 - Bloqueo de troncos nerviosos
 - Bloqueos periféricos

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025009997 emitido mediante Acta No. 15 de 2024 SEM numeral 3.1.3.2, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto, allegado mediante radicado No. 20251292797

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2025009997 emitido mediante Acta No. 15 de 2024 SEM numeral 3.1.3.2, para continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario y del inserto allegado mediante radicado No. 20251292797, para el medicamento Ropivacaina clorhidrato 0,75%, principio activo ropivacaina clorhidrato.

El requerimiento de la Sala realizado estuvo relacionado con: *“La Sala encuentra que se trata de un principio ampliamente conocido, previamente incluido en normas, recomienda requerir al interesado para que presente información farmacológica completa y actualizada; por ejemplo, la información que allega incluye la vía de administración intravenosa la cual está contraindicada. Asimismo, debe presentar información para prescribir e inserto, siguiendo lo orientado en los lineamientos de Invima”.*

El interesado allega información farmacológica actualizada incluyendo la totalidad de esquemas posológicos, actualización de reacciones adversas, y eliminación de la vía intravenosa de las vías de administración.

Por tanto, la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene ropivacaina clorhidrato monohidrato 7,94 mg equivalente a 7.50 mg de ropivacaina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Ropivacaína 7,5 mg/ml solución inyectable está indicada en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:

- Anestesia en cirugía
 - Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
 - Bloqueo de troncos nerviosos
 - Bloqueos periféricos

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ropivacaína, a otros anestésicos locales tipo amida, o a alguno de los excipientes.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Deberán considerarse las contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Anestesia regional intravenosa. Anestesia paracervical obstétrica. Hipovolemia.

Precauciones y advertencias:

Los procedimientos de anestesia regional deberán siempre realizarse en un área con equipamiento y personal adecuados. Deberá estar disponible en cualquier momento el equipo y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia.

Los pacientes que van a recibir un bloqueo mayor deberán presentar un estado general óptimo y tener insertada una vía intravenosa antes de aplicar el procedimiento de bloqueo.

El responsable clínico tomará las precauciones necesarias para evitar la inyección intravascular y estará debidamente entrenado y familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos, toxicidad sistémica y otras complicaciones tales como inyección subaracnoidea accidental que puede provocar un bloqueo espinal de la parte superior, con apnea o hipotensión. Se han producido más frecuentemente convulsiones tras el bloqueo del plexo braquial y tras el bloqueo epidural. Ello probablemente sea debido a una inyección intravascular accidental o a una rápida absorción desde el lugar de inyección.

Se requiere precaución para evitar inyecciones en áreas inflamadas.

Efectos cardiovasculares

La anestesia epidural e intratecal puede conducir a hipotensión y bradicardia. La hipotensión se debe tratar de inmediato con un vasopresor por vía intravenosa y con un llenado vascular adecuado.

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona) deben ser estrechamente supervisados y considerarse la realización de un ECG, debido a que los efectos cardíacos pueden ser acumulativos. Se han registrado casos raros de paro cardíaco durante el empleo de ropivacaína en anestesia epidural o bloqueo nervioso periférico, especialmente después de la administración intravascular inintencionada en pacientes ancianos y en pacientes con enfermedad cardíaca concomitante. En algunos casos, la reanimación ha sido difícil. En caso de paro cardíaco, puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas para aumentar la probabilidad de éxito.

Bloqueos de cabeza y cuello

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Ciertos procedimientos de anestesia local tales como inyecciones en zonas de la cabeza y cuello pueden asociarse a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local empleado.

Bloqueos de los troncos nerviosos periféricos

El bloqueo de los troncos nerviosos periféricos puede suponer la administración de un gran volumen de anestésico local en zonas altamente vascularizadas, a menudo cercanas a grandes vasos, en las que existe un alto riesgo de inyección intravascular y/o una rápida absorción sistémica, lo que puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas.

Hipersensibilidad

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente una hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

Hipovolemia

Los pacientes con hipovolemia debida a cualquier causa, pueden desarrollar una súbita hipotensión de carácter grave durante la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Pacientes en mal estado general

Los pacientes con un mal estado general debido a edad avanzada u otros factores comprometedores tales como bloqueo parcial o completo de la conducción cardíaca, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave requieren especial atención, aunque la anestesia regional esté frecuentemente indicada en este tipo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

Ropivacaína se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave. Puede requerirse la reducción de la repetición de las dosis debido a una eliminación retardada.

Normalmente no existe la necesidad de modificar la dosis en pacientes con alteración de la función renal cuando se administra para un tratamiento de dosis única o a corto plazo. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas, frecuentemente observada en pacientes con insuficiencia renal crónica, puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Porfiria aguda

Ropivacaína solución inyectable es posiblemente porfirinogénica y únicamente debería prescribirse a pacientes con porfiria aguda cuando no se dispone de ninguna

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

alternativa segura. Deben tomarse las precauciones apropiadas en caso de pacientes vulnerables, de acuerdo con la bibliografía y/o consultando con expertos en esta enfermedad.

Condrolisis

Se han notificado casos de condrolisis en pacientes que han recibido una perfusión intra-articular continua postoperatoria con anestésicos locales, incluyendo ropivacaína. La mayoría de los casos notificados de condrolisis han afectado a la articulación del hombro. La perfusión intra-articular continua no es una indicación aprobada de Ropivacaína. La perfusión intra-articular continua con Ropivacaína debe evitarse, ya que no se ha establecido su eficacia ni seguridad.

Administración prolongada

La administración prolongada de ropivacaína debe evitarse en pacientes tratados de forma concomitante con inhibidores potentes del CYP1A2, como fluvoxamina y enoxacino.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Aparte de la administración epidural para uso en obstetricia, no existen datos suficientes sobre el uso de ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con la toxicidad para la reproducción.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de ropivacaína en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectarla función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento, el médico debe valorar en cada caso particular. Se debe recomendar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se haya restablecido por completo la función normal.

Reacciones adversas:

El perfil de reacciones adversas de Ropivacaína es similar al que presentan otros anestésicos locales tipo amida de acción prolongada. Las reacciones adversas al fármaco deberán distinguirse de los efectos fisiológicos debidos al bloqueo nervioso

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto 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 sí, por ejemplo, hipotensión y bradicardia durante el bloqueo espinal/epidural y eventos causados por la punción de la aguja (por ej. hematoma espinal, dolor de cabeza por postpunción dural, meningitis y absceso epidural).

Las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas, náuseas e hipotensión, son muy frecuentes durante la anestesia y cirugía en general y no es posible distinguir las producidas por la situación clínica de las causadas por el fármaco o el bloqueo.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

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

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

De frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	Raras	Reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, edema angioneurótico y urticaria)
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Parestesia, mareo, cefalea
	Poco frecuentes	Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, convulsiones Grand mal, crisis epiléptica, sensación de mareo, parestesia peribucal, entumecimiento de la...
		lengua, hiperacusia, tinnitus, alteraciones de la visión, disartria, espasmos musculares, temblores), Hipoestesia
	Frecuencia no conocida	Disquinesia
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Bradicardia, taquicardia
	Raras	Paro cardíaco, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Hipotensión
	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Síncope

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto 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	Poco frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Retención de orina
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Frecuentes	Elevación de la temperatura, rigidez, escalofríos
	Poco frecuentes	Hipotermia

Interacciones:

No se han realizado ensayos específicos que estudien la interacción entre ropivacaína y medicamentos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda precaución.

Debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida (lidocaína, mexiletina, amiodarona), ya que los efectos tóxicos de estos medicamentos son aditivos.

Los fuertes inhibidores del citocromo P450A2, como la fluvoxamina, administrados concomitantemente con ropivacaína clorhidrato, lleva a un aumento en los niveles plasmáticos de esta. Se debe tener precaución cuando se coadministran inhibidores de CYP1A2.

Sobredosis

Síntomas

Toxicidad sistémica aguda

Las relaciones de toxicidad sistémica afectan principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular. Dichas reacciones son producidas por una elevada concentración del anestésico local en sangre, que puede ser debido a una

inyección intravascular (accidental), sobredosis o una absorción excepcionalmente rápida en zonas altamente vascularizadas. Las reacciones sobre el SNC son similares para todos los anestésicos locales tipo amida, mientras que las relaciones cardiacas dependen más del fármaco, tanto cuantitativa como cualitativamente.

Las inyección intravascular accidental de anestésicos locales pueden provocar efectos tóxicos sistémicos inmediatos (desde en unos pocos segundos a algunos minutos). En caso de sobredosis, es posible que las concentraciones plasmáticas máximas no se alcancen hasta pasadas una o dos horas, dependiendo del lugar de inyección, pudiendo por tanto retrasarse la aparición de los signos de toxicidad.

Los signos iniciales de toxicidad del anestésico local pueden ser difíciles de detectar si el bloqueo se realiza durante una anestesia general.

Sistema nervioso central

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Inicialmente, se observan síntomas como alteraciones visuales o auditivas, entumecimiento perioral, vértigo, mareo, hormigueo y parestesia. La disartria, rigidez muscular y temblor son más graves y pueden preceder la aparición de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con una enfermedad neurológica subyacente. La pérdida de conciencia y las convulsiones tónico clónicas (gran mal) pueden aparecer después, lo que puede durar desde algunos segundos a varios minutos. Durante las convulsiones se presenta rápidamente hipoxia e hipercapnia durante las convulsiones debido al incremento de la actividad muscular, junto con la alteración que se produce en la respiración. En casos graves se puede producir incluso apnea. La acidosis respiratoria y metabólica aumenta y prolonga los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación sigue a la redistribución del fármaco anestésico local desde el sistema nervioso central y el consiguiente metabolismo y excreción. La recuperación puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades del fármaco.

Toxicidad cardiovascular

La toxicidad cardiovascular indica una situación más grave. Pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmias e incluso paro cardiaco como resultado de altas concentraciones sistémicas de anestésicos locales. En voluntarios, la perfusión intravenosa de ropivacaína dio como resultado signos de depresión de la conductividad y contractilidad.

Los efectos tóxicos cardiovasculares están precedidos generalmente por signos de toxicidad en el sistema nervioso central, a menos que el paciente esté recibiendo un

anestésico general o esté fuertemente sedado con medicamentos, tales como benzodiacepinas o barbitúricos.

Tratamiento

Deberán estar disponibles en cualquier momento los equipos y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se deberá interrumpir inmediatamente la administración del anestésico local y se deberán tratar rápidamente los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) con una adecuada ventilación/respiración asistida y la administración de medicamentos anticonvulsionantes.

Si se produjese un paro circulatorio, deberá realizarse inmediatamente una reanimación cardiopulmonar. Una oxigenación y ventilación óptimas, el mantenimiento de la circulación, así como el tratamiento de la acidosis, son de vital importancia.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia) se deberá considerar untratamiento adecuado con fármacos vasopresores y/o agentes inotrópicos.

En caso de parada cardíaca, se para obtener respuesta puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas.

Vía de administración:

Epidural

Perineural

Dosificación y grupo etario:

Según criterio médico

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ropivacaína 2 mg/mL para bloqueos periféricos para niños de hasta 12 años de edad inclusive.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ropivacaína 2 mg/mL para el bloqueo de nervios periféricos para niños menores de 1 año.

La dosis de cualquier anestésico local administrado varía según el procedimiento anestésico, el área a anestesiarse, la vascularidad de los tejidos, el número de segmentos neuronales a bloquear, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requeridos, la duración deseada de la anestesia, la tolerancia individual y las condiciones físicas, estado del paciente. Los pacientes con mal estado general debido a la edad u otros factores de riesgo, como bloqueos de la

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@InvimaColombia

Invima Colombia

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

conducción cardíaca parciales o completos, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave, requieren atención especial, aunque la anestesia regional se indica con frecuencia en estos pacientes. Para reducir el riesgo de reacciones adversas potencialmente graves, se debe intentar optimizar el estado del paciente antes de realizar bloqueos mayores y ajustar la dosis según corresponda.

Utilice una dosis de prueba adecuada (3 a 5 ml de una solución anestésica local de acción corta que contenga epinefrina) antes de la inducción del bloqueo completo. Esta dosis de prueba debe repetirse si el paciente se mueve de tal manera que se haya desplazado el catéter epidural. Deje pasar el tiempo suficiente para que la anestesia se active después de la administración de cada dosis de prueba.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No se deben administrar soluciones decoloradas o que contengan partículas.

Adultos y adolescentes de más de 12 años de edad

La siguiente tabla es una guía para la dosificación para los bloqueos utilizados más comúnmente. Deberá utilizarse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de estado físico del paciente son factores importantes para decidir la dosis.

	Concentración (mg/ml)	Volumen (ml)	Dosis (mg)	Inicio acción (minutos)	Duración (horas)
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración Epidural Lumbar					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Inyecciones intermitentes (top-up) (p.ej. tratamiento del dolor en el parto)	2,0	10-15 (intervalo mínimo 30 minutos)	20-30		2,0

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

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

Perfusión continua p.ej. dolor de parto	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor postoperatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración Epidural Torácica					
Perfusión continua (tratamiento del dolor postoperatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Bloqueo periférico (p. ej. Bloqueo de nervios menores e infiltración)	2,0	1-100	2,0- 200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico (Bloqueo femoral o interescaleno)					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (p.ej tratamiento del dolor postoperatorio)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/p	n/p

Las dosis expuestas en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesarias esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes. n/p = no procede

La siguiente tabla es una guía para la dosificación de las indicaciones en anestesia quirúrgica.

Procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (h)
---------------	---------------	-----------------	---------------	-----------------	-----------------

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Epidural lumbar (Administración)	5 (0.5%)	15 a 30	75 a 150	15 a 30	2 a 4
Epidural lumbar (Administración)	7.5 (0.75%)	15 a 25	113 a 188	10 a 20	3 a 5
Epidural lumbar (Cirugía)	10 (1%)	15 a 20	150 a 200	10 a 20	4 a 6
Epidural lumbar (Cesárea)	5 (0.5%)	20 a 30	100 a 150	10 a 20	2 a 3
Epidural lumbar (Cesárea)	7.5 (0.75%)	10 a 20	113 a 150	10 a 20	3 a 5
Epidural torácica (Administración)	5 (0.5%)	5 a 15	25 a 75	10 a 15	n/a
Epidural torácica (Administración)	7.5 (0.75%)	5 a 15	38 a 113	10 a 20	n/a
Bloqueo de nervio mayor	5 (0.5%)	35 a 50	175 a 250	15 a 30	5 a 8
Bloqueo de nervio mayor	7.5 (0.75%)	10 a 40	75 a 300	10 a 25	6 a 10
Bloqueo de campo	5 (0.5%)	1 a 40	5 a 200	1 a 15	2 a 6

La siguiente tabla es una guía para la dosificación de las indicaciones en trabajo de parto.

Procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (h)
Dosis inicial	2 (0.2%)	10 a 20	20 a 40	10 a 15	0.5 a 1.5
Infusión continua	2 (0.2%)	6 a 14 mL/h	12 a 28 mg/h	n/a	n/a
Inyecciones incrementales	2 (0.2%)	10 a 15	20 a 30	n/a	n/a

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






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

Instituto 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 siguiente tabla es una guía para la dosificación de las indicaciones en manejo del dolor postoperatorio.

Procedimiento	Concentración	Volumen (mL)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (h)
Epidural lumbar (Infusión continua)	2 (0.2%)	6 a 14 mL/h	12 a 28 mg/h	n/a	n/a
Epidural torácica (Infusión continua)	2 (0.2%)	6 a 14 mL/h	12 a 28 mg/h	n/a	n/a
Infiltración	2 (0.2%)	1 a 100	2 a 200	1 a 5	2 a 6
Infiltración	5 (0.5%)	1 a 40	5 a 200	1 a 5	2 a 6

ADMINISTRACIÓN

Se debe evitar la inyección rápida de un gran volumen de solución anestésica local y siempre se deben utilizar dosis fraccionadas (incrementales).

Tenga en cuenta que Ropivacaína 2 mg/mL no contiene conservantes y está destinado sólo para un único uso, cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Se debe evitar la inyección rápida de un gran volumen de solución anestésica local y siempre se deben utilizar dosis fraccionadas (incrementales). Se debe administrar la dosis y concentración mínimas necesarias para obtener el resultado deseado. Se han notificado casos de condrólisis en pacientes que recibieron infusiones intraarticulares de anestésicos locales tras procedimientos artroscópicos y otros procedimientos quirúrgicos. Naropin no está aprobado para este uso.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 19.6.0.0.N10

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

3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

3.1.6.1 PASCORBIN®

Expediente : 20269510

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Radicado : 20231331338 / 20251195494 / 20251269870
Fecha : 25/07/2025
Interesado : PASCOE PHARMAZEUTICSHE PRAPARATE

Composición: Cada ml de solución inyectable contiene 150 mg de ácido ascórbico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Para el tratamiento por corto tiempo del déficit de vitamina C con manifestaciones clínicas, cuando la vía oral no es posible o es inadecuada.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025005520 de acuerdo con el concepto del Acta No. 14 de 2024 SEM numeral 3.1.6.2, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto, allegado mediante radicado No. 20251195494

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20231331338 / 20251195494 / 20251269870, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se presenta respuesta al Auto No. 2025005520 de acuerdo con el concepto del Acta No. 14 de 2024 SEM numeral 3.1.6.2, para nueva concentración de vitamina C solución inyectable que contiene 150 mg de ácido ascórbico por ml, en vial de 50 ml para la indicación “Para el tratamiento por corto tiempo del déficit de vitamina C con manifestaciones clínicas, cuando la vía oral no es posible o es inadecuada”, en el trámite de evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de inserto, allegado mediante Radicado No. 20251195494, allegado mediante Radicado No. 20251195494.

La Sala encuentra que las posologías aprobadas en la información farmacológica fue la conceptuada en Acta No. 21 de 2021 SEM numeral 3.1.13.10, la cual la Sala considera apropiada, sin embargo, la presentación de 150 mg/ml en vial de 50 ml proporciona 7,5gr de ácido ascórbico, sobre la cual la Sala ha manifestado que no es consistente con la indicación y posología aprobadas, por lo anterior recomienda negar la evaluación farmacológica para el medicamento de la referencia.

3.1.6.2 TROMBOPAG® 75

Expediente : 20282355
Radicado : 20241152627

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Fecha : 20/06/2024
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eltrombopag 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Eltrombopag está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (mayores de 1 año de edad) con trombocitopenia inmunitaria (TPI) previamente tratada de al menos 6 meses de duración desde el diagnóstico para aumentar el número de plaquetas y reducir o prevenir la hemorragia.

Eltrombopag está indicado en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) para el tratamiento de la trombocitopenia a efectos de:

- permitir el inicio del tratamiento con interferon;
- optimizar el tratamiento con interferon.

Eltrombopag está indicado para el tratamiento de las citopenias en pacientes con anemia aplásica severa (AAS) que han respondido de forma insuficiente al tratamiento inmunodepresor.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario
- Información para prescribir Versión: 1 Fecha: Julio 2023, allegado mediante radicado No. 20241152627
- Inserto Versión: 1 Fecha: Julio 2023, allegado mediante radicado No. 20241152627

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241152627, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación de nueva forma farmacéutica para eltrombopag 75 mg tableta recubierta (Trombopag®) con fines de obtención de registro sanitario. Como soporte presenta estudio de bioequivalencia *in vivo* vs producto de referencia Revolade® 75 mg tabletas recubiertas, asimismo, y estudio *in vitro* por perfiles de disolución comparativos basadas en la proporcionalidad de dosis para los productos Eltrombopag 12,5 tabletas recubiertas, Eltrombopag 25 tabletas recubiertas, Eltrombopag 50 mg tabletas recubiertas, al que se recomienda requerir al interesado en el sentido de:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Estudio de bioequivalencia in vivo para el producto TROMBOPAG® (Eltrombopag 75 mg) TABLETAS RECUBIERTAS:

1. Especificar el tamaño de lote del producto test utilizado en el estudio in vivo. Se le recuerda al interesado que según la Resolución 1124 de 2016, un lote de menos de 100.000 unidades puede ser aceptado si corresponde al tamaño del lote de producción propuesto, entendiendo que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lotes industriales sin el estudio in vitro y/o datos in vivo.

2. Debe presentar una declaración firmada que confirme que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que se presenta para su registro, de conformidad con el numeral 7.8 del anexo técnico 1 de la resolución 1124 de 2016.

3. Con relación a la validación de la metodología analítica allegar los resultados de la estabilidad del analito a largo plazo en la matriz (plasma) en condiciones de congelamiento.

Estudio in vitro por perfiles de disolución comparativos basadas en la proporcionalidad de dosis para los productos Eltrombopag 12,5 tabletas recubiertas, Eltrombopag 25 tabletas recubiertas, TROMBOPAG® Eltrombopag 50 mg tabletas recubiertas:

4. Allegar el Formato de Presentación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) debidamente diligenciado, en el cual se indique de manera expresa la solicitud de bioexención, especificando las concentraciones para las cuales se solicita. Adicionalmente, deberá completarse la información correspondiente a los estudios in vitro conforme a lo requerido en el formato.

5. Allegar los certificados de calidad correspondientes a los productos de prueba utilizados en el estudio in vitro (Eltrombopag 12,5 mg tabletas recubiertas, lote 200059; Eltrombopag 25 mg tabletas recubiertas, lote 200067; y Eltrombopag 50 mg tabletas recubiertas, lote 200068). Asimismo, deberá indicar el tamaño de lote de cada uno de los productos mencionados.

6. Allegar los espectros (20% del total) correspondientes a los perfiles de disolución.
7. Con relación a la validación de la metodología analítica en el medio de control de calidad (buffer pH 6,8 con polisorbato 80 al 0,5%), allegar la siguiente información: a. Los datos correspondientes a la evaluación del efecto del filtro. b. Los espectros

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

representativos de la validación analítica, equivalentes al 20% del total de muestras analizadas. c. Protocolo de validación.

8. Allegar los certificados de calidad correspondientes a los estándares empleados en la validación analítica.

9. Teniendo en cuenta la justificación técnica presentada para el uso del tensioactivo en los perfiles de disolución, sírvase allegar la validación de la metodología analítica en los medios de disolución buffer pH 1,2 + polisorbato 80 al 0,5% y buffer pH 4,5 + polisorbato 80 al 0,5%.

Finalmente, la Sala se permite informar al interesado que a los medicamentos competidores les aplica la información farmacológica más actualizada del medicamento de referencia aprobada por Invima, la cual debe ser actualizada al estado del arte con base en los soportes bibliográficos pertinentes, y que debe presentar inserto e información para prescribir acogiéndose a los lineamientos de Invima. Por lo anterior, recomienda requerir al interesado para que allegue su información farmacológica actualizada.

3.1.6.3 AXIKIN® 7

Expediente : 20282506
Radicado : 20241154120
Fecha : 21/06/2024
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene axitinib 7 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Axitinib en combinación con Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR).

Axitinib está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario
- Información para prescribir Versión: 1 Fecha: Julio 2023, allegado mediante radicado No. 20241154120
- Inserto Versión: 1 Fecha: Julio 2023, allegado mediante radicado No. 20241154120

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante radicado 20241154120, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica de nueva concentración para axitinib tableta recubierta por 7 mg (Axikin® 7), en las indicaciones 1) en combinación con Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) y 2) tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado después del fracaso de un tratamiento sistémico previo, al que se recomienda requerir al interesado en el sentido de:

Estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia *in vivo* para el producto AXIKIN® 7 (Axitinib 7 mg) tabletas recubiertas:

1. Con relación a la metodología analítica allegar los resultados de la estabilidad del analito a largo plazo en la matriz en condiciones de congelamiento.

Estudio de bioequivalencia *in vitro* para los productos AXIKIN® 5 (Axitinib 5 mg), AXIKIN® 3 (Axitinib 3 mg) y AXIKIN® 1 (Axitinib 1 mg) tabletas recubiertas:

2. Allegar el Formato de Presentación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) debidamente diligenciado, en el cual se indique de manera expresa la solicitud de bioexención, especificando las concentraciones para las cuales se solicita. Adicionalmente, deberá completarse la información correspondiente a los estudios *in vitro* conforme a lo requerido en el formato.

3. Allegar los certificados de calidad correspondientes a los productos de prueba utilizados en el estudio *in vitro* AXIKIN® 5 (Axitinib 5 mg) tabletas recubiertas, lote 200026; AXIKIN® 3 (Axitinib 3 mg) tabletas recubiertas, lote 200023; y AXIKIN® 1 (Axitinib 1 mg) tabletas recubiertas, lote 200020). Asimismo, deberá indicar el tamaño de lote de cada uno de los productos mencionados.

4. Allegar los espectros (20% del total) correspondientes a los perfiles de disolución.

5. Con respecto a la validación de la metodología analítica en el medio de control de calidad (HCl 0.025 M pH 1.6), allegar la siguiente información: a. Los espectros

representativos de la validación analítica, equivalentes al 20% del total de muestras analizadas. c. Protocolo de validación.

6. Allegar los certificados de calidad correspondientes a los estándares empleados en la validación de la metodología analítica.

7. Allegar la validación de la metodología analítica en los tres medios fisiológicamente relevantes (buffer pH 1,2, buffer pH 4,5 y buffer pH 6,8), junto con los espectros representativos equivalentes al 20% del total de muestras analizadas.

3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

3.1.7.1 MOLÉCULAS CONSIDERADAS CANDIDATAS PARA SU INCLUSIÓN EN EL ANEXO TÉCNICO II DE LA RESOLUCIÓN 1124 DE 2016 O SUS ACTUALIZACIONES

Radicado : N.A.
Fecha : N.A.
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de los siguientes principios activos en el Anexo Técnico II de la Resolución 1124 de 2016 o sus actualizaciones: cannabidiol, etosuximida, flunarizina, lacosamida, primidona, rufinamida, tiagabina, vigabatrina y semaglutida.

CONCEPTO: Revisada la información correspondiente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación de la inclusión de los siguientes principios activos en el Listado del Anexo Técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016 o sus actualizaciones de los medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia.

Como soporte se realizó una amplia revisión de literatura que permitió caracterizar parámetros relevantes tales como ventana terapéutica estrecha, variabilidad farmacocinética, formas farmacéuticas críticas y riesgo sanitario. Por lo anterior, la Sala recomienda incluir los siguientes principios activos en el Listado del Anexo Técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016:

- Etosuximida, el producto de referencia es zarontin®, fabricante Pfizer
- Lacosamida, el producto de referencia sería vimpat®, fabricante USB, Inc

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

- Primidona, el producto de referencia sería mysoline®, fabricante Bausch Health US.
- Tiagabina clorhidrato, el producto no tiene registros sanitarios vigentes en Colombia. el innovador es gabitril®, fabricante Teva Pharmaceuticals
- Vigabatrina el producto de referencia sería sabril®, fabricante Patheon
- Semaglutida. el producto de referencia sería rybelsus®, fabricante Novo Nordisk.

Asimismo, recomienda no incluir los siguientes principios activos cannabidiol, flunarizina, rufinamida en el Listado del Anexo Técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016.

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.9.1 MICARDIS® COMPRIMIDOS 40 mg MICARDIS® COMPRIMIDOS 80 mg

Expediente : 19988586
19901852
Radicado : 20231130066 / 20251266360
20231130071 / 20251266349
Fecha : 16/09/2025
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Composición:

Cada tableta recubierta contiene telmisartán 40 mg

Cada tableta recubierta contiene telmisartán 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Telmisartán 40 mg Expediente: 19988586

Hipertensión arterial esencial.

Telmisartán 80 mg Expediente: 19901852

- Hipertensión arterial esencial
- Complemento del tratamiento en mayores de 55 años con alto riesgo de presentar un evento cardiovascular relacionado con:
o Enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de enfermedad coronaria, ictus o enfermedad arterial periférica) o

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

o Diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órganos diana documentada.

Solicitud: el interesado presenta respuesta al Auto No. 2025007509 y 2025008534, solicitando la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de dosificación/posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de interacciones
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto No. 2013JUN17_V16MOD, allegado mediante radicado No. 20251266360, 20251266349
- Información para prescribir V_16MOD del 17 de junio de 2013, allegado mediante radicado No. 20251266360, 20251266349

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20231130066 / 20251266360 / 20231130071 / 20251266349 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que para telmisartan tabletas recubiertas por 40 y 80 mg (Micardis® comprimidos 40 mg y 80 mg) con las indicaciones: 1) Hipertensión arterial esencial (para 40 y 80 mg) y 2) Complemento del tratamiento en mayores de 55 años con alto riesgo de presentar un evento cardiovascular relacionado con: Enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de enfermedad coronaria, ictus o enfermedad arterial periférica) o Diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órganos diana documentada (para 80 mg); se presenta respuesta a Autos No. 2025007509 y 2025008534, en trámite de solicitud de modificación de dosificación/posología, precauciones y advertencias, interacciones y reacciones adversas, así mismo, aprobación de inserto No. 2013JUN17_V16MOD, allegado mediante radicado No. 20251266360, 20251266349 e información para prescribir V_16MOD del 17 de junio de 2013, allegado mediante radicado No. 20251266360, 20251266349.

En el mencionado Auto se requirió al interesado para: “Complementar y ajustar la información farmacológica referente a las precauciones y advertencias, teniendo en cuenta los datos publicados por la Agencia Europea de Medicamentos, para el producto, los cuales pueden ser consultados en el siguiente enlace: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/98090002/FT_98090002.html.pdf; teniendo en cuenta la información descrita con respecto a: 1) Contraindicación en insuficiencia hepática grave; 2) Telmisartán no es dializable; 3) Riesgo de hipoglucemia en diabéticos con insulina o antidiabéticos; 4) Angioedema intestinal como efecto adverso raro; 5) Detalles ampliados sobre riesgo de hiperpotasemia y medicamentos implicados; y 6) Contenido de sorbitol por comprimido.”

En la respuesta al Auto, el interesado reconoce las recomendaciones de Invima y propone textos para incorporarlas en la información farmacológica que la Sala

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

considera adecuados, por lo anterior la Sala recomienda aprobar las modificaciones solicitadas con la siguiente información:

Composición:

Cada tableta recubierta contiene telmisartán 40 mg

Cada tableta recubierta contiene telmisartán 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Concentración de 40 mg

Hipertensión arterial esencial

Concentración de 80 mg

Hipertensión arterial esencial

Complemento del tratamiento en mayores de 55 años con alto riesgo de presentar un evento cardiovascular relacionado con: Enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de enfermedad coronaria, ictus o enfermedad arterial periférica) o Diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órganos diana documentada.

Dosificación:

Posología y forma de administración

Adultos

Tratamiento de la hipertensión esencial

La dosis generalmente eficaz es de 40 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden experimentar ya un beneficio con una dosis diaria de 20 mg. En aquellos casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis de telmisartán hasta un máximo de 80 mg una vez al día. Alternativamente, puede administrarse telmisartán en asociación con diuréticos tiazídicos, tales como hidroclorotiazida, que han demostrado ejercer un efecto hipotensor aditivo con telmisartán. Cuando se considere un aumento de la dosis, debe tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza, generalmente, de cuatro a ocho semanas después del inicio del tratamiento.

En los pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con telmisartán a dosis máximas de 160 mg como monoterapia o combinado con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg tuvo buena tolerancia y efecto.

Adultos con alto riesgo cardiovascular

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

La dosis recomendada es 80 mg una vez al día. Se desconoce si dosis menores que 80 mg son eficaces para reducir el riesgo de la morbilidad cardiovascular.

Al empezar el tratamiento con telmisartán para reducir el riesgo de la morbilidad cardiovascular, es aconsejable monitorear la presión arterial, y modificar la dosis de los medicamentos antihipertensivos según la necesidad.

MICARDIS® se puede tomar con la comida o lejos de ella.

Insuficiencia renal

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis. En estos pacientes se recomienda una dosis inicial menor, de 20 mg. No se precisa un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

Insuficiencia hepática

MICARDIS® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, MICARDIS® debe administrarse con precaución y la posología no debe superar los 40 mg diarios.

Adultos mayores

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de MICARDIS® en los menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección de farmacocinética, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Contraindicaciones:

MICARDIS® está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Embarazo
- Lactancia
- Obstrucción biliar
- Insuficiencia hepática grave
- Menores de 18 años
- La combinación de aliskireno con IECA o ARA II (MICARDIS®) en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada (Índice de filtrado glomerular <60 ml/min/1.73 m²)
- Hipertensión renovascular
- Hiperaldosteronismo primario

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto. (Ver *Advertencias y Precauciones Especiales*)

Precauciones y advertencias:

Advertencias y precauciones especiales

Embarazo

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo.

A menos que el tratamiento continuo con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo.

Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo.

Insuficiencia hepática

Telmisartán se elimina principalmente por vía biliar. Se espera que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática presenten un aclaramiento hepático reducido. MICARDIS® debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Hipertensión renovascular

Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

Cuando se administra MICARDIS® a pacientes con insuficiencia renal se recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. No se han hecho estudios clínicos con MICARDIS® en pacientes con trasplante reciente de riñón. Telmisartán no se elimina de la sangre por hemofiltración y no es dializable.

Hipovolemia intravascular

En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida en sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. Estos trastornos,

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

particularmente la disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento con MICARDIS®.

Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina – aldosterona

Se han descritos cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afectan este sistema. el bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA), o aliskiren el inhibidor directo de renina, a un antagonista del receptor de la angiotensina II) se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal. (Ver *Contraindicaciones*).

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskiren), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina - aldosterona

En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente.

Aldosteronismo primario

El paciente con aldosterismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina. Por ello, en este caso no se recomienda la administración de MICARDIS®.

Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

De la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos.

Hiperkalemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona podría presentarse hiperkalemia. La hiperpotasemia

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

puede ser mortal en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, diabéticos, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

Debe evaluarse la relación beneficio/riesgo cuando se valore la posibilidad de utilizar concomitantemente medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona. Los principales factores de riesgo a tener en cuenta en relación con la hiperpotasemia son:

- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad (> 70 años).
- La combinación con uno o más medicamentos que afecten el sistema reninaangiotensina- aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o grupos terapéuticos de medicamentos que pueden producir hiperpotasemia son sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrólimus) y trimetoprima.
- Otros episodios clínicos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la enfermedad renal (por ejemplo, enfermedades infecciosas), lisis celular (por ejemplo, isquemia aguda de las extremidades, rabdomiólisis, traumatismo intenso)

Se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo.

Insuficiencia hepática

La mayor parte del telmisartán se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo en su eliminación. MICARDIS® debe ser indicado con precaución a estos pacientes.

Sorbitol

Micardis 40 mg comprimidos

Micardis 40 mg comprimidos contiene 168,64 mg de sorbitol en cada comprimido.

Micardis 80 mg comprimidos

Micardis 80 mg comprimidos contiene 337,28 mg de sorbitol en cada comprimido. El paciente que tiene la enfermedad hereditaria rara que consiste en intolerancia a la fructosa no debe tomar este medicamento.

Sodio

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

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Diabetes mellitus

En el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (AC), el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA) o los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). En el paciente con diabetes mellitus, la AC puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la AC en forma correcta antes de empezar el tratamiento con MICARDIS®.

Otros:

Tal como se ha observado que ocurre con los IECA, los BRA, MICARDIS® incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra.

Tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de antagonistas del receptor de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo, y el tratamiento no se debe empezar durante el embarazo. El tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II se debe interrumpir de inmediato al conocer el diagnóstico de embarazo; de ser posible, se debe administrar un tratamiento alternativo.

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II están contraindicados en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Los estudios preclínicos con telmisartán no indicaron efecto teratógico, pero demostraron efectos fetotóxicos.

Está demostrado que la exposición a los antagonistas del receptor de la angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo provoca fetotoxicidad en humanos (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperkalemia).

A menos que la continuación del tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere imprescindible, la paciente que prevé quedar

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo.

Si se hubiera producido exposición a los antagonistas del receptor de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una ecografía de control de la función renal y del cráneo. En el niño cuya madre ha tomado antagonistas del receptor de la angiotensina II se debe controlar la hipotensión periódicamente.

Lactancia

MICARDIS® está contraindicado durante la lactancia porque se desconoce si se excreta en la leche materna. Los estudios no clínicos han mostrado excreta de telmisartán en la leche materna.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad en humanos. En estudios no clínicos no se han observado efectos de MICARDIS® en la fertilidad de machos y hembras.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los tratamientos antihipertensivos pueden causar mareo o somnolencia.

Interacciones:

Digoxina

Digoxina Cuando se administró telmisartán conjuntamente con digoxina se observaron aumentos medios en el pico de la concentración plasmática (49 %) y en el valle de la concentración plasmática (20 %) de digoxina. Al iniciar, ajustar e interrumpir el tratamiento con telmisartán, se deben supervisar los niveles de digoxina para mantenerlos en el intervalo terapéutico. Al igual que con otros medicamentos que actúan en el sistema renina angiotensinaaldosterona, telmisartán puede provocar hiperpotasemia. El riesgo puede aumentar en caso de tratamiento combinado con otros medicamentos que también pueden provocar hiperpotasemia (sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos [AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2], heparina, inmunosupresores [ciclosporina o tacrólimus] y trimetoprima). La incidencia de hiperpotasemia depende de los factores de riesgo asociados. El riesgo aumenta en caso de combinarse los tratamientos anteriormente mencionados. El riesgo es particularmente alto en combinación con los diuréticos ahorradores de potasio y al combinarse con sustitutivos de la sal que contienen potasio. La combinación con inhibidores de la ECA o con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), por ejemplo, conlleva menor riesgo siempre y cuando se sigan

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

de forma estricta las precauciones de uso.

Uso concomitante no recomendado.

Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio

Los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, tales como telmisartán, disminuyen la pérdida de potasio debida a los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, como por ejemplo, espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, los suplementos de potasio o los sustitutivos de la sal que contienen potasio pueden conducir a un aumento significativo del potasio en suero. Si está indicado el uso concomitante debido a hipopotasemia documentada, deben utilizarse con precaución y debe supervisarse con frecuencia el potasio en suero.

Litio

Se han informado casos de toxicidad y de aumento reversible de la concentración sérica de litio durante la administración concomitante de litio e IECA, y también durante la administración de antagonistas del receptor de la angiotensina II, [27] lo que incluye MICARDIS®. Por lo tanto, en caso de uso concomitante con litio, se aconseja monitorear el nivel sérico del litio.

Uso concomitante que requiere precaución.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

El tratamiento con AINE (es decir, ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINE no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II.

En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de bloqueantes de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben ser hidratados de forma adecuada y debe considerarse la supervisión de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces.

En un estudio, la co-administración de telmisartán y ramipril aumentó hasta 2,5 veces el AUC₀₋₂₄ y la C_{máx} de ramipril y ramiprilato. La relevancia clínica de esta observación es aún desconocida.

Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 tratamientos anteriores con altas dosis de diuréticos tales como furosemida (diurético del asa) e hidroclorotiazida (diurético tiazídico) pueden producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con telmisartán.

A tener en cuenta en el uso concomitante.

Otros agentes antihipertensivos

El efecto hipotensor de telmisartán puede verse incrementado por el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II o aliskireno se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

En base a sus propiedades farmacológicas se puede esperar que los siguientes medicamentos puedan potenciar el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo telmisartán: baclofeno, amifostina.

Además, la hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos.

Corticoesteroides (administración sistémica)

Disminución del efecto hipotensor.

Reacciones adversas:

Efectos secundarios

En ensayos clínicos comparados de pacientes tratados por hipertensión arterial, la incidenciaglobal de los eventos adversos informados con telmisartán (41,4%) fue similar a la informada en el grupo placebo (43,9%). La incidencia de los eventos adversos no tuvo relación con la dosis, ni con el género, la edad o la raza de los pacientes.

El perfil de seguridad de MICARDIS® en los pacientes tratados para reducir el riesgo de la morbilidad cardiovascular fue concordante con el obtenido en los pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas medicamentosas que se enumeran a continuación se recopilaban de ensayos clínicos comparados de pacientes tratados por hipertensión, y de informes posventa. El listado también incluye los eventos adversos graves y los

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

que determinaron la interrupción del tratamiento que se informaron en tres ensayos clínicos a largo plazo de 21.642 pacientes tratados con telmisartán para la reducción del riesgo de la morbilidad cardiovascular durante un período máximo de 6 años.

Infecciones e infestaciones

- Poco frecuentes: Infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis
- Raras: Sepsis incluyendo desenlace mortal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Poco frecuentes: Anemia
- Raras: Eosinofilia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

- Raras: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Poco frecuentes: Hiperpotasemia
- Raras: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos), hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos

- Poco frecuentes: Insomnio, depresión
- Raras: Ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

- Poco frecuentes: Síncope
- Raras: Somnolencia

Trastornos oculares

- Raras: Deficiencia visual

Trastornos del oído y del laberinto

- Poco frecuentes: Vértigo

Trastornos cardíacos

- Poco frecuentes: Bradicardia
- Raras: Taquicardia

Trastornos vasculares

- Poco frecuentes: Hipotensión, hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Poco frecuentes: Disnea, tos
- Muy raras: Enfermedad pulmonar intersticial

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 gastrointestinales

- Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos
- Raras: Sequedad de boca, malestar abdominal, disgeusia

Trastornos hepatobiliares

- Raras: Función hepática anormal/trastorno hepático

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes: Prurito, hiperhidrosis, exantema
- Raras: Angioedema (incluyendo desenlace mortal), eccema, eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Poco frecuentes: Dolor de espalda (p. ej., ciática), calambres musculares, mialgia
- Raras: Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis)

Trastornos renales y urinarios

- Poco frecuentes: Insuficiencia renal (incluyendo lesión renal aguda)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad)
- Raras: Enfermedad pseudogripal

Exploraciones complementarias

- Poco frecuentes: Aumento de la creatinina en sangre
- Raras: Disminución de la hemoglobina, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatina fosfocinasa en sangre

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Sepsis

En el ensayo PROFESS se observó una mayor incidencia de sepsis con telmisartán en comparación con placebo. Este acontecimiento puede ser un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

Hipotensión

Esta reacción adversa fue notificada como frecuente en pacientes con presión arterial controlada tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular sumado a los cuidados estándar.

Función hepática anormal/trastorno hepático

La mayoría de casos de función hepática anormal/trastorno hepático procedentes de la experiencia poscomercialización se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses tienen mayor probabilidad de experimentar estas reacciones adversas.

Enfermedad pulmonar intersticial

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial procedentes de la experiencia poscomercialización asociados temporalmente a la toma de telmisartán. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

Angioedema intestinal Se han notificado casos de angioedema intestinal después del uso de bloqueantes de los receptores de la angiotensina II

Sobredosificación

La información de sobredosificación en humanos es limitada. Las manifestaciones más destacables de la sobredosificación con telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se observó bradicardia. En caso de hipotensión sintomática, instaurar tratamiento de soporte. El telmisartán no se elimina por hemodiálisis.

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

3.1.9.2 SEVOFLURANO

Expediente : 19975402
Radicado : 20231150056 / 20251350416
Fecha : 26/11/2025
Interesado : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

Composición: Cada 100 mL de solución contienen sevoflurano 100 mL

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones:
Anestésico general.

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, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, de acuerdo con lo presentado por el interesado mediante radicado No. 20231150056 y 20251350416:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de interacciones

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

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

- Modificación de reacciones adversas
- Inserto e Información para prescribir versión ccsi41120221006, allegado mediante radicado No. 20231150056

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta a Auto No. 202501105 relacionado con las modificaciones de contraindicaciones, posología, advertencias y precauciones, interacciones y reacciones adversas, asimismo aprobación de inserto e Información para prescribir versión ccsi41120221006, allegado mediante radicado No. 20231150056, para el producto sevoflurano solución para inhalación, Gas anestésico

El requerimiento estuvo relacionado con el no ajuste de los ítems de posología, advertencias y precauciones a lo conceptuado en el Acta No. 22 de 2016 SEMPB primera parte numeral 3.1.9.2 y la necesidad de allegar evidencia que justifique las modificaciones solicitadas.

El interesado allegó dos documentos: *Labeling Clinical Overview Sevoflurane Icov41120221006* y *Company Core Safety Information Sevoflurane csi41120221006*. Y aclara que el inserto presentado en el Radicado No. 20231150056 del 06/06/2023 es un inserto en español compartido con otros países de la región de LATAM (Ecuador, Venezuela, Chile y Colombia).

El documento “*Labeling Clinical Overview Sevoflurane Icov41120221006*” señala que las modificaciones propuestas se fundamentan en la evaluación continua de datos de farmacovigilancia, reportes espontáneos, literatura científica y experiencia poscomercialización, con el propósito de mantener información de seguridad consistente entre las diferentes jurisdicciones donde el medicamento se encuentra autorizado. Asimismo, indica que la base de datos global de seguridad utilizada para el análisis tuvo fecha de corte al 24 de junio de 2020 y que las actualizaciones consideran cambios en la terminología médica estandarizada.

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

Composición: cada 100 mL de solución contienen sevoflurano 100 mL

Forma farmacéutica: solución para inhalación

Indicaciones:

Anestésico general

Nueva dosificación:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Sevoflurano sólo debe ser administrado por personas entrenadas y capacitadas en la administración de la anestesia general y que utilicen un vaporizador calibrado específicamente para usarse con Sevoflurano y reservado para esta aplicación. Debe haber una disponibilidad inmediata de equipo para mantener las vías respiratorias, ventilación artificial, oxígeno enriquecido y reanimación circulatoria.

Sevoflurano se administra por inhalación. La concentración de Sevoflurano debe administrarse con un vaporizador calibrado específicamente para usarse con Sevoflurano y reservado para esta aplicación.

Medicación Previa

La medicación previa debe seleccionarse de tal forma que se adapte a las necesidades individuales de cada paciente. Los estudios realizados hasta la fecha no han revelado un efecto de la medicación previa sobre las reacciones del aparato respiratorio asociadas con la inducción de la anestesia por inhalación.

La dosis de inducción y mantenimiento debe individualizarse y ajustarse al efecto deseado de acuerdo con la edad y el estado clínico del paciente.

Dosis

La concentración alveolar mínima (CAM) de SEVOFLURANO disminuye con el aumento de la edad del paciente. Los valores de CAM de sevoflurano según la edad se muestran a continuación:

Concentración alveolar mínima (CAM) de SEVOFLURANO según la edad del paciente

Cuadro 4: Valores de CAM en pacientes adultos y pediátricos, de acuerdo con la edad:

CAM		
Edad de los pacientes (años)	Sevoflurano USP en 100% de oxígeno	Sevoflurano USP en 65% de óxido nitroso/35% de oxígeno
0 - 1 mes*	3.3%	
1 - < 6 meses	3.0%	
6 meses -< 3 años	2.8%	2.0% **
3- 12 años	2.5%	
25 años	2.6%	1.4%

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@Invimacolombia

Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

40 años	2.1%	1.1%
60 años	1.7%	0.9%
80 años	1.4%	0.7%

* Recién nacidos a término total del embarazo. La CAM en niños prematuros no ha sido determinada.

**En pacientes pediátricos entre 1 - < 3 años se usó, 60% N2O / 40% O2.

• No se debe permitir que los absorbentes de CO2 se sequen cuando se administran anestésicos inhalatorios.

Los opioides o las benzodiacepinas reducen las cantidades de Sevoflurano necesarias para producir la anestesia. Sevoflurano reduce las dosis de bloqueadores neuromusculares. (Véase “INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN”).

Inducción

La dosis administrada y graduada hasta alcanzar el efecto deseado va de acuerdo a la edad del paciente y su estado clínico. Un barbitúrico de acción corta u otro agente de inducción puede ser administrado seguido de la inhalación de Sevoflurano. La inducción con Sevoflurano debe alcanzarse en oxígeno o en combinación con una mezcla de óxido nitroso oxigenado. Para inducción de anestesia, concentraciones inspiradas de más de 3.3% de Sevoflurano usualmente produce anestesia quirúrgica en menos de dos minutos en adultos y niños.

Sevoflurano tiene un olor no purgente y no ocasiona irritabilidad respiratoria; es apropiado para la inducción por máscara en pacientes adultos y pediátricos.

Mantenimiento

Es posible mantener niveles quirúrgicos de anestesia con concentraciones de 0.5-3% de Sevoflurano, con o sin el uso concomitante de óxido nitroso al 50-60%. Sevoflurano puede administrarse con cualquier tipo de circuito de anestesia.

Dosis en la Insuficiencia Renal y Hepática

Debido a que la experiencia clínica en la administración de Sevoflurano a pacientes con insuficiencia renal (creatinina > 1,5 mg/dL) es limitada, no se ha establecido su seguridad en estos pacientes.

Sevoflurano debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal y la función renal debe ser controlada después de la operación.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@invimacolombia

Invima Colombia

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

Debido al grado mínimo de metabolismo de Sevoflurano, no se anticipa que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Instrucciones para el Llenado de los Vaporizadores

Sevoflurano se presenta con un frasco de cuello cerrado y debe introducirse sólo en vaporizadores diseñados para su uso con Sevoflurano mediante un adaptador cerrado.

1. Remover el sellado de cubierta y la tapa del frasco del anestésico y asegurar que el cuello del frasco no esté dañado.
2. Colocar el extremo más grande del adaptador por sobre el cuello, alineando los orificios del adaptador con las aletas del cuello y asegurando con firmeza. Para que el adaptador se amolde apropiadamente, el color del adaptador debe corresponder con el color del cuello.
3. Fijar el otro extremo del adaptador a la entrada de llenado del vaporizador según las instrucciones del fabricante del vaporizador y llenar éste.
4. Desconectar el adaptador del vaporizador y permitir que todo exceso de Sevoflurano drene de regreso al frasco antes de desconectar el adaptador del frasco.
5. Volver a colocar la tapa del frasco, bien asegurada.



Nuevas contraindicaciones:

El sevoflurano está contraindicado en pacientes:

- con hipersensibilidad conocida al sevoflurano o a otros anestésicos inhalatorios halogenados.
- con susceptibilidad conocida o sospechada a la hipertermia maligna.
- con antecedentes de hepatitis confirmada debido a un anestésico inhalatorio halogenado o antecedentes de disfunción hepática de moderada a grave inexplicable

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

(p. ej., ictericia asociada con fiebre y/o eosinofilia) después de la anestesia con sevoflurano u otros anestésicos inhalatorios halogenados.

- en quienes la anestesia general está contraindicada.

Nuevas precauciones y advertencias:

Advertencias

Efectos Renales y Uso en Pacientes con Insuficiencia Renal

Aunque los datos de los estudios clínicos controlados con el uso de velocidades de flujo bajo son limitados, las conclusiones extraídas de los estudios con pacientes y animales sugieren que existe un potencial de lesión renal, que se presume es debido a Compuesto A. Estudios en animales y humanos demuestran que el sevoflurano, administrado durante más de 2 CAM•horas y a flujo de gas fresco de <2 L / min se pueden asociar con proteinuria y glucosuria.

Si bien no se ha establecido un nivel de exposición al Compuesto A al cual se podría esperar que se produzca nefrotoxicidad clínica, es prudente tener en cuenta todos los factores que conducen a la exposición al Compuesto A en los seres humanos, especialmente la duración de la exposición al anestésico, velocidad de flujo de gas fresco, y concentración de sevoflurano. Durante la anestesia con Sevoflurano, el médico debe ajustar la concentración inspirada y la tasa de flujo de gas fresco para minimizar la exposición al compuesto A. Para minimizar la exposición al Compuesto A, el Sevoflurano no debe exceder de 2 CAM•horas a flujos de 1 a <2 L / min. No se recomiendan las tasas de flujo de gas fresco <1 L / min.

Es limitada la experiencia clínica en la administración de sevoflurano a pacientes con insuficiencia renal (creatinina $>1,5$ mg/dl) y no se ha establecido su seguridad en estos pacientes.

Sevoflurano debe ser administrado con precaución a pacientes con Insuficiencia renal y la función renal debe ser monitoreada post operatorio.

Riesgos Asociados con Absorbentes de CO₂

Cuando entra en contacto con absorbentes alcalinos de CO₂ dentro de la máquina de anestesia, el sevoflurano puede sufrir degradación bajo ciertas condiciones. El sevoflurano no debe usarse con absorbentes de CO₂ desecados.

Los absorbentes de CO₂ que contienen hidróxido de potasio no se recomiendan para uso con sevoflurano.

Al igual que otros anestésicos inhalados, Sevoflurano puede reaccionar con absorbentes de dióxido de carbono (CO₂) deshidratados como reacción de degradación. Los informes de casos sugieren que la cal con hidróxido de bario y la

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

cal sodada se deshidratan cuando se aplican altos flujos de gases frescos a la caja de absorbente de CO₂ durante varias horas o días. Cuando hay sospecha que el absorbente de CO₂ pudo haberse deshidratado, éste debe cambiarse antes de la administración de Sevoflurano. En muchos absorbentes, el indicador de color no siempre cambia con la desecación, por lo tanto, la falta de cambio de color significativo no debe tomarse como una garantía de una hidratación adecuada. Los absorbentes de CO₂ deben ser reemplazados de forma rutinaria, independientemente del estado del indicador de color, siguiendo las pautas vigentes para el uso de equipos de anestesiología.

Formación de Productos de Degradación

La degradación y la formación de productos de degradación (metanol, formaldehído, monóxido de carbono y Compuestos A, B, C, D y E) aumentan con los absorbentes de CO₂ desecado (especialmente los absorbentes que contienen hidróxido de potasio), al aumentar la temperatura del absorbente y concentración de sevoflurano.

Reacciones exotérmicas

La reacción exotérmica, que ocurre cuando el sevoflurano se expone a los absorbentes de CO₂, aumenta cuando el absorbente de CO₂ se deseca, por ejemplo, después de un período prolongado de flujo de gas seco a través de los recipientes absorbentes de CO₂. Se han informado casos raros de calor extremo, humo y/o fuego espontáneo en la máquina de anestesia durante el uso de sevoflurano junto con el uso de absorbentes de CO₂ desecado. Un aumento inusualmente retrasado o una disminución inesperada de la concentración de sevoflurano inspirado en comparación con la configuración del vaporizador puede estar asociado con un calentamiento excesivo del recipiente absorbente de CO₂.

Hipertermia maligna

En individuos susceptibles, los anestésicos de inhalación potentes, incluido el sevoflurano, pueden desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético que conduce a una alta demanda de oxígeno y al síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. El síndrome clínico es señalado por la hipercapnia, y puede incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos de estos síntomas no específicos también pueden aparecer durante la anestesia ligera, hipoxia aguda, hipercapnia y la hipovolemia. Han sido reportados resultados fatales de hipertermia maligna con Sevoflurano.

Se notificó un caso de hipertermia maligna en ensayos clínicos. Además, ha habido informes postcomercialización de hipertermia maligna. Algunos de estos casos han sido mortales.

El tratamiento de la hipertermia maligna incluye la interrupción de agentes desencadenantes (por ejemplo, sevoflurano), la administración de dantroleno sódico (para información adicional sobre el manejo del paciente, consulte la información de

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

prescripción para la administración intravenosa de dantroleno sódico), y la aplicación de la terapia de apoyo. Puede aparecer luego, insuficiencia renal y el flujo urinario debe ser monitoreado y mantenido si es posible.

Sevoflurano no debe ser usado en pacientes con sospecha o susceptibilidad conocida a hipertermia maligna.

La terapia de apoyo puede incluir esfuerzos para restaurar la temperatura corporal, soporte circulatorio y respiratorio, como sea necesario, y el manejo de las anomalías en electrolitos-fluido-ácido-base. Posteriormente puede presentarse, y el flujo de la orina debe ser vigilado y sostenido si es posible.

Síndromes mitocondriales

Se debe tener precaución al administrar anestesia general, incluido Sevoflurano, a pacientes con trastornos mitocondriales.

Hiperpotasemia perioperatoria

El uso de agentes anestésicos inhalados se ha asociado con raros aumentos en los niveles de potasio en suero que han dado lugar a arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos durante el período postoperatorio. Los pacientes con enfermedades neuromusculares latentes o manifiestas, en particular la distrofia muscular de Duchenne, parecen ser los más vulnerables. También se informó un paro cardíaco hiperpotasémico en un niño con distrofia muscular de Duchenne después de la anestesia con sevoflurano. El uso concomitante de succinilcolina se ha asociado con la mayoría (pero no todos) de estos casos. Estos pacientes también experimentaron elevaciones significativas en los niveles de la creatina quinasa en suero y, en algunos casos, los cambios en la orina consistentes con mioglobinuria.

A pesar de la similitud con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes mostró signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico. Se recomienda la intervención temprana y agresiva para el tratamiento de la hiperpotasemia y arritmias resistentes; también se recomienda la evaluación posterior de la enfermedad neuromuscular latente.

Prolongación QT

Se han recibido informes aislados de prolongación del intervalo QT, muy raramente asociados con torsade de pointes. Se debe tener precaución al administrar sevoflurano a pacientes susceptibles (p. ej., pacientes con síndrome de QT largo congénito o pacientes que toman medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT).

Precauciones

Monitoreo general

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Todos los pacientes anestesiados con sevoflurano deben ser monitoreados constantemente (por ejemplo, monitoreo del electrocardiograma, presión arterial, saturación de oxígeno y CO₂ al final de la espiración).

Hipotensión y Depresión Respiratoria

La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan a medida que las concentraciones de sevoflurano aumentan.

Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de sevoflurano produce disminuciones dosis dependientes en la presión arterial. Debido a la insolubilidad del Sevoflurano en la sangre, estos cambios hemodinámicos pueden ocurrir más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. Las disminuciones excesivas de la presión arterial o la depresión respiratoria pueden estar relacionadas con la profundidad de la anestesia y podrán corregirse disminuyendo la concentración inspirada de sevoflurano.

Convulsiones

El uso de sevoflurano se ha asociado con convulsiones. La mayoría de las convulsiones han ocurrido en niños y adultos jóvenes, la mayoría de los cuales no tenían factores de riesgo predisponentes. El efecto epileptiforme parece depender de la dosis y aumenta con la profundidad de la anestesia. Se deben sopesar cuidadosamente los beneficios y los riesgos cuando se considere el uso de sevoflurano en pacientes que pueden estar en riesgo de sufrir convulsiones. El uso de monitorización de la función cerebral (electroencefalografía, EEG) puede permitir la optimización de la dosis de sevoflurano y puede ayudar a evitar la supresión del estallido y las principales manifestaciones epileptiformes en pacientes susceptibles. Casos esporádicos de convulsiones se han reportado en asociación con el uso de sevoflurano.

La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que el paciente reciba el alta de la unidad de cuidados post-anestesia.

Evaluación de la recuperación antes del alta

La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que el paciente sea dado de alta de la unidad de cuidados postanestésicos.

Reacciones hepáticas

Se han notificado casos de disfunción hepática postoperatoria leve, moderada y grave o hepatitis con o sin ictericia, incluida necrosis hepática mortal e insuficiencia hepática mortal, con sevoflurano.

Se debe ejercer el juicio clínico cuando se usa sevoflurano en pacientes con afecciones hepáticas subyacentes o bajo tratamiento con medicamentos que se sabe que causan disfunción hepática.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 exposiciones repetidas a hidrocarburos halogenados dentro de un intervalo relativamente corto pueden tener un mayor riesgo de daño hepático.

Uso en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias

En pacientes con enfermedad arterial coronaria, el mantenimiento de la hemodinámica normal es importante para evitar la isquemia miocárdica.

Uso en pacientes hipovolémicos, hipotensos o hemodinámicamente comprometidos
El sevoflurano ejerce un efecto depresor cardíaco relacionado con la dosis y causa una reducción relacionada con la dosis en la resistencia vascular sistémica.

Se debe tener especial cuidado al seleccionar la dosis para pacientes con hipovolemia, hipotensión o compromiso hemodinámico, por ejemplo, debido a medicamentos concomitantes.

Uso en pacientes con o en riesgo de elevaciones de la presión intracraneal

En pacientes con o en riesgo de elevaciones de la presión intracraneal (PIC), el sevoflurano debe administrarse con precaución y junto con medidas para reducir la PIC, como la hiperventilación.

Empleo en Pediatría

General

En estudios clínicos controlados efectuados en pacientes pediátricos de 1 a 18 años de edad se han establecido la inducción y el mantenimiento de la anestesia general con Sevoflurano. El Sevoflurano posee un olor no purgente y es adecuado para la inducción mediante máscara en pacientes pediátricos.

La concentración de Sevoflurano requerida para el mantenimiento de la anestesia general depende de la edad. En pacientes pediátricos, la dosis de Sevoflurano equivalente a la CAM debe reducirse cuando se usa en combinación con óxido nítrico. En lactantes prematuros no se ha determinado la CAM. Consulte también la Sección Dosis y Método de Administración. La emergencia de la anestesia en los niños puede provocar un breve estado de agitación que puede obstaculizar la cooperación.

Convulsiones

El uso de Sevoflurano se ha asociado con crisis convulsivas. En su mayor parte éstas han tenido lugar en niños a partir de los 2 meses de edad y adultos jóvenes, en su mayoría sin factores de riesgo predisponentes. Debe apelarse al juicio clínico cuando se usa Sevoflurano en pacientes que podrían estar en riesgo de padecer crisis convulsivas.

Agitación

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 salida de la anestesia en los niños puede provocar un breve estado de agitación que puede dificultar la cooperación.

Movimientos distónicos

Se observan movimientos distónicos en niños que han recibido sevoflurano para la inducción de la anestesia. La relación con el sevoflurano es incierta.

Síndrome de Down

Se ha notificado bradicardia en pacientes pediátricos con síndrome de Down que han recibido sevoflurano.

Niño con enfermedad de Pompe

Se informaron casos aislados de arritmia ventricular en pacientes pediátricos con enfermedad de Pompe.

Empleo en Ancianos

La CAM decrece a medida que aumenta la edad. La concentración promedio de Sevoflurano para alcanzar la CAM en un sujeto de 80 años de edad es de aproximadamente el 50% de la requerida en otro con una edad de 20 años. Consulte también la sección Dosis y Método de Administración.

Hipersensibilidad, dolor de cabeza y enzimas hepáticas elevadas en personas con exposición ocupacional.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (manifestadas por reacción anafiláctica, disnea, sibilancias, erupción cutánea, dermatitis de contacto, hinchazón de la cara, molestias en el pecho), dolor de cabeza y enzimas hepáticas elevadas en personas con exposición ocupacional a anestésicos inhalados, incluido el sevoflurano.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad

No se han realizado estudios referidos a carcinogénesis en relación con el Sevoflurano o el Compuesto A, Compuesto que se forma cuando el Sevoflurano entra en contacto con cal de soda. No se observaron efectos mutagénicos del Sevoflurano ni del Compuesto A.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis hasta de 1 CAM sin absorbente de CO₂ las cuales no han revelado evidencia de deterioro de la fecundidad ni de daños al feto debido a Sevoflurano a CAM 0,3, la dosis no tóxica más alta. Los estudios de fertilidad realizados en ratas indicaron una disminución en las tasas de implantación y embarazo después de la exposición repetida a dosis anestésicas. En concentraciones sub anestésicas durante la fase

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

perinatal, las ratas mostraron una prolongación de la gestación. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad de desarrollo y reproducción con Sevoflurano en animales en la presencia de álcalis potentes (es decir, degradación de Sevoflurano y producción de Compuesto A). No se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son indicadores de la respuesta humana, Sevoflurano debería usarse durante el embarazo sólo si es necesario.

Sevoflurano ha sido usado como parte de la anestesia general para cesárea electiva. No hubo eventos adversos en la madre o el neonato. La seguridad de sevoflurano en el parto no ha sido demostrada.

Se debe tener precaución en la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano sobre el útero y al aumento de la hemorragia uterina.

Lactancia

Las concentraciones de Sevoflurano en la leche materna probablemente carecen de importancia clínica 24 horas después de la anestesia. Debido a su rápida eliminación, las concentraciones de Sevoflurano en la leche materna se encontrarán por debajo de aquellas halladas en el caso de muchos otros anestésicos volátiles.

No hay información suficiente sobre la excreción de sevoflurano en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administre sevoflurano a madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se debe advertir a los pacientes que el desempeño de actividades que requieren agilidad mental, como conducir u operar maquinaria, puede verse afectado durante algún tiempo después de la anestesia general.

Nuevas interacciones:

En los ensayos clínicos, no ocurrieron reacciones adversas significativas con otros productos de uso común en el período perioperatorio, incluidos los agentes del sistema nervioso central, los medicamentos autonómicos, los relajantes del músculo esquelético, los agentes antiinfecciosos, las hormonas y los sustitutos sintéticos, los hemoderivados y los medicamentos cardiovasculares.

Anestésicos Intravenosos

La administración de Sevoflurano es compatible con la administración de barbitúricos, propofol y otros anestésicos intravenosos de uso común. Es posible que se requieran concentraciones más bajas de sevoflurano después del uso de un anestésico intravenoso.

Benzodiacepinas y Opioides

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Se espera que las benzodiacepinas y los opioides reduzcan la CAM del Sevoflurano. La administración de Sevoflurano es compatible con la benzodiacepinas y opioides, tal como se los usa habitualmente en la práctica quirúrgica. Los opiáceos, como el fentanilo, el alfentanilo y el sufentanilo, cuando se combinan con sevoflurano, pueden provocar una disminución sinérgica de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la frecuencia respiratoria.

Óxido Nitroso

Tal como sucede con otros anestésicos volátiles halogenados, el requerimiento anestésico para sevoflurano disminuye cuando se lo administra en combinación con óxido nitroso. Usando 50% de N₂O, el requerimiento posológico equivalente a la CAM se reduce en aproximadamente un 50% en los pacientes adultos y aproximadamente un 25% en los pediátricos.

Agentes Bloqueantes Neuromusculares

Como en el caso de otros anestésicos volátiles, el Sevoflurano incrementa tanto la intensidad como la duración del bloqueo neuromuscular inducido por relajantes musculares no despolarizantes, tales como el pancuronio, vecuronio o atracurio. Los ajustes posológicos relacionados con estos relajantes musculares cuando se administran con sevoflurano, son similares a los requeridos con isoflurano.

La potenciación de los agentes bloqueantes neuromusculares requiere equilibrar el músculo con la presión parcial aportada por el Sevoflurano.

En caso de intubación endotraqueal no se reducirá la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes.

Durante el mantenimiento de la anestesia es posible que se pueda reducir la dosis requerida de los relajantes musculares no despolarizantes en comparación con la que se usó durante la anestesia con N₂O / opioide. La administración de dosis complementarias de relajantes musculares debe ser guiada por la respuesta a la estimulación nerviosa.

El efecto del Sevoflurano sobre la duración del bloqueo neuromuscular despolarizante inducido por la succinilcolina no se ha estudiado.

Epinefrina/Adrenalina

El sevoflurano es similar al isoflurano en la sensibilización del miocardio al efecto arritmogénico producido por la administración exógena de adrenalina. La dosis umbral para que la adrenalina produzca varias arritmias ventriculares se ha establecido en 5 microgramos por kg, cuando se administra por vía submucosa.

Simpaticomiméticos indirectos

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Existe el riesgo de episodio de hipertensión aguda con el uso concomitante de sevoflurano y medicamentos simpaticomiméticos indirectos (anfetaminas, efedrina).

Betabloqueadores

El sevoflurano puede incrementar los efectos inotrópicos, cronotrópicos y dromotrópicos negativos de los betabloqueadores mediante el bloqueo de los mecanismos de compensación cardiovascular.

Verapamilo

Se ha observado un deterioro de la conducción auriculoventricular al administrar verapamilo y sevoflurano de forma simultánea.

Inductores del CYP2E1

Los medicamentos y compuestos que incrementan la actividad de la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450, como la isoniazida y el alcohol, pueden aumentar el metabolismo del sevoflurano y causar un aumento significativo en las concentraciones de fluoruro plasmático.

Hierba de San Juan

Una hipotensión severa y un despertar tardío tras la anestesia con anestésicos halogenados inhalados han sido notificadas en pacientes tratados a largo plazo con la hierba de San Juan.

Nuevas reacciones adversas:

Reacciones adversas a partir de ensayos clínicos

Las siguientes reacciones adversas se identificaron a partir de estudios clínicos controlados de sujetos adultos y pediátricos expuestos a sevoflurano. Los estudios se realizaron utilizando una variedad de medicamentos previos, otros anestésicos y procedimientos quirúrgicos de diferente duración. Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con la administración de sevoflurano, en general fueron náuseas y vómitos.

Reacciones adversas asociadas con Sevoflurano utilizado para la inducción de la anestesia por inhalación con máscara incidencia >1%

Adultos (N = 118)

Trastornos Cardiovasculares: Bradicardia 5%, Hipotensión 4%, Taquicardia 2%

Trastornos del Sistema Nervioso: Agitación 7%

Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales: Laringoespasmo 8%, Obstrucción de vías aéreas 8%, Espasmo respiratorio 5%, Tos 5%

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Pacientes Pediátricos (N = 507)

Trastornos Cardiovasculares: Taquicardia 6%, Hipotensión 4%

Trastornos del Sistema Nervioso: Agitación 15% ^c

Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales: Espasmo respiratorio 5% ^c, Tos 5% ^c, Laringoespasma 3% ^c, Apnea 2%

Trastornos Gastrointestinales: Salivación 2% ^c

^c: En estudios pediátricos controlados (N = 836), en los cuales se realizó la inducción con máscara, la incidencia de los eventos de inducción fueron los siguientes: Agitación 14%, Tos 6%, Espasmo respiratorio 5%, Secreciones 3%, Laringoespasma 2%, Broncoespasmo <1%.

Reacciones adversas durante el período de mantenimiento y emergencia incidencia >1% (N=2906)

- **Trastornos Generales y Condiciones del sitio de administración: Fiebre 1%, Escalofríos/temblores 6%, Hipotermia 1%**
- **Trastornos Cardiovasculares: Hipotensión 11%, Hipertensión 2%, Bradicardia 5%, Taquicardia 2%**
- **Trastornos del Sistema Nervioso: Somnolencia 9%, Agitación 9%, Mareos 4%, Cefaleas 1%**
- **Trastornos Gastrointestinales: Náuseas 25%, Vómitos 18%, Salivación 4%**
- **Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales: Tos 11%, Espasmo respiratorio 2%, Laringoespasma 2%**

Reacciones adversas, todos los pacientes en ensayos clínicos (N=2906), todos los periodos de anestesia, Incidencia <1%

- **Trastornos Generales y Condiciones del sitio de administración: Astenia, Hipertermia maligna ***
- **Trastornos Cardiovasculares: Extrasístoles, Extrasístoles Ventriculares, Extrasístoles supraventriculares, Bloqueo Auriculoventricular Completo, Onda T Invertida, Fibrilación Auricular, Arritmia Auricular, Bloqueo Auriculoventricular de segundo grado, Síncope, Depresión del intervalo S-T**
- **Trastornos del Sistema Nervioso: Nerviosismo, Confusión, Hipertonía, Insomnio**
- **Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales: Aumento de esputo, Apnea, Hipoxia, Sibilancias, Broncoespasmo, Hiperventilación, Faringitis, Hipo, Hipoventilación, Disnea, Estridor**
- **Trastornos del Metabolismo y Nutrición: Hipofosfatemia, Hiperglucemia**

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto 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 Linfático y Sanguíneo: Leucocitosis, Trombocitopenia
- Trastornos Renales y Urinarios: Aumento de Creatinina en sangre, Aumento de Nitrógeno Ureico Sanguíneo, Albuminuria, Glucosuria, Alteraciones en la orina, Retención Urinaria, Oliguria, Producción de orina deficiente
- Trastornos Gastrointestinales: Alteración Del Gusto, Sequedad de boca
- Trastornos Oculares: Conjuntivitis
- Trastornos Hepatobiliares: Aumento de Alanina aminotransferasa, Aumento de Aspartato aminotransferasa, Aumento de Fosfatasa alcalina en sangre, Aumento de Lactato deshidrogenasa en sangre, Hiperbilirrubinemia.

* Un caso de hipertermia maligna fue reportado en los ensayos clínicos de pre-registro.

Aumento de Lactato deshidrogenasa en sangre,

Hiperbilirrubinemia.

* Un caso de hipertermia maligna fue reportado en los ensayos clínicos de pre-registro.

Reacciones adversas posteriores a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso de sevoflurano posterior a la comercialización. Debido a la naturaleza espontánea de estos informes, la incidencia real y la relación de sevoflurano a estos eventos no se pueden establecer con certeza.

- Trastornos del Sistema Inmune: Reacciones alérgicas/de hipersensibilidad y manifestaciones tales como reacciones anafilácticas o anafilactoides, Hinchazón del rostro, Edema del párpado, Urticaria, Sarpullido, Prurito, Eritema, Dermatitis de contacto, Molestias en el pecho.
- Trastornos del Metabolismo y Nutrición: Hiperpotasemia
- Trastornos Siquiátricos: Delirio
- Trastornos del Sistema Nervioso: Convulsiones, Aumento de la presión intracraneal, Movimientos distónicos
- Trastornos Cardíacos: Paro cardíaco, Fibrilación ventricular, Torsades de Pointes, Taquicardia ventricular, Prolongación del intervalo QT en electrocardiograma
- Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales: Depresión respiratoria
- Trastornos Gastrointestinales: Pancreatitis
- Trastornos Hepatobiliares: Falla hepática, Necrosis hepática, Hepatitis, Ictericia
- Trastornos Óseos, del Tejido Conectivo y Musculo-Esqueléticos: Rabdomiólisis, Rigidez muscular
- Trastornos Renales y Urinarios: Falla renal, Nefritis tubulointersticial
- Trastornos Generales y Condiciones del sitio de administración: Edema

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis incluyen la depresión respiratoria y la insuficiencia circulatoria. En caso de sobredosis o de lo que parece ser una sobredosis, deben tomarse las siguientes medidas: suspender la administración de Sevoflurano, mantener abiertas las vías respiratorias, empezar la ventilación asistida o controlada con oxígeno puro y tomar las medidas necesarias para preservar una función cardiovascular adecuada

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto e información para prescribir versión ccsi41120221006 allegado mediante radicado No. 20231150056.

3.1.9.3 OFEV® 100 mg OFEV® 150 mg

Expediente : 20126426
20103084
Radicado : 20231242171 / 20251252231
20231242175 / 20251252236
Fecha : 05/09/2025
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición:

Cada cápsula blanda contiene nintedanib 100 mg
Cada cápsula blanda contiene nintedanib 150 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

OFEV® está indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y para reducir la velocidad de progresión de la enfermedad.

OFEV® también está indicado para el tratamiento de “otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo”

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025008059 y 2025008288 emitido mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.9.9, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Información para prescribir V_23MOD del 19 de agosto de 2022, allegado mediante radicado No. 20251252231, 20251252236

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 2022AGO19V_23MOD, allegado mediante radicado No. 20251252231, 20251252236

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta a los Autos No. 2025008059 y 2025008288 emitidos mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.9.9, para continuar con la aprobación de modificación de dosificación / posología y precauciones y advertencias, y aprobación de información para prescribir V_23MOD del 19 de agosto de 2022 e inserto 2022AGO19V_23MOD, allegados mediante Radicados No. 20251252231 y 20251252236, para los medicamentos Ofev® 100 mg y Ofev® 150 mg cápsula blanda, principio activo nintedanib, en las indicaciones: *“OFEV® está indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y para reducir la velocidad de progresión de la enfermedad y OFEV® también está indicado para el tratamiento de “otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo”.*

La Sala mediante Acta No. 03 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.1.9.9 aprobó la modificación de precauciones y advertencias y de dosificación / posología, donde en población pediátrica se aprobó así: *“Nintedanib no se debe usar en niños”.* Además, solicitó el ajuste del inserto e IPP a ese concepto.

El interesado menciona que el texto *“Nintedanib no se debe usar en niños”*, no refleja adecuadamente la evidencia clínica ni el contexto regulatorio internacional disponible para este medicamento. Como soporte, señala que nintedanib (Ofev®) cuenta con aprobación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su uso en niños y adolescentes de 6 a 17 años con enfermedad pulmonar intersticial (EPI) fibrosante progresiva clínicamente significativa. Asimismo, refiere que el desarrollo clínico pediátrico incluyó los estudios PedILD® 1199-0337, ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, y PedILD-ON 1199-378, estudio abierto de extensión a largo plazo, orientados a evaluar la exposición a la dosis, seguridad, tolerabilidad y eficacia de nintedanib en pacientes de 6 a 17 años con EPI fibrosante clínicamente significativa. De acuerdo con los resultados descritos, se cumplieron los objetivos de evaluación farmacocinética y de seguridad, observándose un perfil de seguridad generalmente consistente con el previamente caracterizado en adultos y una valoración beneficio-riesgo global favorable para esta población. Con base en lo anterior, el interesado argumenta que la expresión *“no debe ser usado en niños”* podría interpretarse como una restricción derivada de preocupaciones de seguridad, lo cual no estaría sustentado por la evidencia disponible. En consecuencia, propone mantener una redacción alternativa en la sección de dosificación para población pediátrica: *“El tratamiento de pacientes pediátricos con nintedanib para enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes no está registrado”*, considerando que esta formulación refleja de manera más precisa el estado regulatorio nacional, evita sugerir una contraindicación y

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

mantiene coherencia con la evidencia clínica y los precedentes regulatorios internacionales.

Adicionalmente, en dosificación / posología el interesado solicita aprobación de modificaciones editoriales en ajustes de la dosis, raza, peso corporal, insuficiencia hepática, así como inclusión de textos en modo de administración y modo de empleo / manipulación. Además, solicita aprobación de modificaciones editoriales en precauciones y advertencias.

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

Composición:

Cada cápsula blanda contiene nintedanib 100 mg

Cada cápsula blanda contiene nintedanib 150 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

OFEV® está indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y para reducir la velocidad de progresión de la enfermedad.

OFEV® también está indicado para el tratamiento de “otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo”

Nueva dosificación:

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Adultos:

El tratamiento debe ser iniciado por médicos con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las afecciones para las cuales OFEV® está indicado.

La dosis recomendada de OFEV® es 150 mg dos veces al día administrada con un intervalo de aproximadamente 12 horas entre sí.

No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada de 300 mg.

Ajustes de la dosis

Además de la instauración de tratamiento sintomático, en el caso de corresponder, el manejo de las reacciones adversas de OFEV® podría incluir la reducción de la dosis y la interrupción temporaria de la administración del fármaco hasta que la reacción adversa en cuestión se haya resuelto a un nivel que permita la continuación del tratamiento. El tratamiento con OFEV® se puede reanudar con la dosis completa (150 mg dos veces al día en pacientes adultos) o con una dosis reducida (100 mg dos

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

veces al día en pacientes adultos). Si un paciente adulto no tolera el régimen de 100 mg dos veces al día, se debe interrumpir el tratamiento con OFEV®.

En el caso de interrupciones a raíz de elevaciones de las transaminasas (AST o ALT) > 3 veces el límite normal superior (ULN), una vez que las transaminasas hayan retornado a los valores iniciales, el tratamiento con OFEV® podrá reiniciarse en una dosis reducida (100 mg dos veces al día en pacientes adultos), que luego podrá incrementarse hasta llegar a la dosis completa (150 mg dos veces al día en pacientes adultos).

Poblaciones especiales

Población pediátrica

El tratamiento de pacientes pediátricos con nintedanib para enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes no está registrado.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No se observaron diferencias en general en lo que respecta a la seguridad y la eficacia en los pacientes de edad avanzada en comparación con los pacientes menores de 65 años. No se requiere ajuste de la dosis inicial en función de la edad del paciente.

Raza

En función de los análisis de farmacocinética (PK) poblacional, no se requiere a priori ningún ajuste de la dosis de OFEV®. Son limitados los datos de seguridad disponibles en relación con los pacientes de raza negra.

Peso corporal

Sobre la base de los análisis de farmacocinética poblacional, no se requiere a priori ningún ajuste de la dosis de OFEV® en los pacientes adultos.

Insuficiencia renal

Menos del 1% de una dosis única de nintedanib se elimina a través de los riñones (véase la sección Farmacocinética). No se requiere un ajuste de la dosis inicial en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. La seguridad, la eficacia y la farmacocinética de nintedanib no han sido estudiadas en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina: CrCL < 30 mL/min).

Insuficiencia hepática

Nintedanib se elimina principalmente a través de la excreción por vía biliar/fecal (> 90%). La exposición aumentó en pacientes con insuficiencia hepática (Child Pugh A, Child Pugh B).

En pacientes adultos con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A), la dosis recomendada de OFEV® es 100 mg dos veces al día con un intervalo de aproximadamente 12 horas entre sí.

Debe considerarse la interrupción o suspensión del tratamiento para el manejo de las reacciones adversas en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A).

La seguridad y la eficacia de nintedanib no han sido investigadas en pacientes con insuficiencia hepática clasificada como Child Pugh B o C. No se recomienda el tratamiento con OFEV® en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) o grave (Child Pugh C).

Modo de administración

Las cápsulas de OFEV® deben tomarse por vía oral, preferiblemente con alimentos; deben tragarse enteras con agua y no deben masticarse. En el caso de omitirse una dosis, la administración debe reanudarse en el siguiente momento programado con la dosis recomendada. En el caso de omitirse una dosis, no se le debe administrar al paciente una dosis adicional.

Las cápsulas de OFEV se pueden tomar con una cantidad pequeña (una cucharadita de té) de algún alimento blando, como puré de manzana o budín de chocolate, frío o a temperatura ambiente, y se deben tragar sin masticar inmediatamente para asegurar que la cápsula quede intacta.

La cápsula no debe abrirse ni triturarse. En el caso de producirse contacto con el contenido de la cápsula, debe procederse de inmediato a efectuar un lavado de manos minucioso.

MODO DE EMPLEO / MANIPULACIÓN

La cápsula no debe abrirse ni triturarse. En el caso de producirse contacto con el contenido de la cápsula, debe procederse de inmediato a efectuar un lavado de manos minucioso.

Contraindicaciones:

OFEV® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a nintedanib, al maní o a la soja o a cualquiera de sus excipientes.

OFEV® está contraindicado durante el embarazo

Nuevas precauciones y advertencias:

Riesgo de hipertensión, alteración del intervalo QT y reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos gastrointestinales

- **Diarrea**

En los estudios clínicos, la diarrea fue el evento gastrointestinal informado con mayor frecuencia. En la mayoría de los pacientes, el evento fue de intensidad leve a moderada y se produjo dentro de los primeros 3 meses de tratamiento. En los estudios INPULSIS realizados en pacientes con FPI, se informó diarrea en el 62,4% versus el 18,4% de los pacientes tratados con OFEV y placebo, respectivamente. La diarrea condujo a una reducción de la dosis de OFEV en el 10,7% de los pacientes y a la interrupción de OFEV en el 4,4% de los pacientes. En el estudio INBUILD realizado en pacientes con otras ILD crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo, se informó diarrea en el 66,9% versus el 23,9% de los pacientes tratados con OFEV y placebo, respectivamente. La diarrea condujo a una reducción de la dosis de OFEV en el 16,0% de los pacientes y a la interrupción del tratamiento con OFEV en el 5,7% de los pacientes. En el estudio SENSICIS realizado en pacientes con SSc-ILD, se informó diarrea en el 75,7% versus el 31,6% de los pacientes tratados con OFEV y placebo, respectivamente. La diarrea condujo a una reducción de la dosis de OFEV en el 22,2% de los pacientes y a la interrupción de OFEV en el 6,9% de los pacientes (véase la sección Reacciones adversas).

La diarrea debe tratarse ante la aparición de los primeros síntomas con hidratación adecuada y con medicamentos antidiarreicos, p. ej., loperamida, y puede requerir la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento. El tratamiento con OFEV podrá reanudarse en una dosis reducida o en la dosis completa (véase la sección Posología y Administración). En el caso de que persista un cuadro de diarrea grave a pesar del tratamiento sintomático, deberá interrumpirse el tratamiento con OFEV®.

- **Náuseas y vómitos**

Las náuseas y los vómitos fueron eventos adversos informados con frecuencia (véase la sección Reacciones adversas). En la mayoría de los pacientes con náuseas y vómitos, el evento fue de intensidad leve a moderada. En los estudios INPULSIS, las náuseas condujeron a la interrupción del tratamiento con OFEV en el 2,0% de los pacientes y los vómitos condujeron a la interrupción de este fármaco en el 0,8% de los pacientes. En el estudio INBUILD, la frecuencia de náuseas y vómitos que causaron la interrupción de tratamiento con OFEV fue de 0,3% y 0,9% respectivamente. En el estudio SENSICIS, la frecuencia de náuseas y vómitos que causaron la interrupción del tratamiento con OFEV fue del 2,1% y 1,4%, respectivamente.

Si los síntomas persisten a pesar de haberse instaurado un tratamiento de soporte adecuado (lo que incluye tratamiento antiemético), puede ser necesario implementar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento. El tratamiento podrá reanudarse en una dosis reducida o en la dosis completa (véase la sección Posología y Administración). En caso de que los síntomas graves que persistan, deberá interrumpirse el tratamiento con OFEV®.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 diarrea y los vómitos pueden producir deshidratación con o sin desequilibrio electrolítico, lo que podría conducir a un deterioro de la función renal.

Función hepática

La seguridad y la eficacia de OFEV® no han sido estudiadas en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) o grave (Child Pugh C). Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento con OFEV® en dichos pacientes.

Sobre la base de que existe una mayor exposición, es posible que los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A) corran más riesgos de sufrir eventos adversos. Los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A) deben tratarse con una dosis reducida de OFEV® (véanse las secciones Posología y administración, Farmacocinética).

Se han observado casos de lesión hepática producida por medicamentos con el tratamiento con nintedanib. En el período posterior a la comercialización, se han informado casos serios y casos no serios de lesión hepática producida por el medicamento, incluso lesión hepática grave con desenlace mortal. La mayoría de los eventos hepáticos ocurren dentro de los primeros tres meses de tratamiento. Por lo tanto, deben determinarse los niveles de bilirrubina y transaminasas hepáticas al iniciarse el tratamiento con OFEV®, a intervalos periódicos durante los primeros tres meses de tratamiento y luego a intervalos periódicos (p. ej., en cada visita del paciente) o según esté clínicamente indicado.

El aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST, ALKP, gamma glutamiltransferasa (GGT)) y de los valores de bilirrubina fueron reversibles con la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, en la mayoría de los casos. En el caso de detectarse aumento de las transaminasas (AST o ALT) > 3 veces el límite normal superior (ULN), se recomienda la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con OFEV® y el monitoreo estrecho del paciente. Una vez que las transaminasas hayan retornado a los valores iniciales, el tratamiento con OFEV® podrá incrementarse nuevamente a la dosis completa o bien reiniciarse en una dosis reducida, que luego podrá incrementarse hasta llegar a la dosis completa (véase la sección Posología y administración). Si alguno de estos aumentos en los parámetros de la función hepática estuviera asociado con signos o síntomas clínicos de lesión hepática, p. ej., ictericia, deberá interrumpirse en forma definitiva el tratamiento con OFEV®. Deben investigarse las causas alternativas de los aumentos de las enzimas hepáticas.

Los pacientes adultos con bajo peso corporal (< 65 kg), los de raza asiática y las mujeres tienen un mayor riesgo de aumento de las enzimas hepáticas.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 exposición a nintedanib se incrementó de manera lineal en función de la edad de los pacientes, lo que también puede dar lugar a un mayor riesgo de desarrollar aumento de las enzimas hepáticas (véase la sección Farmacocinética).

Se recomienda un monitoreo estrecho en los pacientes que presenten estos factores de riesgo.

Hemorragia

La inhibición del VEGFR podría estar asociada con un mayor riesgo de sangrado.

En los estudios clínicos con OFEV® en pacientes adultos, la frecuencia de pacientes que tuvieron eventos adversos de sangrado fue ligeramente más alta en los pacientes tratados con OFEV o fue similar entre los grupos de tratamiento (OFEV 10,3% versus placebo 7,8% para INPULSIS; OFEV® 11,1% versus placebo 12,7% para INBUILD; OFEV 11,1% versus placebo 8,3% para SENSCIS). La epistaxis no sería el evento hemorrágico informado con mayor frecuencia. Los eventos hemorrágicos serios se produjeron con frecuencias bajas en los 2 grupos de tratamiento (OFEV 1,3% versus placebo 1,4% para INPULSIS; OFEV 0,9% versus placebo 1,5% para INBUILD; OFEV 1,4% versus placebo 0,7% para SENSCIS).

Los pacientes que tenían un riesgo conocido de sangrado, lo que incluye a los pacientes con una predisposición hereditaria al sangrado o los pacientes que estaban recibiendo una dosis completa de tratamiento anticoagulante, no fueron incluidos en los estudios clínicos. Por lo tanto, el tratamiento con OFEV en estos pacientes podrá implementarse únicamente en el caso de que el beneficio previsto supere el potencial riesgo implicado. En el periodo posterior a la comercialización, se han observado eventos hemorrágicos serios y no serios, algunos de los cuales resultaron mortales.

Eventos tromboembólicos arteriales

Los pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular fueron excluidos de los estudios clínicos.

En los estudios clínicos en pacientes adultos, los eventos tromboembólicos arteriales fueron eventos infrecuentes (OFEV 2,5% versus placebo 0,7% para INPULSIS; OFEV 0,9% versus placebo 0,9% para INBUILD; OFEV 0,7% versus placebo 0,7% para SENSCIS). En los estudios INPULSIS, un porcentaje mayor de pacientes experimentó infartos de miocardio en el grupo de tratamiento con OFEV (1,6%) en comparación con el grupo placebo (0,5%), mientras que los eventos adversos que reflejan una cardiopatía isquémica estuvieron equilibrados entre el grupo tratado con OFEV y el grupo tratado con placebo. En los estudios INBUILD y SENSCIS, el infarto de miocardio se observó con frecuencia baja: OFEV 0,9% versus placebo 0,9% para INBUILD; OFEV 0% versus placebo 0,7% para SENSCIS.

Debe tenerse precaución al tratar pacientes con riesgo cardiovascular incrementado, lo que incluye arteriopatía coronaria conocida. Debe considerarse la interrupción del tratamiento en los pacientes que desarrollen signos o síntomas de isquemia aguda de miocardio.

Tromboembolia venosa

En los estudios clínicos, no se observó ningún riesgo mayor de tromboembolia venosa en los pacientes tratados con OFEV®. Debido al mecanismo de acción de nintedanib, los pacientes podrían tener un mayor riesgo de padecer eventos tromboembólicos.

Perforaciones gastrointestinales

En los estudios clínicos, no se observó ningún riesgo mayor de perforación gastrointestinal en los pacientes tratados con OFEV®. Debido al mecanismo de acción de nintedanib, los pacientes podrían tener un mayor riesgo de padecer eventos de perforación gastrointestinal. Se han informado casos de perforaciones gastrointestinales (algunos mortales) en el período posterior a la comercialización. Debe tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con una cirugía abdominal previa, antecedentes recientes de perforación de un órgano hueco, antecedentes de úlcera péptica, enfermedad diverticular o que estén recibiendo tratamiento concomitante con corticosteroides o AINE. Por lo tanto, debe dejarse transcurrir un mínimo de 4 semanas luego de una cirugía mayor, lo que incluye una cirugía abdominal, antes de iniciar la administración de OFEV®. El tratamiento con OFEV® debe suspenderse definitivamente en los pacientes que desarrollen una perforación gastrointestinal.

Proteinuria de rango nefrótico

Después de la comercialización se consignaron muy pocos casos de proteinuria de rango nefrótico. Los hallazgos histológicos de los casos individuales fueron coherentes con microangiopatía glomerular con o sin trombos renales. Se observó reversión de los síntomas tras discontinuar la OFEV®. Se debe considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que desarrollen signos o síntomas de síndrome nefrótico.

Complicaciones de la cicatrización de las heridas

Sobre la base de su mecanismo de acción, nintedanib podría dificultar la cicatrización normal de las heridas. No se observó un aumento de la frecuencia de problemas de cicatrización de las heridas en los estudios clínicos. No se llevó a cabo ningún estudio específico en el que se investigara el efecto de nintedanib sobre la cicatrización de las heridas. Por lo tanto, el tratamiento con OFEV debe ser iniciado, o reanudado en el caso de haber sido suspendido por una intervención quirúrgica, tras la confirmación de una correcta cicatrización de las heridas sobre la base del criterio clínico.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Anticoncepción

Nintedanib puede causar daño fetal (véase la sección Toxicología). Debe advertirse a las mujeres con potencial reproductivo que eviten quedar embarazadas mientras reciben tratamiento con OFEV® y que deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces al inicio, durante el tratamiento con OFEV® y hasta cumplidos al menos 3 meses desde la última dosis de este fármaco. El nintedanib no afecta en gran medida la exposición plasmática del etinilestradiol ni del levonorgestrel (véase la sección Farmacocinética). La eficacia de los anticonceptivos hormonales orales puede verse comprometida por los vómitos y/o la diarrea u otros trastornos que afecten la absorción. Debe recomendarse a las mujeres que usan anticonceptivos hormonales orales y experimentan estos trastornos que usen un anticonceptivo alternativo de efectividad elevada.

Embarazo

No existe información sobre el uso de OFEV® en las mujeres embarazadas; sin embargo, los estudios preclínicos en animales han confirmado la toxicidad para la reproducción con este fármaco (véase la sección Toxicología). Dado que nintedanib puede causar daño fetal también en los seres humanos, este fármaco no debe ser utilizado durante el embarazo (véase la sección Contraindicaciones), y deben realizarse pruebas de embarazo antes del inicio del tratamiento con OFEV® y durante el tratamiento, según corresponda.

Se debe indicar a las pacientes que deben notificar a su médico o farmacéutico si quedaran embarazadas durante el tratamiento con OFEV®.

Si la paciente quedara embarazada mientras está recibiendo OFEV®, debe interrumpirse el tratamiento y la paciente deberá ser asesorada sobre el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

No existe información sobre la eliminación de nintedanib y sus metabolitos en la leche humana.

Los estudios preclínicos indicaron que se segregaron pequeñas cantidades de nintedanib y sus metabolitos ($\leq 0,5\%$ de la dosis administrada) en la leche de las ratas en periodo de lactancia.

No se puede excluir la posibilidad de un riesgo para los neonatos/lactantes. Debe suspenderse la lactancia durante el tratamiento con OFEV®.

Fertilidad

Sobre la base de las investigaciones preclínicas, no existe evidencia de que este fármaco afecte la fertilidad masculina. A partir de los estudios de toxicidad de administración crónica y subcrónica, no existe evidencia de que la fertilidad en las ratas hembras se vea afectada en un nivel de exposición sistémica comparable al

observado con la dosis recomendada máxima en los seres humanos (MRHD), de 150 mg dos veces al día.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

No se han llevado a cabo estudios de los efectos de este fármaco sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Debe indicarse a los pacientes que deben tener precaución al conducir vehículos u operar maquinaria durante el tratamiento con OFEV.

Excipientes

Lecitina de soja (E322). OFEV® contiene lecitina de soja. Si usted es alérgico al maní o a la soja, no utilice este medicamento.

INTERACCIONES

Glicoproteína P (P-gp)

Nintedanib es un sustrato de la P-gp (véase la sección Farmacocinética). La coadministración con ketoconazol, un inhibidor potente de la P-gp, aumentó la exposición a nintedanib por un factor de 1,61 sobre la base del AUC y por un factor de 1,83 sobre la base de la C_{máx} en un estudio de interacciones medicamentosas específico.

En un estudio de interacciones medicamentosas realizado con rifampicina, un potente inductor de la P-gp, la exposición a nintedanib se redujo a un 50,3% sobre la base del AUC y a un 60,3% sobre la base de la C_{máx} ante la coadministración con rifampicina en comparación con la administración de nintedanib solo.

Si se coadministran con OFEV®, los inhibidores potentes de la P-gp (p. ej., ketoconazol o eritromicina) pueden aumentar la exposición a nintedanib. En tales casos, debe implementarse un control estrecho de los pacientes a fin de determinar la tolerabilidad a nintedanib. El manejo de las reacciones adversas puede requerir la reducción de la dosis o bien la suspensión temporal o definitiva del tratamiento con OFEV® (véase la sección Posología y administración).

Los inductores potentes de la P-gp (p. ej., rifampicina, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan) pueden reducir la exposición a nintedanib. Debe considerarse la elección de otra medicación concomitante alternativa que tenga un potencial de inducción de la P-gp nulo o mínimo.

Alimentos

Se recomienda que OFEV® se administre con alimentos (véase la sección Farmacocinética)

Enzimas del citocromo (CYP)

Sólo una pequeña parte de la biotransformación de nintedanib involucró las vías del CYP. Nintedanib y sus metabolitos, la fracción ácido libre BIBF 1202 y su glucurónido BIBF 1202 glucurónido, no inhibieron ni indujeron las enzimas del CYP en los estudios preclínicos (véase la sección Farmacocinética). Por lo tanto, se considera que la probabilidad de que se produzcan interacciones medicamentosas con nintedanib basadas en el metabolismo del CYP es baja.

Coadministración con otros fármacos

La coadministración de nintedanib junto con bosentán no alteró la farmacocinética de nintedanib (véase la sección Farmacocinética).

La coadministración de nintedanib junto con anticonceptivos hormonales orales no alteró la farmacocinética de los anticonceptivos hormonales orales en ningún grado relevante (véase la sección Farmacocinética).

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Estudios clínicos en pacientes adultos

OFEV® ha sido estudiado en estudios clínicos en los que participaron 1529 pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), 663 pacientes con otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo y 576 pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (SSc-ILD).

Los datos de seguridad que se brindan a continuación están basados en lo siguiente:

- Dos estudios aleatorizados, doble ciego, comparativos con placebo, de fase III, en los que se comparó el tratamiento con OFEV® 150 mg dos veces al día contra placebo durante 52 semanas (INPULSIS-1 e INPULSIS-2) y en los que participaron 1061 pacientes con FPI.
- Un estudio aleatorizado, doble ciego, comparativo con placebo, de fase III en el que se comparó el tratamiento con OFEV® 150 mg dos veces al día contra placebo durante al menos 52 semanas en 663 pacientes con otras ILD crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo (INBUILD).

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Un estudio aleatorizado, doble ciego, comparativo con placebo, de fase III, en el que se comparó el tratamiento con OFEV® 150 mg dos veces al día contra placebo durante al menos 52 semanas y en el que participaron 576 pacientes con SSc-ILD (SENSCIS).

- Los datos observados durante la experiencia posterior a la comercialización.

El perfil de seguridad de OFEV® en un estudio de extensión a largo plazo en pacientes con FPI, tratados durante un período de 1 a más de 5 años, fue concordante con el observado en los estudios de fase III (véase la sección Estudios clínicos)

Para el manejo de las reacciones adversas seleccionadas, véase la sección Advertencias y precauciones especiales.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Tabla 1 Resumen de reacciones adversas

<i>Terminología de la clasificación por sistema y órgano del MedDRA</i>	<i>Reacciones adversas de nintedanib</i>
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas Dolor abdominal Pancreatitis [68]
Trastornos hepatobiliares	Lesión hepática producida por medicamentos [29] Aumento de las enzimas hepáticas • Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) • Aumento de la aspartato aminotransferasa (AST) • Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (ALKP) • Aumento de la gamma glutamiltransferasa (GGT) Hiperbilirrubinemia
Trastornos vasculares	Hipertensión Sangrado^{1,2} [68]
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia [64]
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito Descenso de peso
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema [67] Prurito [67] Alopecia [66]
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea [66]
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria²⁾ [35]

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- 1) El término representa un grupo de eventos que describen un concepto médico más amplio que una única afección o término preferente del MedDRA.
- 2) Los eventos hemorrágicos serios y no serios, algunos de los cuales resultaron mortales, se han observado en el período posterior a la comercialización.

SOBREDOSIS

No existe ningún antídoto ni tratamiento específico para la sobredosis de OFEV®. La dosis única más alta de nintedanib administrada en los estudios de fase I fue 450 mg una vez al día. Asimismo, 2 pacientes del programa de oncología tuvieron una sobredosis de un máximo de 600 mg dos veces al día (b.i.d.) durante un total de hasta ocho días. Los eventos adversos observados fueron coherentes con el perfil de seguridad conocido de nintedanib, es decir, aumento de las enzimas hepáticas y síntomas gastrointestinales. Ambos pacientes se recuperaron de dichas reacciones adversas.

En los estudios INPULSIS, un paciente fue expuesto inadvertidamente a una dosis de 600 mg diarios durante un total de 21 días. Hubo un evento adverso no serio (nasofaringitis) que se produjo y se resolvió durante el período de administración de la dosis incorrecta, sin que se observara el inicio de otros eventos informados.

En el caso de una sobredosis, debe interrumpirse el tratamiento y deben iniciarse medidas de soporte generales según corresponda.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar información para prescribir V_23MOD del 19 de agosto de 2022 y el inserto 2022AGO19V_23MOD, allegados mediante Radicados No. 20251252231 y 20251252236.

3.1.13 Unificaciones

3.1.13.1 PROTAPARIN® 50mg/5mL Solución Inyectable (PROTAMINA SULFATO)

Expediente : 20260009
 Radicado : 20231203164 / 20241125872
 Fecha : 23/05/2024
 Interesado : Vesalius Pharma S.A.S.

Composición: Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de sulfato de protamina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 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 la información farmacológica del principio activo Protamina Sulfato en forma farmacéutica solución inyectable.

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 **PROTAMINA SULFATO** en la siguiente concentración y forma farmacéutica:

Concentración: cada vial de 5 ml contiene 50 mg de sulfato de protamina

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones

- Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Restablecimiento rápido a la normalidad del tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis.
- Tratamiento de hemorragias producidas por heparina

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias

Se recomienda usar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia al pescado, pacientes vasectomizados o infértiles, diabéticos en tratamiento con insulina-protamina o en pacientes previamente expuestos a la protamina, ya que en estos pacientes es más frecuente la aparición de reacciones anafilácticas, incluyendo broncoespasmo, colapso cardiocirculatorio y parada cardíaca. Durante la administración de sulfato de protamina se deben disponer de los medios adecuados para tratar este tipo de reacciones.

Se recomienda monitorización cuidadosa con pruebas de coagulación, tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) o tiempo de coagulación activado, de 5 a 15 minutos después de la administración del sulfato de protamina y repetirlas según necesidades, especialmente al neutralizar grandes dosis de heparina administradas durante la cirugía arterial o cardíaca.

Si el médico considera que el uso en niños es necesario, esto debe hacerse con precaución, teniendo un control estricto de los parámetros de la coagulación.

La administración excesivamente rápida de protamina puede causar hipotensión grave y bradicardia.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe utilizar como antídoto de otros anticoagulantes como cumarínicos.

Dosis excesivas pueden prolongar el tiempo de coagulación puesto que el sulfato de protamina por sí misma posee actividad anticoagulante.

Ocasionalmente se ha notificado un efecto anticoagulante de rebote con hemorragia a pesar de la inhibición adecuada de la heparina con sulfato de protamina. Esto ocurre con mayor frecuencia en caso de circulación extracorpórea en cirugía vascular, en el intervalo comprendido entre los 30 minutos y las 18 horas después de la administración de sulfato de protamina.

Excipientes

Este medicamento contiene 45 mg de sodio por vial equivalente a 2,25 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo (E-218) y p-hidroxibenzoato de propilo (E-216).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción con protamina ni en animales ni en humanos. Por lo tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Lactancia

No se dispone de información suficiente sobre la excreción de la protamina en la leche materna. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar protamina a mujeres lactantes, se les recomendará que eviten la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y grupo etario:

Como regla general, se administra 1 mg de sulfato de protamina (0,1 ml de solución inyectable) por cada 100 U.I. de heparina a neutralizar si el tiempo transcurrido desde la administración de la heparina es menor de 15 minutos. Cuando el tiempo transcurrido es mayor de 15 minutos, se reducirá proporcionalmente la cantidad de sulfato de protamina, hasta llegar a la mitad, cuando el tiempo transcurrido sea de 30

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

minutos, es decir, si han pasado más de 30 minutos la dosis deberá ser de 0,5 mg de protamina por cada 100 U.I. de heparina y así sucesivamente.

No debe administrarse en una sola dosis más de 50 mg de sulfato de protamina (5 ml de solución inyectable).

En los supuestos de cirugía arterial o cardíaca, con circulación extracorpórea, en los que hay que neutralizar grandes cantidades de heparina, la dosis de protamina se debe controlar mediante pruebas de coagulación: tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) o tiempo de coagulación activado, realizadas de 5 a 15 minutos después de la administración de sulfato de protamina y repetirlas según necesidades.

En el caso de heparinas de bajo peso molecular (HBPM), con vida media más larga y administración subcutánea, se recomienda que cuando haya pasado más de una vida media de la HBPM se divida en dos la dosis calculada de sulfato de protamina y se administre en inyecciones intermitentes o en perfusión continua.

HBPM	Tiempo de vida media (h)
BEMIPARINA	5,3
DALTEPARINA	2
ENOXAPARINA	4
NADROPARINA	8-10
TINZAPARINA	1,5

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía intravenosa lenta, o en perfusión intravenosa (adicionado a solución glucosada, solución de Ringer, etc).

La administración por vía intravenosa debe hacerse de forma lenta durante un periodo aproximado de unos 10 minutos (velocidad de perfusión <5 mg/min) para evitar la aparición de reacciones adversas.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Reacciones adversas:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Se ha atribuido, en ocasiones, un aumento de los casos de muerte tras cirugía coronaria de bypass, a los cambios hemodinámicos asociados con eventos de hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico e hipotensión grave, aunque no existe una relación clara entre estas reacciones y el tratamiento.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias se definen como:

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia de la siguiente manera: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad ⁽¹⁾
Trastornos cardiacos y vasculares	No conocida	Hipotensión ⁽²⁾ Hemorragia ⁽³⁾ Bradicardia ⁽⁴⁾ Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Hipertensión pulmonar, Insuficiencia respiratoria, Edema pulmonar no cardiogénico, Broncoespasmo, Disnea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Angioedema, Urticaria, Eritema
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Neutropenia ⁽⁵⁾ Trombocitopenia ⁽⁵⁾
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Náuseas, Vómitos

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





[@invimacolombia](https://www.facebook.com/invimacolombia)

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Dolor de espalda, Sensación de calor
---	-------------	--------------------------------------

1. Incluyendo shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, disnea, hipotensión, urticaria, eritema.
2. Suele ser moderada y de corta duración, aunque también se ha comunicado hipotensión prolongada acompañada de bradicardia, cianosis, estupor, síncope, pérdida de conciencia o parada cardíaca transitoria.
3. Se ha descrito como el resultado de un "efecto rebote".
4. Puede ser causada por la administración excesivamente rápida de protamina junto con hipotensión.
5. Ambos son típicamente moderados y reversibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Sobredosis:

Efecto clínico de la sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a sangrado, puesto que sulfato de protamina posee por sí misma un efecto anticoagulante. En voluntarios tratados con altas dosis de sulfato de protamina (800 mg/70 kg) se observaron signos típicos de liberación de histamina de forma dosis dependiente, tales como: prurito, rubor, fatiga, malestar, náuseas/ vómitos, cefalea, hiperventilación y elevación de la temperatura.

Tratamiento de la sobredosis

En el caso de sangrado debido a una sobredosis de sulfato de protamina, debe interrumpirse la administración del producto. Para determinar que sulfato de protamina está contribuyendo al sangrado, habitualmente se emplea el ensayo de valoración de la heparina con sulfato de protamina y la determinación del tiempo de trombina plasmática. En caso de hemorragia grave, puede también ser necesaria una transfusión de sangre o de plasma fresco congelado. Los pacientes hipotensos pueden precisar fluidos intravenosos adicionales, epinefrina, dobutamina o dopamina.

Condición De Venta: Con formula médica

Norma Farmacológica: 17.4.0.0.N10 y 20.0.0.0.N10

La Sala aclara la Norma Farmacológica 20.0.0.0.N10 en cuanto al principio protamina así:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
V03AB14	PROTAMINA SULFATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 5 mL
V03AB14	PROTAMINA CLORHIDRATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 5 mL

Asimismo, aclara la Norma Farmacológica 17.4.0.0.N10 en cuanto a los ATC de protamina sulfato y protamina clorhidrato así:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
V03AB14	PROTAMINA SULFATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 5 mL
V03AB14	PROTAMINA CLORHIDRATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / 5 mL

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 REBLOZYL®

Expediente : 20204201
 Radicado : 20241031481 / 20251085835 / 20251348271
 Fecha : 25/11/2025
 Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Composición:

Cada vial contiene 25 mg de luspatercept. Después de la reconstitución, cada mililitro de la solución contiene 50 mg de luspatercept

Cada vial contiene 75 mg de luspatercept. Después de la reconstitución, cada mililitro de la solución contiene 50 mg de luspatercept

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Indicaciones:

Reblozyl está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina. Reblozyl está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a betatalasemia (B-talasemia).

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2025 SEMPB Primera parte numeral 3.4.2.5, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20241031481 / 20251085835 / 20251348271, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2025 SEMPB Primera parte numeral 3.4.2.5, para el producto luspatercept 25, 50 y 75 mg (Reblozyl®) polvo para solución inyectable, en el sentido de aclarar los ítems de precauciones y advertencia, reacciones adversas; la Sala aclara que los ítems de precauciones y advertencias y reacciones adversas aprobada para el producto de la referencia son:

Precauciones y advertencias:

Acontecimientos tromboembólicos

Entre los pacientes con β -talasemia, se notificaron acontecimientos tromboembólicos (ATE) en el 3,6 % (8/223) de los tratados con luspatercept en un ensayo clínico controlado. Los acontecimientos tromboembólicos reportados incluyeron trombosis venosa profunda, trombosis de la vena porta, embolia pulmonar y accidente cerebrovascular isquémico (ver sección 3.8). Todos los pacientes con ATE se habían sometido a una esplenectomía y tenían al menos otro factor de riesgo de ATE (p. ej., antecedentes de trombocitosis o uso concomitante de terapia de reemplazo hormonal). No se detectó una correlación entre la incidencia de ATE y una concentración de Hb elevada. En los pacientes con β -talasemia, una esplenectomía y otros factores de riesgo de ATE, se deben sopesar las posibles ventajas del tratamiento con luspatercept frente al riesgo de ATE. En los pacientes de mayor riesgo con β -talasemia se debe considerar la tromboprolifaxis conforme a las guías clínicas vigentes.

En pacientes con SMD, se reportaron ATE en el 3,9% (13/335) de los pacientes tratados con luspatercept. Los ATE reportados incluyeron isquemia cerebral y accidente cerebrovascular en el 1,2% (4/335) de los pacientes. Todos los ATE ocurrieron en pacientes con factores de riesgo significativos (fibrilación auricular, accidente cerebrovascular o insuficiencia cardíaca y enfermedad vascular periférica) y no se correlacionaron con niveles elevados de Hb, plaquetas o hipertensión.

Aumento de la tensión arterial

En los ensayos clínicos controlados en pacientes con SMD y β -talasemia, aquellos tratados con luspatercept presentaron un incremento promedio de la tensión arterial sistólica y diastólica de hasta 5 mm Hg con respecto al valor inicial (ver sección 3.8).

Se debe monitorizar la tensión arterial antes de cada administración de luspatercept. En caso de hipertensión arterial persistente o exacerbaciones de una hipertensión

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

preexistente, los pacientes deben recibir tratamiento para la hipertensión conforme a las guías clínicas vigentes.

Contenido de sodio

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres con capacidad de gestación /anticoncepción en mujeres

Las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Reblozyl y durante al menos los 3 meses siguientes a la administración de la última dosis. Antes de iniciar el tratamiento con Reblozyl, las mujeres con capacidad de gestación deben someterse a una prueba de embarazo.

Embarazo

El tratamiento con Reblozyl no se debe iniciar si la mujer está embarazada. No hay datos relativos al uso de Reblozyl en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Reblozyl está contraindicado durante el embarazo. Si una paciente se queda embarazada, se debe interrumpir el tratamiento con Reblozyl.

Lactancia

Se desconoce si luspatercept o sus metabolitos se excreta en la leche materna. Se ha detectado luspatercept en la leche de ratas lactantes (ver sección 4.3). Puesto que se desconocen los efectos adversos de luspatercept en los recién nacidos/niños en período de lactancia, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Reblozyl y 3 meses después de la última administración o interrumpir el tratamiento con Reblozyl tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de luspatercept sobre la fertilidad en seres humanos. Los estudios realizados en animales indican que luspatercept puede tener efectos perjudiciales para la fertilidad femenina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Reblozyl sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. La capacidad de reacción cuando se llevan a cabo estas tareas puede verse afectada debido al riesgo de cansancio, vértigo, mareos o síncope (ver sección 3.8). Por tanto, se debe recomendar a los pacientes que procedan con precaución hasta que sepan cómo afecta el medicamento a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Síndromes mielodisplásicos

Las reacciones adversas al medicamento notificadas con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron Reblozyl (al menos el 15 % de los pacientes) fueron cansancio, diarrea, náuseas, astenia, mareos, edema periférico y dolor de espalda. Las reacciones adversas al medicamento de grado 3 o superior notificadas con mayor frecuencia (al menos el 2 % de los pacientes) fueron eventos de hipertensión (12,5%), síncope (3,6%), disnea (2,7%), fatiga (2,4%) y trombocitopenia (2,4%). Las reacciones adversas graves al medicamento notificadas con mayor frecuencia (al menos el 1 % de los pacientes) fueron infección del tracto urinario (1,8%), disnea (1,5%) y dolor de espalda (1,2%).

Los casos de astenia, cansancio, náuseas, diarrea, hipertensión, disnea, mareos y cefalea se produjeron con mayor frecuencia durante los 3 primeros meses de tratamiento.

El 10,1 % de los pacientes tratados con luspatercept interrumpieron el tratamiento debido a un evento adverso. La razón más común para la discontinuación del tratamiento en el brazo de luspatercept fue la progresión del SMD subyacente.

Se produjeron retrasos en la dosis debido a un nivel de Hb predosis $\geq 12,0$ g/dL en el 24,3% de los pacientes tratados con luspatercept.

β -talasemia

Las reacciones adversas al medicamento notificadas con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron Reblozyl (al menos el 15 % de los pacientes) fueron cefalea, dolor óseo y artralgia. La reacción adversa al medicamento de grado 3 o superior notificada con mayor frecuencia fue hiperuricemia. Las reacciones adversas más graves notificadas fueron acontecimientos tromboembólicos: trombosis venosa profunda, accidente cerebrovascular isquémico trombosis de la vena porta y embolia pulmonar.

Los casos de dolor óseo, astenia, cansancio, mareos y cefalea se produjeron con mayor frecuencia durante los 3 primeros meses de tratamiento.

El 2,6 % de los pacientes tratados con luspatercept interrumpieron el tratamiento debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas que provocaron la interrupción del tratamiento en el grupo de luspatercept fueron artralgia, dolor de espalda, dolor óseo y cefalea.

Tabla de reacciones adversas

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto 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 tabla 5 se muestra la mayor frecuencia de cada reacción adversa observada y notificada en los dos estudios pivotaes en SMD y β -talasemia. A continuación, se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos y término preferente. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y desconocida (es decir, no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Tabla 5. Reacciones adversas al medicamento (RAM) en pacientes tratados con Reblozyl para SMD y β -talasemia

Sistema de clasificación de órganos	Término preferente	Frecuencia (todos los grados) en el SMD	Frecuencia (todos los grados) en la β -talasemia
Infecciones e infestaciones	bronquitis	Frecuente	Frecuente
	infección del tracto urinario	Muy frecuente	Frecuente
	infección de vías respiratorias	Frecuente	
	infección de las vías respiratorias altas	Frecuente	Muy frecuente
	gripe	Frecuente	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad*	Frecuente	Frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hiperuricemia	Frecuente	Frecuente
	deshidratación	Frecuente	
	disminución del apetito	Frecuente	
	desequilibrio electrolítico ^a	Muy frecuente	

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @invimacolombia Invima Colombia

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

Trastornos del sistema nervioso	mareos	Muy frecuente	Muy frecuente
	cefalea	Muy frecuente	Muy frecuente
	síncope/presíncope	Frecuente	Frecuente
Trastornos del oído y del laberinto	vértigo/vértigo postural	Frecuente	Frecuente
Trastornos cardiacos	fibrilación auricular	Frecuente	
	insuficiencia cardíaca	Frecuente	
Trastornos vasculares	hipertensión~	Muy Frecuente	Frecuente
	taquicardia	Frecuente	
	acontecimientos tromboembólicos ¹	Frecuente	Frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	disnea	Muy frecuente	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	malestar abdominal	Frecuente	
	diarrea	Muy frecuente	Muy frecuente
	náuseas	Muy frecuente	Frecuente
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	hiperhidrosis	Frecuente	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	dolor de espalda	Muy frecuente	Muy frecuente
	artralgia	Frecuente	Muy frecuente

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

	dolor óseo	Frecuente	Muy frecuente
	mialgia	Frecuente	
	debilidad muscular	Frecuente	
Renal and urinary disorders	lesión renal ^b	Frecuente	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	dolor de pecho no cardíaco	Frecuente	
	cansancio	Muy frecuente	Muy frecuente
	astenia	Muy frecuente	Frecuente
	reacciones en el lugar de la inyección*	Frecuente	Frecuente
	edema periférico	Muy frecuente	
Investigaciones	aumento de alanina aminotransferasa	Frecuente	Frecuente*
	aumento de aspartato aminotransferasa	Frecuente	Muy frecuente*
	aumento de bilirrubina en sangre	Frecuente	Muy frecuente*
	aumento de gamma-glutamilttransferasa	Frecuente	

* La hipersensibilidad incluye edema palpebral, hipersensibilidad al medicamento, inflamación facial, edema periorbitario, edema facial, angioedema, edema labial y exantema medicamentoso.

~ Las reacciones de hipertensión incluyen hipertensión idiopática, hipertensión y crisis hipertensiva.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Las reacciones en el lugar de la inyección incluyen eritema, prurito, inflamación y exantema en el lugar de la inyección.

§ Los acontecimientos tromboembólicos incluyen trombosis venosa profunda, trombosis de la vena porta, accidente cerebrovascular isquémico y embolia pulmonar.

± La frecuencia se basa en los valores de laboratorio de cualquier grado.

a El desequilibrio electrolítico incluye trastornos óseos, del metabolismo de calcio, magnesio y fósforo, y afecciones relacionadas con el equilibrio de electrolitos y fluidos.

b Las ADR incluyen términos similares/agrupados.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Dolor óseo

Se reportó dolor óseo en el 2,4% de los pacientes con SMD tratados con luspatercept, siendo todos los eventos de Grado 1-2.

Se reportó dolor óseo en el 19,7% de los pacientes con β -talasemia dependiente de transfusiones tratados con luspatercept (placebo 8,3%), siendo la mayoría de los eventos (41/44) de Grado 1-2 y 3 eventos de Grado 3. Uno de los 44 eventos fue serio y 1 evento provocó la discontinuación del tratamiento. El dolor óseo fue más común en los primeros 3 meses (16,6%) en comparación con los meses 4-6 (3,7%). Se notificaron casos de dolor óseo en el 19,7 % de los pacientes con β -talasemia tratados con luspatercept (placebo, 8,3 %) y el 2,6 % de los pacientes con SMD tratados con luspatercept (placebo, 3,9 %). En los pacientes con β -talasemia tratados con luspatercept, el dolor óseo fue más frecuente en los 3 primeros meses (16,6 %) que en los meses 4-6 (3,7 %). La mayoría de los acontecimientos (41/44 acontecimientos) fueron de grado 1-2 y hubo 3 acontecimientos de grado 3. Uno de los 44 acontecimientos fue grave y otro provocó la interrupción del tratamiento.

Artralgia

Se informó artralgia en el 7,2% de los pacientes con SMD tratados con luspatercept, siendo el 0,6% $\geq$ Grado 3.

Se informó artralgia en el 19,3% de los pacientes con β -talasemia dependiente de transfusiones tratados con luspatercept (placebo 11,9%) y provocó la discontinuación del tratamiento en 2 pacientes (0.9%).

Se notificaron casos de artralgia en el 19,3 % de los pacientes con β -talasemia tratados con luspatercept (placebo, 11,9 %) y el 5,2 % de los pacientes con SMD tratados con luspatercept (placebo, 11.8 %). La artralgia provocó la interrupción del tratamiento en 2 pacientes con β -talasemia tratados con luspatercept (0,9 %).

Hipertensión

Los pacientes con SMD y β -talasemia tratados con luspatercept presentaron un incremento promedio de la tensión arterial sistólica y diastólica de hasta 5 mm Hg,

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invinacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

con respecto al valor inicial, que no se observó en los pacientes que recibieron placebo.

Se notificaron casos de hipertensión en el 12,5% de los pacientes con SMD tratados con luspatercept (placebo, 9,2 %) y en el 8,1 % de los pacientes con β -talasemia tratados con luspatercept (placebo, 2,8 %). Ver sección 3.4. Se notificaron eventos de hipertensión de Grado 3 en 25/335 pacientes (7,5%) tratados con luspatercept (placebo 3,9%).

Se informó hipertensión en el 8,1% de los pacientes con β -talasemia dependiente de transfusiones tratados con luspatercept (placebo 2,8%). Véase la sección 3.4. Se notificaron eventos de Grado 3 en 4 pacientes (1,8%) tratados con luspatercept (placebo 0,0%).

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad incluyeron edema palpebral, hipersensibilidad al medicamento, inflamación facial, edema periorbitario, edema facial, angioedema, edema labial y exantema medicamentoso.

Se informaron reacciones de hipersensibilidad en el 4,6 % de los pacientes con SMD (placebo, 2,6 %), siendo todos los eventos de Grado 1-2 en pacientes tratados con luspatercept.

Se produjo edema facial en el 3,1% de los pacientes con β -talasemia no dependiente de transfusiones (placebo 0,0%).

Se informaron reacciones de hipersensibilidad en el 4,5% de los pacientes con β -talasemia dependiente de transfusiones tratados con luspatercept (placebo 1,8%), siendo todos los eventos de Grado 1-2. La hipersensibilidad provocó la discontinuación del tratamiento en 1 paciente (0,4%).

Reacciones en el lugar de la inyección

Las reacciones en el lugar de la inyección incluyeron eritema en el sitio de la inyección, prurito en el sitio de la inyección, hinchazón en el sitio de la inyección y erupción cutánea en el sitio de la inyección.

Se informaron reacciones en el sitio de la inyección en el 3,6% de los pacientes con SMD.

Se informaron reacciones en el sitio de la inyección en el 2,2 % de los pacientes con β -talasemia dependiente de transfusiones (placebo, 1,8 %) y todos los acontecimientos fueron de grado 1 y ninguno provocó la interrupción del tratamiento.

Se informaron reacciones en el sitio de la inyección en el 5,2% de los pacientes con β -talasemia no dependiente de transfusiones (placebo 0,0%), y todos los eventos fueron de Grado 1 y ninguno condujo a la discontinuación.

Acontecimientos tromboembólicos

Los ATE incluyeron trombosis venosa profunda, trombosis de la vena porta, accidente cerebrovascular isquémico y embolia pulmonar.

Se informaron ATE en el 3.9% de los pacientes con SMD (placebo 3.9%). Los ATE notificados incluyeron isquemia cerebral y accidente cerebrovascular en el 1.2% de los pacientes. Todos los ATE ocurrieron en pacientes con factores de riesgo significativos (fibrilación auricular, accidente cerebrovascular o insuficiencia cardíaca y enfermedad vascular periférica) y no se correlacionaron con niveles elevados de Hb, plaquetas o hipertensión. Véase la sección 3.4.

Se produjeron ATE en el 3,6 % de los pacientes con β -talasemia dependiente de transfusiones tratados con luspatercept (placebo, 0,9 %).

Se produjeron ATE (tromboflebitis superficial) en el 0.7% de los pacientes en la fase abierta del estudio pivotal en β -talasemia no dependiente de transfusiones.

Todos los ATE tuvieron lugar en pacientes que se habían sometido a una esplenectomía y que presentaban, al menos, un factor de riesgo. Ver sección 3.4.

Inmunogenicidad

En los ensayos clínicos con pacientes con SMD, un análisis de 395 pacientes con SMD tratados con luspatercept y evaluables a efectos de presencia de anticuerpos antiluspatercept mostró que 36 (9,1%) pacientes con SMD tenían anticuerpos antiluspatercept generados durante el tratamiento y, de ellos, 18 (4,6%) presentaban anticuerpos neutralizantes contra luspatercept.

En los ensayos clínicos con pacientes con β -talasemia, un análisis de 284 pacientes con β -talasemia tratados con luspatercept y evaluables a efectos de presencia de anticuerpos antiluspatercept mostró que 4 (1,4 %) pacientes tenían anticuerpos antiluspatercept generados durante el tratamiento y, de ellos, 2 (0,7 %) presentaban anticuerpos neutralizantes contra luspatercept.

La concentración sérica de luspatercept tendió a disminuir en presencia de anticuerpos neutralizantes. No se notificaron reacciones de hipersensibilidad sistémicas graves en los pacientes con anticuerpos antiluspatercept. No hubo asociación alguna entre las reacciones de hipersensibilidad o las reacciones en el lugar de la inyección y la presencia de anticuerpos antiluspatercept. Los pacientes con anticuerpos antiluspatercept emergentes del tratamiento tenían más probabilidades de informar un evento adverso serio emergente del tratamiento (69,4%

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

[25/36] para pacientes con anticuerpos antiluspatercept positivos versus 45,7% [164/359] para pacientes con anticuerpos antiluspatercept negativos) o un evento adverso emergente del tratamiento de Grado 3 o 4 (77,8% [28/36] para pacientes con anticuerpos antiluspatercept positivos versus 56,8% [204/359] para pacientes con anticuerpos de TD SMD.

Otras poblaciones especiales

Pacientes con SMD sin sideroblastos en anillo (RS-)

Los pacientes RS- tienen más probabilidades de experimentar eventos adversos serios, eventos adversos emergentes del tratamiento de Grado 5, eventos adversos que conduzcan a la discontinuación del fármaco o una reducción de la dosis en comparación con los pacientes con sideroblastos en anillo (RS+). En el estudio ACE-536-MDS-002, los pacientes RS- mostraron una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en comparación con los pacientes RS+ en ambos brazos de tratamiento. Al comparar los subgrupos de RS en el brazo de luspatercept, se observó una mayor frecuencia de astenia, náuseas, vómitos, disnea, tos, eventos tromboembólicos, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa y trombocitopenia en el subgrupo RS-.

Pacientes con SMD con estado mutacional SF3B1 no mutado

Los pacientes con estado mutacional SF3B1 no mutado tienen más probabilidades de experimentar eventos adversos emergentes del tratamiento de Grado 3 o 4, eventos adversos serios, eventos adversos emergentes del tratamiento de Grado 5, eventos adversos que conduzcan a la discontinuación del medicamento, reducción de la dosis e interrupción de la dosis en comparación con los pacientes con estado mutacional SF3B1 mutado. Las reacciones adversas conocidas a luspatercept con una frecuencia $\geq 3\%$ mayor en el subgrupo de SF3B1 no mutado del brazo de luspatercept incluyeron vómitos, disnea e hipertensión.

Sobredosis

La sobredosis de luspatercept puede causar un aumento de la Hb por encima del nivel deseado. En caso de sobredosis, se debe posponer el tratamiento con luspatercept hasta que la concentración de Hb sea ≤ 11 g/dL.

3.4.2 DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO + GUAYACOLATO DE GLICERILO (GUAIFENESINA)

Interesado : BeiGene Switzerland GmbH / Grupo de Registro Sanitario de Síntesis Química

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene: dextrometorfano bromhidrato 0.5 g dextrometorfano bromhidrato + guayacolato de glicerilo (guaifenesina) 2 g

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Forma farmacéutica: Solución oral

Solicitud: el Grupo de Registro Sanitario de Síntesis Química solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar la condición de venta para la solución con composición Cada 100 mL de Solución Oral contiene: Dextrometorfano Bromhidrato 0.5 g + Guayacolato de Glicerilo (Guaifenesina) 2 g.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que para la asociación a dosis fija de dextrometorfano bromhidrato más guayacolato de glicerilo (Guaifenesina) solución oral 0.5 gr más 2 g /100 mL, asociación que tiene aprobadas las indicaciones “antitusivo y expectorante”, se solicita aclarar la condición de venta.

La Sala encuentra que a pesar de la limitada evidencia de la eficacia de los antitusivos y debido a que la supresión de la tos solamente se justifica en casos excepcionales que requieren diagnóstico, tratamiento y seguimiento médico, los medicamentos que contengan dextrometorfano en indicación como antitusivo, deben ser de venta bajo prescripción.

Siendo las 16:00 del día 06 de agosto 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

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia
Invima Colombia

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

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

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