


## SITUACION ACTUAL DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS EN COLOMBIA

 <https://doi.org/10.56238/arev7n5-207>

Data de submissão: 13/04/2025

Data de publicação: 13/05/2025

**Diana Catalina Gómez Leal**

MD, Esp.

Médico con especialización en epidemiología

Bogotá, Colombia

E-mail: [dgomez@udelaglobal.com](mailto:dgomez@udelaglobal.com)

**Diego Alejandro Gutierrez Triana**

MD, MSc.

Médico con maestría en farmacología

Bogotá, Colombia

E-mail: [dgutierrez@udelaglobal.com](mailto:dgutierrez@udelaglobal.com)

---

### RESUMEN

La aprobación de medicamentos innovadores oncológicos es un proceso fundamental para garantizar el acceso oportuno a terapias que pueden mejorar la calidad de vida y los resultados en salud de la población.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad encargada de evaluar y autorizar la comercialización de estos productos, siguiendo estándares de calidad, seguridad y eficacia.

En los últimos años, se han producido retrasos significativos en la evaluación y aprobación de estos medicamentos, lo que puede afectar la disponibilidad de tratamientos innovadores para los pacientes. Se ha observado que la agencia ha emitido negaciones para productos oncológicos que han recibido conceptos positivos de seguridad y eficacia por parte de las principales agencias de referencia a nivel mundial, lo que plantea interrogantes sobre los criterios de evaluación.

**Palabras-clave:** Agencia regulatoria. Medicamentos oncológicos. INVIMA. Innovación. Seguridad. Eficacia.

## **1 INTRODUCCION**

El INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) es la agencia regulatoria colombiana que tiene la función de evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y con esto otorgar las autorizaciones de comercialización que en Colombia se denominan registros sanitarios.

En el caso de los medicamentos oncológicos innovadores, el análisis de la seguridad y eficacia es realizado por una instancia denominada sala especializada de la comisión revisora, el cual es un órgano de asesoría de carácter científico y técnico del INVIMA. Este comité de expertos luego de valorar los soportes aportados por las empresas interesadas publica sus decisiones en actas que se encuentran disponibles en la página web del instituto.

## **2 METODOLOGÍA**

La información que se tomo de base para el ejercicio cuantitativo proviene de las actas anteriormente mencionadas y que se encuentran públicamente disponibles, se muestra el número de solicitudes conceptuadas por la sala especializada del INVIMA durante todo el año 2024, se hace referencia específicamente a los medicamentos innovadores con indicación para cáncer, así como las nuevas indicaciones en oncología solicitadas ante el INVIMA, se muestra data acerca del porcentaje de negación de este tipo de productos y los tiempos de evaluación por parte de la agencia regulatoria.

Se presenta información cualitativa relacionada con algunos de estos medicamentos oncológicos que fueron conceptuados por el INVIMA durante 2024, data como las indicaciones específicas sometidas, el tiempo de evaluación de cada uno, el estado de autorización en las principales agencias de referencia a nivel internacional y de la región, etc.

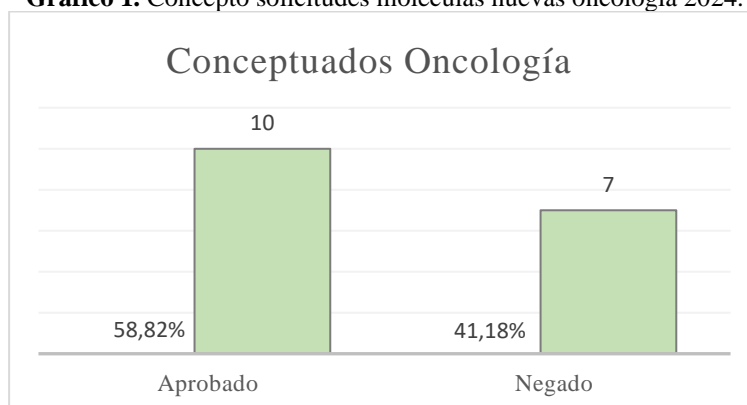
Finalmente se presentan algunas reflexiones relacionadas con la situación identificada.

## **3 RESULTADOS**

### **3.1 INFORMACIÓN CUANTITATIVA**

Posterior a la revisión de la información se identificó que durante el 2024 se evaluaron 83 solicitudes de innovación (moléculas nuevas), de las cuales 58 (69%) obtuvieron un concepto definitivo. De las 58 solicitudes conceptuadas, 17 (29%) corresponden a oncología, obteniéndose un concepto de negación para el 41.1% de estas (Grafico 1).

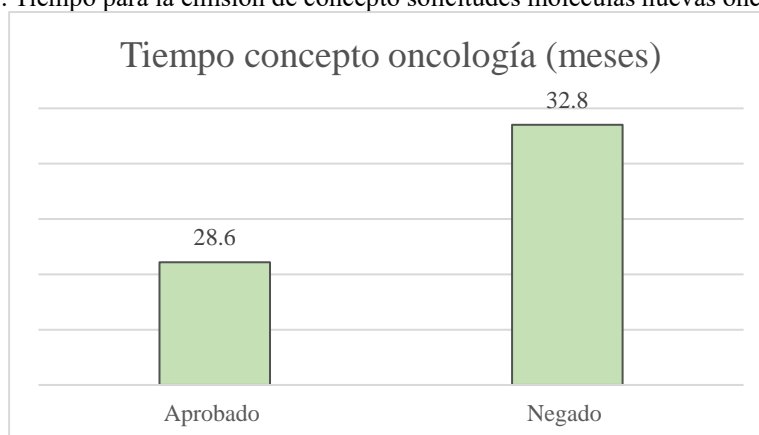
**Gráfico 1.** Conceito solicitações moléculas novas oncologia 2024.



**Nota:** Elaboração própria com dados do INVIMA (2024).

El tiempo promedio para la emisión del concepto para estas solicitudes de moléculas nuevas de oncología fue de 30.4 meses (2.5 años), con 28.6 meses (2.3 años) para las aprobaciones y 32.8 meses (2.7 años) para las negaciones (Gráfico 2).

**Gráfico 2.** Tiempo para la emisión de concepto solicitudes moléculas nuevas oncología 2024



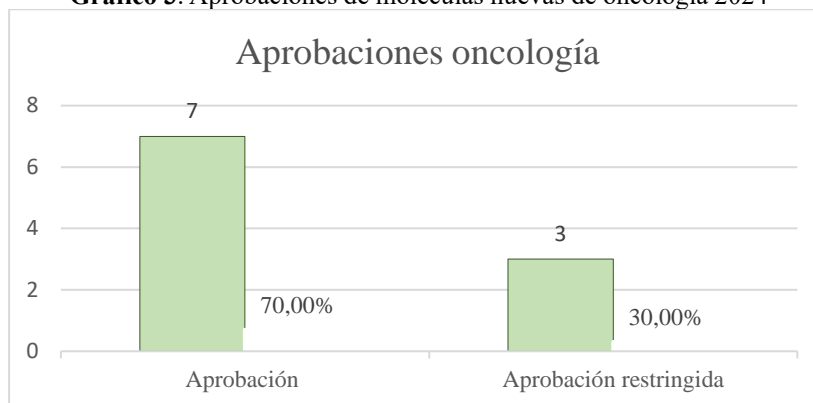
**Nota:** Elaboração própria com dados do INVIMA (2024).

En el decreto 677 de 1995 *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"*, en el artículo 28 establece que el tiempo para la emisión del concepto técnico relacionado con un medicamentos nuevo es de 180 días hábiles es decir máximo 9 meses.

Por otra parte, de las solicitudes aprobadas de oncología, el 30% fue aprobado con indicación restringida (Gráfico 3). Esta indicación restringida hace referencia a que el comité de expertos no acepta la indicación propuesta por el interesado (la cual generalmente coincide con la que ha sido aceptada internacionalmente por parte de las principales agencias de referencia), sino que impone una

modificación que puede ser en el grupo etario, el estadio de la enfermedad, las características genéticas de los pacientes, entre otros, lo cual, en la practica limita el uso del medicamento y disminuye el porcentaje de pacientes que podrían acceder al medicamento.

**Gráfico 3.** Aprobaciones de moléculas nuevas de oncología 2024



**Nota:** Elaboración propia con datos del INVIMA (2024).

Se llevo a cabo la misma revisión para nuevas indicaciones oncológicas y se identificó que durante el 2024 se evaluaron 47 solicitudes, de los cuales 30 (63.8%) recibieron un concepto definitivo. De las 30 solicitudes conceptuadas, 9 (30%) obtuvieron concepto de negación (Gráfico 4).

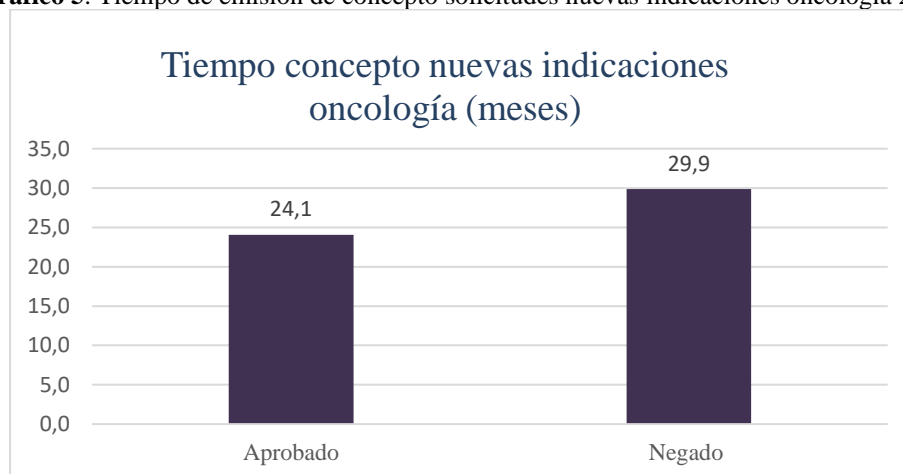
**Gráfico 4.** Concepto solicitudes nuevas indicaciones oncología 2024



**Nota:** Elaboración propia con datos del INVIMA (2024).

El tiempo promedio para la emisión del concepto para la emisión del concepto para estas solicitudes de nuevas indicaciones fue de 22 meses (1.8 años), con 24.1 mese (2 años) para las aprobaciones y 29.9 meses (2.4 años) para las negaciones (Gráfico 5).

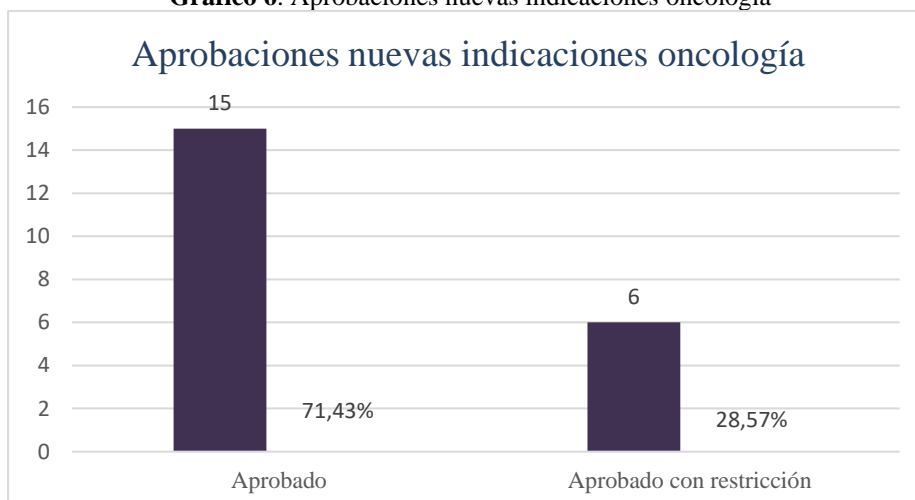
**Gráfico 5.** Tempo de emissão de conceito solicitações novas indicações oncologia 2024



**Nota:** Elaboração própria com dados do INVIMA (2024).

De las 21 solicitudes de nuevas indicaciones aprobadas, el 28.5% fueron aprobadas con restricciones (Gráfico 6).

**Gráfico 6.** Aprobaciones nuevas indicaciones oncología



**Nota:** Elaboração própria com dados do INVIMA (2024).

### 3.2 INFORMACIÓN CUALITATIVA

En la tabla 1 se listan los conceptos de negación que se generaron durante el 2024 por parte del INVIMA que corresponden a 16 solicitudes.

**Tabla 1.** Solicitudes moléculas nuevas/ nuevas indicaciones negadas por el INVIMA durante el año 2024

| Tipo de solicitud | Fecha solicitud inicial | Principio activo     | Indicación solicitada                                 | Concepto | Fecha concepto final | Tiempo total de evaluación INVIMA |
|-------------------|-------------------------|----------------------|---|----------|----------------------|-----------------------------------|
| Molécula nueva    | 24/03/2021              | Alpelisib 200 mg     | Cáncer de mamá avanzado metastásico                   | Negación | 05/04/2024           | 36 meses (3 años)                 |
| Molécula nueva    | 25/03/2021              | Alpelisib 250 mg     | Cáncer de mamá avanzado metastásico                   | Negación | 05/04/2024           | 36.9 meses (3 años)               |
| Molécula nueva    | 19/09/2021              | Sotorasib 120 mg     | Cáncer de pulmón de células no pequeñas               | Negación | 08/05/2024           | 32.1 meses (2.6 años)             |
| Molécula nueva    | 24/05/2022              | Naxitamab 4 mg       | Neuroblastoma de alto riesgo (Tumor sistema nervioso) | Negación | 30/07/2024           | 26.2 meses (2.2 años)             |
| Molécula nueva    | 19/08/2022              | Teclistamab 10 mg    | Mieloma múltiple                                      | Negación | 04/10/2024           | 25.9 meses (2.1 años)             |
| Molécula nueva    | 25/08/2022              | Teclistamab 90 mg    | Mieloma múltiple                                      | Negación | 04/10/2024           | 25.7 meses (2.1 años)             |
| Molécula nueva    | 25/03/2021              | Alpelisib 300 mg     | Cáncer de mamá avanzado metastásico                   | Negación | 24/12/2024           | 45.6 meses (3.8 años)             |
| Nueva indicación  | 05/03/2021              | Ixazomib 4 mg        | Mieloma múltiple                                      | Negación | 22/02/2024           | 36.1 (3 años)                     |
| Nueva indicación  | 28/09/2021              | Pembrolizumab 100 mg | Carcinoma de células renales avanzado (RCC)           | Negación | 22/02/2024           | 29.2 meses (2.4 años)             |
| Nueva indicación  | 17/09/2021              | Abemaciclib 150 mg   | Cáncer de mama temprano                               | Negación | 22/02/2024           | 29.6 meses (2.4 años)             |
| Nueva indicación  | 22/02/2023              | Pembrolizumab 100 mg | Cáncer de mama temprano triple negativo               | Negación | 15/04/2024           | 13.9 meses (1.1 años)             |
| Nueva indicación  | 30/12/2020              | Atezolizumab         | Cáncer de mama temprano triple negativo               | Negación | 04/10/2024           | 45.8 meses (3.8 años)             |
| Nueva indicación  | 13/06/2022              | Polatuzumab Vedotina | Linfoma difuso de linfocitos B                        | Negación | 04/10/2024           | 28.1 meses (2.3 años)             |
| Nueva indicación  | 22/11/2022              | Cabozantinib         | Cáncer de tiroides                                    | Negación | 24/12/2024           | 25.4 meses (2.1 años)             |
| Nueva indicación  | 05/07/2022              | Olaparib 100 mg      | Cáncer de mama temprano                               | Negación | 27/12/2024           | 30.2 meses (2.5 años)             |
| Nueva indicación  | 05/07/2022              | Olaparib 150 mg      | Cáncer de mama temprano                               | Negación | 27/12/2024           | 30.2 meses (2.5 años)             |

**Nota:** Elaboración propia con datos del INVIMA (2024).

A continuación, se muestran algunos de los casos de medicamentos oncológicos que obtuvieron concepto por el INVIMA durante el año 2024:

### 3.3 ALPELISIB

- Indicado para cáncer de seno metastásico

- Autorizado por la FDA (agencia estadounidense de medicamentos) desde 2019, por la EMA (agencia europea de medicamentos) desde 2020, por Brasil desde 2019.
- Se encuentra autorizado además en Argentina, México, Canadá, Chile, Australia, Suiza, Reino Unido.
- Cuenta con resultados de sobrevida global que han sido adecuados y suficientes para todas las agencias que lo han autorizado.
- Fue presentado por primera vez al INVIMA para su aprobación en marzo de 2019 y recibió concepto de negación en julio de 2020. Presentado por segunda vez al INVIMA en marzo de 2021 y recibió concepto final de negación en abril de 2024. Es decir que después de 5 años el medicamento sigue negado por el INVIMA.

### 3.4 TECLISTAMAB

- Indicado para pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario que haya recibido al menos tres terapias previas.
- Aprobado por la EMA en 2022 considerándolo de gran interés para la salud pública y dirigido a una necesidad clínica insatisfecha.
- Autorizado también por la FDA, Brasil, Argentina, México, Perú, Canadá, Australia, Reino Unido, Suiza.
- Fue presentado al INVIMA para su aprobación en agosto de 2022 y recibió concepto de negación en octubre de 2024.

### 3.5 SOTORASIB

- Indicado para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado.
- Aprobado por la EMA y FDA desde el 2021
- Autorizado también en Brasil, Argentina, México, Chile, Canadá, Australia, Reino Unido.
- Se presentó al Invima para su aprobación en septiembre de 2021, se niega de manera definitiva por parte del instituto en mayo de 2024 es decir casi 3 años después.

### 3.6 ISATUXIMAB

- La indicación propuesta fue el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos dos terapias previas.
- Autorizado por la FDA, Health Canada y por la EMA desde 2020.
- Autorizado por ANVISA desde 2021.

- Fue presentado para autorización al INVIMA por primera vez en 2019 y recibió concepto de negación en marzo de 2021. Presentado por segunda vez al INVIMA en julio de 2022 y recibió concepto final de aprobación en octubre de 2024, cinco años después de su primer sometimiento.

### 3.7 PEMBROLIZUMAB

- Se presentó una nueva indicación: tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales.
- Esta indicación se encuentra autorizada por la EMA desde enero de 2022.
- También se encuentra autorizada por la FDA, Argentina, Brasil, Canadá, Perú,
- Fue presentado para autorización al INVIMA en 2021 y recibió concepto de negación en 2024.

### 3.8 NAXITAMAB

- Medicamento para tumor del sistema nervioso, opción de tratamiento para una forma agresiva de cáncer que se origina en ciertas células nerviosas inmaduras llamadas neuroblastos, presentes principalmente en los bebés y niños pequeños.
- Recibió aprobación por FDA desde noviembre de 2020 para pacientes mayores de un año con la enfermedad. Su aprobación se basó en la tasa de respuesta global y la duración de la respuesta observadas en estudios clínicos.
- La EMA ha otorgado a este medicamento la designación de medicamento huérfano.
- Se encuentra aprobado en Brasil desde 2023.
- Se presentó al Invima en mayo de 2022 y recibió concepto de negación en julio de 2024, 2 años después de su sometimiento.

### 3.9 OLAPARIB

- Medicamento para cáncer de mama temprano
- La solicitud para esta nueva indicación fue sometida al Invima en julio de 2022 y recibe concepto de negación 2 años y medio después, en diciembre de 2024
- Aprobado por la FDA en marzo de 2022 y por la EMA en agosto de 2022 para esta indicación
- En las agencias de referencia, la aprobación de olaparib se fundamentó en los resultados de los ensayos clínicos, que demostraron una mejora significativa en la supervivencia libre



de enfermedad invasiva. No obstante, el INVIMA considera que persiste incertidumbre respecto al balance entre la eficacia y la seguridad del producto en la indicación propuesta.

#### **4 REFLEXIONES**

- La negación del 41 % de solicitudes para moléculas nuevas y del 30 % para nuevas indicaciones en oncología es preocupante, especialmente considerando que se trata de enfermedades con alta carga de mortalidad y necesidad urgente de innovación terapéutica. Estos porcentajes sugieren una política de evaluación extremadamente restrictiva o desconectada de los estándares internacionales.
- El hecho de que más del 93 % de las moléculas rechazadas por el INVIMA ya hayan sido aprobadas por agencias de referencia (como FDA o EMA), usando la misma evidencia clínica, debe hacer reflexionar en el alineamiento de Colombia con las buenas prácticas regulatorias internacionales.
- Cada molécula negada representa una oportunidad perdida para los pacientes. Muchos de estos tratamientos han demostrado beneficios significativos y, al no ser aprobados en el país, los pacientes quedan privados de alternativas terapéuticas que podrían mejorar o prolongar su vida, particularmente en casos de cáncer avanzado o resistente a tratamientos existentes.
- Los tiempos de evaluación que exceden los 9 meses establecidos normativamente, llegando a demorar hasta 3 años o más, generan una barrera adicional para el acceso oportuno. Esto no solo va en detrimento de la salud pública, sino que también debilita la competitividad del sistema sanitario colombiano en el acceso a la innovación.
- Negaciones sistemáticas y demoras excesivas podrían hacer que Colombia sea vista como un país menos atractivo para la investigación clínica y el lanzamiento de nuevos medicamentos. Esto puede tener un efecto en la capacidad del país de participar en ensayos clínicos globales, de atraer inversión extranjera y de ofrecer terapias de vanguardia a su población.

#### **EXPRESIONES DE GRATITUD**

Situación actual de la autorización de comercialización de medicamentos oncológicos en Colombia es un análisis técnico elaborado por Diana Catalina Gómez y Diego Alejandro Gutiérrez, con el apoyo de Johnson & Johnson. El documento ofrece una evaluación independiente del proceso de autorización de comercialización de medicamentos oncológicos innovadores en el país, con énfasis en el rol del

INVIMA, los criterios de evaluación, los tiempos de respuesta y el nivel de alineación con agencias regulatorias de referencia internacional. Los datos analizados provienen de información públicamente disponible en el sitio web oficial del INVIMA.

## REFERENCIAS

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

### Isatuximab

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sarclisa>  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=Sarclisa>  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

### Alpelisib

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/piqray>  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=212526>  
[https://boletin.anmat.gob.ar/octubre\\_2019/Dispo\\_MSYS\\_8894-19.pdf](https://boletin.anmat.gob.ar/octubre_2019/Dispo_MSYS_8894-19.pdf)  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895698/Huerfanos\\_Vigentes\\_al\\_2024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895698/Huerfanos_Vigentes_al_2024.pdf)  
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/resource/98693>  
<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=E-30/20>  
<https://www.tga.gov.au/resources/auspmd/piqray#:~:text=Piqray%20in%20combination%20with%20fulvestrant,after%20an%20endocrine%2Dbased%20regimen.>  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/publications/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-piqray.html>  
<https://products.mhra.gov.uk/search/?search=piqray&page=1>  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

### Teclistamab

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tecavayli-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tecavayli-epar-public-assessment-report_en.pdf)  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3188629?numeroProcesso=25351125921202249>  
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895698/Huerfanos\\_Vigentes\\_al\\_2024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895698/Huerfanos_Vigentes_al_2024.pdf)  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/fichas-tecnicas-de-productos-biologicos/>  
<https://www.tga.gov.au/resources/auspmd/tecavayli>  
<https://products.mhra.gov.uk/search/?search=tecavayli&page=1>  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/publications/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-tecavayli.html>  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

### Sotorasib

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lumykras>  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lumakras>  
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/830664/Huerfanos\\_Otorgados\\_2022.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/830664/Huerfanos_Otorgados_2022.pdf)

<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/resource/104162>  
<https://www.tga.gov.au/resources/auspmd/lumakras>  
<https://products.mhra.gov.uk/search/?search=sotorasib&page=1>  
<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-28265/24>  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

#### Pembrolizumab

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/keytruda>  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>  
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/resource/94388>  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=keytruda>  
[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/Biologicos/FT\\_PB\\_BE01015\\_V02.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/Biologicos/FT_PB_BE01015_V02.pdf)  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

#### Naxitamab

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-18-2094>  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>

#### Olaparib

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lynparza>  
<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-olaparib-adjuvant-treatment-high-risk-early-breast-cancer>  
<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de>