

Contenido	
ACTA No. 08 DE 2025 Primera parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración	3
3.1.6.1 MORFINA SULFATO SOLUCIÓN ORAL 2%	3
3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales.....	8
3.1.12.1 METILERGOMETRINA 0.2 mg/mL EN SOLUCIÓN INYECTABLE	8
3.1.12.2 VASOPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 UI/mL	14

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 08 DE 2025 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 29, 30, 31 DE JULIO Y 01, 04, 05, 06 DE AGOSTO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
 - 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
 - 3. TEMAS A TRATAR**
-
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración**
 - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

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. Jesualdo Fuentes González
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Ana Maria Riaño Sanchez
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dr. Julian Antonio Eljach Pacheco

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

3.1.6.1 MORFINA SULFATO SOLUCIÓN ORAL 2%

Expediente : 20308861
Radicado : 20251152462
Fecha : 09/06/2025
Interesado : FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 2 g de morfina sulfato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones:

Analgésico narcótico

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 sin fines de registro sanitario
- Inclusión del producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251152462 se solicita evaluación farmacológica sin fines de registro sanitario con inclusión al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el producto morfina sulfato solución oral 2% en la indicación “*Analgésico narcótico*”.

La Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 2 g de morfina sulfato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones:

Analgésico narcótico

Contraindicaciones:

Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. No debe administrarse con inhibidores de la MAO nuevas precauciones y advertencias debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos renales o hepáticos o con deficiencia adrenocortical y shock.

Precauciones y advertencias:

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico. El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal. El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

Reacciones adversas:

En dosis normales, los efectos secundarios más comunes del sulfato de morfina son náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia y confusión. Se produce estreñimiento, este puede tratarse con laxantes adecuados.

Categoría SOC	Efecto adverso
Trastorno del sistema inmunitario	Hipersensibilidad Reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos	Estado confusional Inquietud Alteración del estado de ánimo Alucinaciones Dependencia
Trastornos del sistema nervioso	Dependencia Somnolencia Cefalea Aumento de la presión intracraneal Alodinia Hiperalgnesia
Trastornos oculares	Miosis
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Depresión respiratoria
Trastornos cardíacos	Bradicardia Taquicardia Palpitaciones
Trastornos Vasculares	Hipotensión Rubor
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Estreñimiento Sequedad de boca

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hipotermia Tolerancia a fármacos Síndrome de abstinencia
Trastornos hepatobiliares	Cólico biliar
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria Prurito Hiperhidrosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Rigidez muscular
Trastornos renales y urinarios	Disuria Espasmo ureteral Oliguria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Disminución de la libido Disfunción eréctil

Dependencia a fármacos y síndrome de abstinencia (abstinencia)

El uso de analgésicos opioides puede estar asociado con el desarrollo de dependencia o tolerancia física y/o psicológica. Un síndrome de abstinencia puede precipitarse cuando se interrumpe repentinamente la administración de opioides o antagonistas opioides administrados.

Los síntomas fisiológicos de abstinencia incluyen: dolores corporales, temblores, síndrome de piernas inquietas, diarrea, cólicos abdominales, náuseas, síntomas gripales, taquicardia y midriasis. Los síntomas psicológicos incluyen estado de ánimo disfórico, ansiedad e irritabilidad. En la dependencia, a menudo interviene el "ansia por la droga".

Interacciones:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la monoaminoxidasa Se sabe que los inhibidores de la monoaminoxidasa interactúan con analgésicos narcóticos, produciendo excitación o depresión del SNC con crisis hipertensivas o hipotensivas; por lo tanto, su uso concomitante con morfina sulfato está contraindicado.

Gabapentina

Se han notificado interacciones en pacientes que toman morfina y gabapentina. Las interacciones notificadas sugieren un aumento de los efectos adversos de los opioides cuando se prescriben conjuntamente, cuyo mecanismo se desconoce. Se debe tener precaución cuando se prescriben conjuntamente estos medicamentos

En un estudio con voluntarios sanos (N = 12), cuando se administró una cápsula de morfina de liberación controlada de 60 mg 2 horas antes de una cápsula de gabapentina de 600

mg, el AUC media de gabapentina aumentó en un 44 % en comparación con la gabapentina administrada sin morfina. Por lo tanto, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, y la dosis de gabapentina o morfina debe reducirse adecuadamente.

Ritonavir

Aunque no hay datos farmacocinéticos disponibles para el uso concomitante de ritonavir con morfina, ritonavir puede aumentar la actividad de las glucuronil transferasas.

En consecuencia, la administración conjunta de ritonavir y morfina puede resultar en una disminución de las concentraciones séricas de morfina con posible pérdida de la eficacia analgésica.

Rifampicina

La rifampicina puede reducir la concentración plasmática de morfina y disminuir su efecto analgésico, cuyo mecanismo se desconoce.

Cimetidina

La cimetidina inhibe el metabolismo de la morfina.

Medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o fármacos relacionados

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o fármacos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo del SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas.

Otros depresores del SNC

Cabe señalar que la morfina potencia los efectos de los depresores del SNC como tranquilizantes, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos y alcohol.

Esmolol

La morfina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esmolol.

Domperidona/metoclopramida

Los analgésicos opioides, incluida la morfina, pueden antagonizar las acciones de la domperidona y la metoclopramida sobre la actividad gastrointestinal.

Mexiletina

La absorción de mexiletina puede retrasarse por el uso concomitante de morfina.

Antieméticos de fenotiazina

Los antieméticos de fenotiazina pueden administrarse con morfina. Sin embargo, deben considerarse los efectos hipotensores.

Vía de administración: Oral

Dosificación y Grupo etario:

Adultos:

Dosis recomendada de 10 a 20 mg (0,5 a 1,0 ml) cada 4 horas. Dosis diaria máxima: 120 mg al día.

Población pediátrica:

Niños de 13 a 18 años:

Dosis recomendada de 5 a 20 mg (0,25 a 1,0 ml) cada 4 horas
Dosis diaria máxima: 120 mg al día

Niños de 6 a 12 años:

Dosis recomendada de 5 a 10 mg (0,25 a 0,5 mL) cada 4 horas
Dosis diaria máxima: 60 mg al día

Niños de 1 a 5 años:

Dosis recomendada 5 mg (0,25 ml) cada 4 horas.
Dosis máxima diaria: 30 mg al día

Niños menores de 1 año:

No recomendado.

La dosis puede aumentarse bajo supervisión médica según la gravedad del dolor y el historial previo de necesidades analgésicas del paciente.

Poblaciones especiales:

Las reducciones de dosis pueden ser apropiadas en ancianos y en pacientes con enfermedad hepática crónica, insuficiencia renal, hipotiroidismo grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática, shock o cuando la sedación no sea deseable.

Interrupción del tratamiento

Se puede precipitar un síndrome de abstinencia si se interrumpe repentinamente la administración de opioides. Por lo tanto, la dosis debe reducirse gradualmente antes de la interrupción.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
N02AA01	MORFINA SULFATO	SOLUCIÓN ORAL	2 g / 100 mL (2%)

Finalmente, la Sala recomienda que la información farmacológica del presente concepto sea la que figure en la información para prescribir y sea la base para el inserto siguiendo los lineamientos del Invima “ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA”.

La Sala recomienda incluir de manera temporal, morfina sulfato 2 g / 100 mL (2%) solución oral en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el titular y responsable de su comercialización en el territorio Nacional de manera exclusiva es el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por último, la Sala recomienda que morfina sulfato 2 g / 100 mL (2%) solución oral sea incluido en el “Anexo 3 - Listado de medicamentos de control especial monopolio del Estado” de la Resolución 315 de 2020.

3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales

3.1.12.1 METILERGOMETRINA 0.2 mg/mL EN SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : N/A

Fecha : N/A

Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Metilergometrina 0.2 mg/ml en Solución Inyectable en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión del medicamento Metilergometrina 0.2 mg/mL en solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Metilergometrina 0.2 mg/mL en solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado

de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*

4. Los antecedentes del medicamento Metilergometrina 0.2 mg/mL en solución inyectable incluyen:
 - El medicamento Metilergometrina 0.2 mg/mL en solución inyectable, se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 12.1.0.0.N10.
 - El medicamento Metilergometrina 0.2 mg/mL en solución inyectable tiene como indicaciones: 1. Atención activa de la tercera etapa del parto (como medio para fomentar la separación de la placenta y reducir la pérdida de sangre). 2. Tratamiento de la atonía o hemorragia uterina que se presenta durante y después de la tercera etapa del parto, asociada a la cesárea, o a raíz de un aborto. 3. Tratamiento de la subinvolución del útero, loquiómetro y de la hemorragia puerperal.
 - De acuerdo con la base de datos de Registros Sanitarios del INVIMA, el siguiente producto con el principio activo Metilergometrina contó con licencia de comercialización con los datos que se indican a continuación:

Tabla 1. Medicamento con Metilergometrina con Registro Sanitario vigente (hasta junio de 2025).

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
37193	METHERGIN® AMPOLLAS	0.2 mg / ml (vial)	Solución Inyectable	INVIMA 2017M-003421-R4	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Fuente: Registros sanitarios.

- El medicamento Metilergometrina en concentración de 0.2 mg/ mL en solución inyectable, bajo la marca METHERGIN® Ampollas, contó con la compañía ESSENTIAL PHARMA SWITZERLAND GMBH como único titular del Registro Sanitario en el país (hasta finales del mes de abril de 2025, este producto estuvo bajo la titularidad de la empresa NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.), en la modalidad de Importar y Vender.
- No obstante, mediante Radicado No. 20251141056 de fecha el 27 de mayo de 2025, el apoderado de la compañía titular ESSENTIAL PHARMA SWITZERLAND GMBH solicitó la pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No. 2017012374 que otorgó la renovación del Registro Sanitario al medicamento METHERGIN® AMPOLLAS.
- En consecuencia, el 20 de junio de 2025, el INVIMA expidió la Resolución No. 2025025485, en la que se declaró la pérdida de fuerza ejecutoria del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-003421-R4, y con ello, la inactivación de los Códigos Únicos de Medicamentos (CUMs) asociados a este producto, razón por la cual, la compañía titular antes mencionada ya no podrá continuar con la comercialización en el país del producto en referencia.
- Por lo tanto, no se cuenta con Registros Sanitarios activos y vigentes para el medicamento Metilergometrina en concentración de 0.2 mg/mL solución inyectable, ni grageas con base en los medicamentos que están autorizados en Colombia bajo el ATC G02AB03 para este principio activo en las Normas Farmacológicas con que se dispone actualmente.
- Según la información reportada por el Ministerio de Salud y Protección Social en la plataforma de SISMED con corte a mayo de 2025, durante el año 2024 se reportaron 91.900 unidades comercializadas por el titular Novartis de Colombia S.A., mientras que, en el 2025, con corte al mes de mayo, se habían comercializado 26.740 unidades, representando el 100 % del mercado en ambos años.

Tabla 2. Participación del titular de Registro Sanitario para el medicamento Metilergometrina 0.2 mg solución inyectable

10

Acta No. 08 de 2025 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

TITULAR / AÑO	2024	2025*
NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	100,00%	100,00%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social -

(*) Información reportada en SISMED con corte a mayo de 2025.

5. Alternativas Terapéuticas Viables y Eficaces de acuerdo a la información clínica en Guías de Práctica Clínica de la OMS

1. Oxitocina

- **Primera línea:** Recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) como tratamiento de elección para prevenir y tratar la hemorragia postparto (HPP).
- **Ventajas:** Eficacia comprobada, perfil de seguridad favorable y disponibilidad en diversos entornos.
- **Consideraciones sobre su uso:** Requiere administración intravenosa o intramuscular y almacenamiento especial.

2. Misoprostol

- **Alternativa en entornos con recursos limitados:** Utilizado cuando la oxitocina no está disponible.
- **Eficacia:** La OMS y otras organizaciones como la FIGO respaldan su uso, especialmente en áreas rurales o de difícil acceso.
- **Consideraciones sobre su uso:** Puede tener efectos secundarios como fiebre y diarrea; requiere educación adecuada para su uso.

3. Sintometrina

- **Combinación de oxitocina y ergometrina:** Ofrece un efecto sinérgico para el control de la hemorragia postparto.
- **Uso:** Administrado por vía intramuscular.
- **Consideraciones:** No debe usarse en mujeres con hipertensión o enfermedades cardiovasculares debido al riesgo de efectos adversos.

4. Carboprost Trometamina

- **Uso en casos refractarios:** Indicada cuando otros uterotónicos no han sido efectivos.

- **Consideraciones:** Puede causar efectos secundarios como diarrea y fiebre; requiere supervisión médica.^{1, 2, 3}

Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento	Eficacia en HPP	Seguridad pacientes con hipertensión	Requiere almacenamiento especial	Recomendado por OMS/FIGO
Oxitocina	Alta	Sí	Sí	Sí
Misoprostol	Alta	Sí	No	Sí
Sintometrina	Alta	No	Sí	Uso restringido
Carboprost	Alta	No	Sí	Uso en segunda línea

Resumen de Dosificación y Modo de Uso para HPP:

Medicamento	Vía de Administración	Dosis Recomendada
Oxitocina	IM o IV	10 UI IM después del parto, o 10-40 UI IV diluida.
Misoprostol	Oral, Sublingual, Rectal	800 mcg sublingual/rectal, repetir cada 4 horas.
Sintometrina (Ergometrina + Oxitocina)	IM	1 ml (oxitocina 5 UI y ergometrina 0.5 mg) IM.
Carboprost	IM o IV	250 mcg cada 15-90 minutos, hasta 8 dosis.
Metilergometrina	IM o IV	0.2-0.5 mg cada 2-4 horas.

6. Adicionalmente, las guía NICE NG235 (2024) establece que la metilergometrina puede ser utilizada como parte del manejo activo de la tercera etapa del parto (AMTSL, por sus siglas en inglés) y para el tratamiento de la hemorragia postparto cuando la oxitocina sola no es suficiente o no está disponible. Se recomienda su uso preferentemente en contextos hospitalarios donde se puede controlar adecuadamente la presión arterial, dado su perfil vasoconstrictor.

Condiciones de uso y consideraciones clínicas:

- **Contraindicaciones:** No debe administrarse a mujeres con hipertensión, preeclampsia o enfermedades cardiovasculares, debido al riesgo de efectos adversos graves.

¹https://www.figo.org/sites/default/files/2020-07/Pautas%20de%20la%20FIGO_Prevenci%C3%B3n%20y%20tratamiento%20de%20la%20hemorragia%20postparto_Spanish.pdf

²<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Gu%C3%ADa-de-hemorragia-postparto.pdf>

³https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/guiadepRACTICAclINICAPARAelUSodeuterotonicosenlapREvenciondeLahemorragiaposparto-version-resumida-16112020_v1.pdf

- **Uso en combinación:** Puede considerarse el uso de Sintometrina (oxitocina + ergometrina) en situaciones específicas, siempre valorando el perfil de riesgo.
- **Modo de administración:** Vía intramuscular o intravenosa, bajo supervisión médica.

Alternativas terapéuticas señaladas en NICE NG235:

1. **Oxitocina (primera línea):** 10 UI IM como primera opción durante el manejo activo del alumbramiento.
2. **Misoprostol:** Alternativa cuando la oxitocina no está disponible, especialmente en entornos comunitarios o de bajos recursos.
3. **Carboprost y ácido tranexámico:** Uso en segunda línea si persiste el sangrado tras uterotónicos iniciales.

Relevancia del uso de metilergometrina: Las guías sólo recomiendan su uso cuando hay acceso a cuidados médicos adecuados y en ausencia de factores de riesgo cardiovascular. Subrayan que, aunque es eficaz, debe usarse con precaución.⁴

Comparación de Eficacia y Seguridad según NICE NG235

Medicamento	Eficacia en HPP	Seguridad en pacientes con hipertensión	Requiere almacenamiento especial	Recomendado por NICE
Oxitocina	Alta	Sí	Sí	Primera línea
Misoprostol	Moderada	Sí	No	Sí (cuando oxitocina no está disponible)
Metilergometrina	Alta	No	Sí	Uso restringido y contextual
Sintometrina	Alta	No	Sí	Alternativa (riesgo hipertensivo)
Carboprost	Alta	No	Sí	Segunda línea (casos refractarios)

Resumen de Dosificación y Modo de Uso para HPP (según NICE)

Medicamento	Vía de Administración	Dosis Recomendada
Oxitocina	IM	10 UI después del parto como parte del manejo activo.
Misoprostol	Sublingual / Rectal / Oral	800 mcg en dosis única si no hay acceso a oxitocina.

⁴ NICE NG235 – *Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth (Updated 2024)*. Enlace: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng235>

Medicamento	Vía de Administración	Dosis Recomendada
Metilergometrina	IM o IV	0.2 mg IM/IV; puede repetirse cada 2-4 h si es necesario.
Sintometrina	IM	1 ml (oxitocina 5 UI + ergometrina 0.5 mg).
Carboprost	IM	250 mcg cada 15–90 min hasta máximo de 8 dosis.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas.

- **METILERGOMETRINA 0.2 mg/mL EN SOLUCIÓN INYECTABLE**

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.2 VASOPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 UI/mL

Radicado : 20251195318
Fecha : 25/07/2025
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251195318 se solicita la inclusión del medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la

14

Acta No. 08 de 2025 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL incluyen:
 - El medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL, se encuentra incluido en la Norma Farmacológica. 9.1.13.0.N10
 - El medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL tiene como indicaciones: Para la diabetes insípida, várices hemorrágicas, arresto cardiaco sin pulso (ACLS), shock séptico/vasopléjico.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

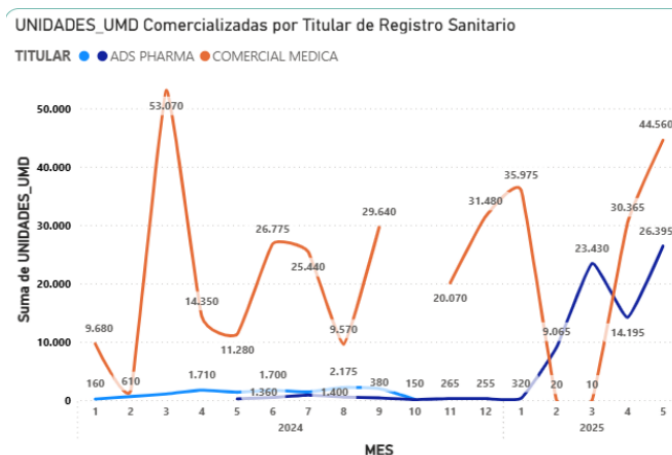
Tabla 1. Medicamentos Vasopresina Solución Inyectable 20UI/ml que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO_ACTIVO	FABRICANTES	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20096205	VASOPRESINA 20.00000 UI SOLUCION INYECTABLE	ADS PHARMA S.A.S.	INVIMA 2020M-0016458-R1	Vigente	ADS PHARMA S.A.S.
20134604	VASOPRESINA 20.00000 UI / MI INYECTABLE	VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.	INVIMA 2019M-0018891	Vigente	COMERCIAL MEDICA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- De acuerdo con reporte SISMED, la mayor participación en el mercado del medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL, está concentrado en el titular COMERCIAL MEDICA S.A.S. con un 60.18% de ventas con 44.560 unidades y le sigue ADS PHARMA S.A.S. con el 39.82% de ventas con 26.395 unidades.

Imagen 1. Comportamiento Mercado Vasopresina Solución Inyectable 20 UI/mL de acuerdo a reportes en SISMED por titulares de registro sanitario



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

- De acuerdo con las novedades presentadas por el Grupo Técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en las visitas realizadas a Vidrio Técnico de Colombia Viteco S.A y ADS Pharma S.A.S; los dos fabricantes actualmente se le aplico medida sanitaria establecida como: **Suspensión total de actividades de fabricación de medicamentos.**

- Así mismo, el titular ADS Pharma S.A.S, informa, la suspensión de la comercialización de sus productos ante: *“medida sanitaria de seguridad consistente en la Congelación o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de Productos u Objetos por parte del ente regulador INVIMA; por lo cual, a partir de 11 de junio 2025, estarán suspendidas temporalmente nuestras operaciones de fabricación y comercialización”* (Carta ADS Pharma- 10 de junio de 2025)
- Se recibe notificación por parte de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, en donde menciona: *“la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología hospital de alta complejidad y centro de referencia nacional en el manejo de pacientes críticos, se permite poner en conocimiento de sus entidades una situación que pone en riesgo la continuidad del tratamiento de pacientes en estado crítico, ante el riesgo alto de desabastecimiento del medicamento vasopresina inyectable 20 UI/mL. (...) La vasopresina es un medicamento esencial, insustituible y de uso vital, particularmente en el manejo del shock vasodilatado refractario y en protocolos avanzados de soporte hemodinámico. A la fecha, no existe en el mercado nacional una alternativa terapéutica equivalente que pueda ser utilizada con el mismo perfil de eficacia y seguridad; adicionalmente el laboratorio ADS es único fabricante nacional. Esta situación no afecta únicamente a nuestra institución. Consideramos que otros hospitales de alta complejidad, que atienden pacientes críticos en UCI y cirugía, podrían estar enfrentando una contingencia similar. Esto pone en riesgo no solo la seguridad de los pacientes, sino también la calidad en la atención, la continuidad terapéutica y la operación regular de estos servicios en el país”*.
- Los dos fabricantes han cubierto la totalidad del mercado para el medicamento Vasopresina; así las cosas, de acuerdo a las novedades presentadas en las certificaciones de BPM, impacta la disponibilidad del medicamento Vasopresina solución inyectable 20 UI/mL, concluyendo el desabastecimiento del mismo.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:

Tabla 2: Medicamentos sustitutos

Patología	Medicamento (Sustituto)	Indicación	Registros
Diabetes Insípida	Desmopresina Solución Nasal	ENURESIS PRIMARIA NOCTURNA Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA . NOCTURIA. PRUEBA DE CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN RENAL.	Cuenta con 1 registro sanitario vigente INVIMA 2021M-0016156-R1
Arresto cardiaco sin pulso (ACLS)	Adrenalina (Epinefrina) Solución Inyectable	PARO CARDIACO CUANDO HAN FALLADO LAS MANIOBRAS DE REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR BASICA	Cuenta con 2 registros sanitarios vigentes: INVIMA 2021M-014499-R3, INVIMA 2023M-0012930-R2
Varices Hemorrágicas	Terlipresina Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable / solución inyectable	SE UTILIZA PARA LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS EN CASO DE UNA HEMORRAGIA AGUDA POR VÁRICES ESOFÁGICAS HASTA DISPONER DE UNA TERAPIA ENDOSCÓPICA. A CONTINUACIÓN, SE LLEVARÁ A CABO LA TERAPIA CON TERLIPRESINA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS HEMORRAGIAS POR VÁRICES ESOFÁGICAS , POR LO GENERAL COMO TERAPIA ADICIONAL A UNA DETENCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA HEMORRAGIA. TERLIPRESINA TAMBIÉN PODRÁ SER UTILIZADO PARA REDUCIR HEMORRAGIAS PREVIAS.	Cuenta con 2 registros sanitarios vigentes: INVIMA 2021M-0016234-R1, INVIMA 2023M-0018038-R1
Shock vasopléjico / séptico	Isoproterenol Clorhidrato Solución Inyectable	JUNTO A LOS FLUIDOS DE HIDRATACIÓN Y LA TERAPIA DE REEMPLAZO ELECTROLÍTICA Y OTROS MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS EN EL TRATAMIENTO DE HIPOVOLEMIA Y SHOCK SÉPTICO CON ESTADOS DE BAJO GASTO CARDIACO Y VASOCONSTRICCIÓN INTENSA.	Cuenta con 2 registros sanitarios vigentes: INVIMA 2021M-0016234-R1, INVIMA 2023M-0018038-R1
	Norepinefrina Solución Inyectable	ESTADOS HIPOTENSIVOS AGUDOS.	Cuenta con 2 registros sanitarios vigentes: INVIMA 2014M-0003455-R1, INVIMA 2023M-0014411-R2

1. Norepinefrina

- Vasopresor de primera línea en shock séptico.

- Su administración precoz y titulada mejora la supervivencia.
- Requiere monitorización en UCI.

2. Terlipresina

- Análogo sintético de vasopresina con acción prolongada.
- Primera elección en hemorragia por várices esofágicas.
- Ventajas: mayor estabilidad, menos efectos secundarios cardiovasculares, menor necesidad de titulación frecuente.
- Recomendado por guías NICE y múltiples estudios de revisión sistemática.

3. Adrenalina / Epinefrina

- Catecolamina de acción rápida.
- Usada principalmente en paro cardíaco y como alternativa en shock refractario.

4. Desmopresina

- Análogo sintético selectivo de vasopresina con acción antidiurética sin efectos vasoconstrictores significativos.
- Indicaciones clínicas:
 - Diabetes insípida central
 - Enuresis nocturna
 - Trastornos hemorrágicos como la enfermedad de von Willebrand y hemofilia A leve.
- No está indicada en el manejo de shock o como vasopresor.
- Vía de administración: oral, intranasal o IV según indicación.
- Seguridad favorable; requiere vigilancia en pacientes con riesgo de hiponatremia.^{5, 6, 7, 8}

Tabla 3: Comparación de Eficacia y Seguridad

⁵ <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/cg141>

⁷ Springer – *Vasopressin and Septic Shock* (Intensive Care Med. 2020): <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-019-05620-2>

⁸ Surviving Sepsis Campaign (uso de vasopresores): <https://www.sccm.org/SurvivingSepsisCampaign/Guidelines>

Medicamento	Indicación principal	Seguridad en shock séptico	Duración de acción	Recomendado por OMS/NICE
Vasopresina	Shock séptico y vasopléjico	Alta	Intermedia	Sí (adyuvante)
Norepinefrina	Shock séptico	Alta	Corta	Sí (primera línea)
Terlipresina	Hemorragia por várices	Alta	Prolongada	Sí (várices esofágicas)
Epinefrina	Paro cardíaco / Shock	Alta	Corta	Sí
Desmopresina	Diabetes insípida / trastornos hemorrágicos	Alta (no en shock)	Prolongada	Sí (para sus indicaciones)

5. Hasta el momento, los vasopresores más utilizados en los pacientes críticos son las catecolaminas exógenas, fundamentalmente la noradrenalina. Sin embargo, estas pueden tener efectos secundarios graves e incluso pueden aumentar la mortalidad, sobre todo si se administran a dosis elevadas. En los últimos años se ha propuesto la adición de la vasopresina para contrarrestar sus efectos deletéreos (decatecolaminización) con la intención de mejorar el pronóstico de estos pacientes. Actualmente, la vasopresina tiene 2 indicaciones principales: el *shock* séptico y el *shock* vasopléjico en el postoperatorio de cirugía cardíaca. En el *shock* séptico, la evidencia actual favorece el inicio temprano de vasopresina antes de alcanzar dosis elevadas de noradrenalina. En el postoperatorio de cirugía cardíaca se han estudiado los diferentes beneficios del uso de vasopresina, sobre todo en los pacientes con fibrilación auricular e hipertensión pulmonar. El uso correcto de la vasopresina lo hace un fármaco generalmente seguro y eficaz para estas indicaciones.⁹

La guía Nice Library of Medicine menciona que el shock séptico es un trastorno complejo asociado con una alta mortalidad. La noradrenalina en dosis altas como monoterapia podría no ser la mejor opción. La vasopresina es un vasopresor de segunda línea y puede añadirse precozmente a la noradrenalina para lograr los siguientes objetivos: efectos ahorradores de catecolaminas (menos eventos adversos en relación con la NE) y efectos nefroprotectores. No se debe esperar hasta que se presente un shock refractario.

La vasopresina arginina ha demostrado resultados fiables en el shock vasodilatado relacionado con la cirugía cardíaca. Debe iniciarse precozmente si la hipotensión persiste a pesar de la reanimación con líquidos, la corrección del hematocrito y la infusión estándar de NE. Si bien pueden ser necesarias dosis altas a corto plazo para restablecer la presión de perfusión orgánica, el efecto ahorrador de catecolaminas observado al añadir AVP podría explicar la menor incidencia de fibrilación auricular y otras taquiarritmias frecuentes, sin una mayor frecuencia de

⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569124003097>

isquemia en extremidades o mesentérica en comparación con la NE aislada a dosis altas.¹⁰

En cuanto a las varices hemorrágicas, la guía NICE CG141 aborda el manejo del sangrado gastrointestinal alto, especialmente aquel relacionado con várices esofágicas. Aunque reconoce que vasopresina ha sido históricamente utilizada como vasoconstrictor para controlar la hemorragia, indica que actualmente no es la opción preferida. En su lugar, recomienda la terlipresina como tratamiento farmacológico de primera elección, respaldada por evidencia sólida sobre su eficacia y perfil de seguridad. Se menciona que, aunque estudios muestran eficacia similar entre vasopresina, terlipresina y somatostatina, terlipresina presenta menor toxicidad y mejor tolerancia, por lo que NICE desaconseja el uso de vasopresina salvo en contextos donde no se disponga de alternativas.¹¹

Finalmente, en la diabetes insípida leve, la reposición de líquidos es adecuada, pero los casos más graves requieren tratamiento farmacológico. El manejo farmacológico depende de la causa subyacente. La mayoría de los casos de diabetes insípida crónica (DIC) se pueden controlar eficazmente con vasopresina o su análogo, la desmopresina.

La desmopresina o 1-desamino-8-D-AVP (DDAVP), un análogo sintético de la vasopresina se comercializó en la década de 1970. La desmopresina es resistente a la degradación por la vasopresinasa y posee un mayor efecto antidiurético, con una actividad vasopresora 2000 veces menor. Por lo tanto, se asocia con un menor riesgo de efectos secundarios como vasoconstricción o hiponatremia.¹²

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, al ser un medicamento esencial para las indicaciones de *“arresto cardiaco sin pulso (ACLS), shock vasopléjico/shock séptico”*; por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

- **VASOPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 UI/mL**

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

¹⁰ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10672256/>

¹¹ [surveillance-report-2016-acute-upper-gastrointestinal-bleeding-2012-nice-guideline-cg141.pdf](#) (NICE CG141)

¹² <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7785480/pdf/cureus-0013-00000012498.pdf>

Siendo las 16:00 del día 06 de agosto de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
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 JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JULIAN ANTONIO ELJACH PACHECO
Asesor Dirección General
Presidente (E) SEMPB
Sesión Virtual

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual