

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 272-2025
Bogotá, 28 enero 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE RETRASO EN EL CRECIMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES EN TRATAMIENTO CON DASATINIB

Principio Activo: Dasatinib

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0958-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción El Dasatinib es un agente citotóxico indicado en tratamiento de diversos tipos de leucemia mieloide crónica (LMC) o linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (PH+). Dasatinib es activo en líneas celulares representativas de variantes de leucemia sensibles y resistentes a Imatinib. Los estudios preclínicos demuestran que Dasatinib puede superar la resistencia a Imatinib resultante de la sobreexpresión de BCR-ABL, mutaciones del dominio de BCR-ABL quinasa, activación de las vías de señalización alternativas que afectan a las quinastas de la familia de SRC (LYN, HCK) y la sobreexpresión del gen (mdr) de resistencia múltiple. Además, Dasatinib inhibe las quinastas de la familia SRC a concentraciones subnanomolares.

Descripción del caso

La agencia sanitaria del gobierno de Canadá ha emitido una comunicación de actualización de seguridad, donde se informa que ha encontrado una posible relación causal entre el uso de Dasatinib en niños y adolescentes y el retraso en el crecimiento de algunos pacientes. Si bien, el medicamento no está aprobado para uso en niños, el asunto de seguridad merece ser tratado por el INVIMA debido al riesgo en población vulnerable

Antecedentes

Health Canadá revisó 19 casos (1 canadiense y 18 internacionales) de retraso del crecimiento en pacientes pediátricos que tomaban Dasatinib. De los 19 casos, 6 (1 canadiense) se publicaron en la literatura. Asimismo, se revisaron 6 estudios clínicos y se concluyó que, si bien había factores de confusión, la asociación entre el uso de Dasatinib y retraso de crecimiento en niños y adolescentes era posible. La información fue replicada por agencias de la región como la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá. En Colombia se encuentran aprobados para comercialización 17 productos que contienen Dasatinib para uso por vía oral; ninguno de los medicamentos contempla dentro de sus indicaciones el uso en pacientes niños o adolescentes.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- a) El Dasatinib continúa siendo una molécula con balance adecuado beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.
- b) El uso en población pediátrica no tiene suficiente soporte científico y tiene riesgos asociados al retraso en el crecimiento.
- c) No obstante, en la práctica clínica se podría tomar la decisión de usar el Dasatinib en esta población, por lo que es necesario emitir recomendaciones al respecto.

Información para profesionales de la salud

- El uso de dasatinib en población pediátrica es un uso fuera de indicación (off-label)
- Tampoco se encuentra en la última versión del listado actualizado de Usos No Indicados en Registro Sanitario (UNIRS)
- Por lo tanto, no se recomienda el uso de Dasatinib en población pediátrica por el riesgo de restricción del crecimiento
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Los medicamentos para el manejo del cáncer se prescriben a un paciente en específico, por parte de un médico especialista en el tratamiento. Por lo tanto, no se recomienda compartir ningún medicamento para esta patología con otro paciente.
- El Dasatinib es de uso bajo fórmula médica, por lo que no se debe adquirir bajo compra en plataformas digitales o ningún comercio que lo ofrezca por mecanismos de venta libre.
- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños. No son un juguete y pueden poner en riesgo la vida y la salud de ellos.

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 10 de diciembre de 2025.
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 10 de diciembre de 2025.
4. Government of Canada – Health Canada. “Summary Safety Review - Dasatinib - Assessing the Potential Risk of Delayed Growth In Children”. Última modificación 11 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1731422768944>.
5. Ministerio de Salud de Panamá. “Nota de Seguridad de Medicamentos – Dasatinib: Evaluación del riesgo potencial del retraso de crecimiento en niños”. Publicado 27 de diciembre de 2024. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_081-cnfv-dfv-dnfd-2024._profesionales_de_la_salud._nota_de_seguridad_dasatinib.pdf.
6. European Medicines Agency. Información para Prescribir para Sprycel®. Consultado 10 de diciembre de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/sprycel-epar-product-information_es.pdf.
7. Ferreira, D.N. et al. “Retardo de crecimiento: propuesta de abordaje diagnóstico”. Arch Argent Pediatr. 2025;123(2):e202410422. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2025/v123n2a19.pdf>.
8. Ministerio de Salud y Protección Social. Listado de Medicamentos con Uso No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS”. Actualizado Julio 24 de 2025. Consultado 11 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/unirs-24-07-2025.zip>.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



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



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá