

Contenido

ACTA No. 11 DE 2025 Segunda parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.1.13 Unificaciones.....	3
3.1.13.1 ERGOMETRINA (ERGONOVINA).....	3

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11 DE 2025 Segunda parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 28, 29, 30, 31 DE OCTUBRE Y 04, 05, 06, 07 DE NOVIEMBRE
DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
- 3.1.13 Unificaciones

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

3.1.13 Unificaciones

3.1.13.1 ERGOMETRINA (ERGONOVINA)

Expediente : N/A

Radicado : N/A

Fecha : N/A

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social / Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar y unificar sobre la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, vía de administración, dosificación, interacciones y condición de venta y otras), para el producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que la presente unificación aplica para todos los productos con principio activo Ergometrina (Ergonovina), en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene 0.2 mg de ergometrina (ergonovina)

Cada mL contiene 0.2 mg de ergometrina (ergonovina)

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Solución inyectable

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la hemorragia post-partum y post-aborto debido a atonía uterina.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad previa o reacciones alérgicas a las preparaciones de ergot (cornezuelo de centeno).

Toxemia.

Hipertensión.

Amenaza de aborto espontáneo.

Inducción del trabajo de parto.

Mujeres que toman inhibidores de la proteasa del VIH o inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, en general inhibidores potentes de CYP 3A4.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Dado que pueden presentarse náuseas y vómito, la ergometrina debe administrarse con precaución en pacientes bajo anestesia general.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca: puede ocurrir vasoconstricción coronaria.

El tratamiento prolongado puede producir gangrena y otros signos de ergotismo.

Todos los agentes oxitócicos, son potencialmente peligrosos y su uso inadecuado puede ocasionar daños tanto en la madre como en el niño. La hiperestimulación del útero durante el trabajo de parto puede llevar a la tetanización del órgano con deterioro de la circulación útero-placentaria, ruptura uterina, laceraciones cervicales y perineales, embolismo del líquido amniótico y daño en el neonato (hipoxia, hemorragia intracraneal). Debido a la peligrosidad de una sobredosis, los agentes oxitócicos deben ser administrados bajo estricta vigilancia médica.

Debido a la hipertonía muscular uterina producida por el medicamento, no se recomienda para uso rutinario previo a la salida de la placenta. Su uso prolongado, debe ser evitado y suspendido si aparecen síntomas de intoxicación por alcaloides del ergot. Debe ser utilizada con cautela y cuando su uso esté plenamente justificado en los pacientes con enfermedades cardiovasculares, estenosis de la válvula mitral, enfermedades vasculares oclusivas, shunts venoarteriales, patologías de la arteria coronaria, disminución de la función hepática, hipocalcemia, insuficiencia renal y sepsis. El tipo y la cantidad de la hemorragia postparto deben ser controlada, así como la presión arterial, el pulso y la respuesta uterina. La hipocalcemia puede afectar la respuesta de los pacientes al medicamento. En pacientes digitalizados, la administración de gluconato de calcio intravenosa puede producir la acción oxitócica deseada.

Poblaciones especiales

Mujeres embarazadas:

Debe haberse expulsado la placenta y descartarse la posibilidad de embarazo gemelar antes de administrar ergometrina. La ergometrina no debe administrarse antes del alumbramiento. Su administración antes de la expulsión de la placenta puede causar retención placentaria o omitir el diagnóstico de un segundo feto, debido a una contracción uterina excesiva.

Mujeres en período de lactancia:

La ergometrina pasa a la leche materna en cantidades que pueden producir ergotismo en los lactantes amamantados. Por lo tanto, está contraindicada durante la lactancia.

Nota:

Las preparaciones de ergot suelen administrarse en una sola dosis después del parto para controlar la hemorragia. Una dosis única de ergometrina no debería impedir que la madre amamante. Después de la administración intra

Se podrá iniciar o reiniciar la lactancia 12 horas después de la última dosis de ergometrina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Tableta:
Oral

Solución inyectable:

- Intramuscular
- Intravenosa

DOSIFICACIÓN:

Solución inyectable

Consideraciones sobre la dosificación

- En algunos pacientes con deficiencia de calcio, el útero puede no responder a la ergometrina. En tales casos, la respuesta puede restablecerse de inmediato mediante una inyección intravenosa cuidadosa de sales de calcio. *(No administrar calcio por vía intravenosa a pacientes digitalizados).*

Dosis recomendada y ajustes de dosis

- La dosis inmediata posparto es de 0,2 mg por vía intramuscular (I.M.).
- En situaciones de emergencia, cuando se haya producido hemorragia uterina excesiva, puede administrarse por vía intravenosa lenta (I.V.).
- La dosis puede repetirse cada 2 a 4 horas, según sea necesario, hasta un total de 5 dosis.

Administración

Las dosis por vía intravenosa deben administrarse en un período no menor de 1 minuto. La presión arterial y las contracciones uterinas deben vigilarse cuidadosamente después de la administración intravenosa.

Tableta

0,2 a 0,4 mg POR VÍA ORAL cada 6-12 horas hasta que haya pasado el peligro de atonía uterina (normalmente 48 horas).

INTERACCIONES:

Puede producirse un aumento significativo de la presión arterial, especialmente cuando se ha utilizado un anestésico regional que contiene un fármaco vasopresor.

Evitar la administración prolongada o el uso concomitante de otros vasoconstrictores.

El uso en mujeres que toman inhibidores de la proteasa del VIH o inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa están contraindicados.

Los inhibidores fuertes y moderados de CYP 3A4 no deben administrarse conjuntamente con alcaloides del ergot. Algunos ejemplos de inhibidores fuertes de CYP 3A4 incluyen saquinavir, jugo de toronja, nefazodona, antibióticos macrólidos (por ejemplo, troleandomicina, claritromicina), inhibidores de la proteasa del VIH o de la transcriptasa inversa (por ejemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) o antifúngicos azólicos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, voriconazol). Los inhibidores moderados incluyen fluconazol, fluvoxamina y clotrimazol. Los inhibidores débiles de CYP 3A4 deben administrarse con precaución. Entre los inhibidores débiles se encuentran clorzoxazona, cilostazol y ranitidina. Estas listas no son exhaustivas, y el prescriptor debe considerar los efectos sobre CYP 3A4 de otros agentes que se estén evaluando para uso concomitante con ergometrina.

Anestésicos generales (halotano) pueden disminuir el efecto de ergometrina.

Nitroglicerina u otros agentes antianginosos pueden incrementar los efectos de ergometrina.

Bromocriptina u otros alcaloides del ergot, nicotina pueden incrementar el efecto vasoconstrictor de ergometrina.

Test de Laboratorio: La presión sanguínea, el pulso y la respuesta uterina, deben ser monitoreados. Cambios súbitos en los signos vitales o períodos frecuentes de relajación uterina, deben ser tenidos en cuenta. Las concentraciones séricas de prolactina pueden disminuirse durante el período post-parto

REACCIONES ADVERSAS:

Fenómenos alérgicos incluyendo shock y ergotismo, han sido reportados, así como incremento de la presión sanguínea en algunos casos extremos, generalmente asociados a anestesia regional (caudal o espinal) previa a la administración de un vasoconstrictor. El uso de Ergometrina postparto ha sido asociado con raros casos de infarto del miocardio.

Resumen de reacciones adversas a medicamentos

Sistema nervioso central (SNC): dolor de cabeza, mareo, vértigo, alucinaciones.

Cardiovascular: palpitaciones, disnea, dolor torácico transitorio, bradicardia. Puede presentarse hipertensión después de la administración parenteral, generalmente debida a una administración intravenosa sin diluir o demasiado rápida, o cuando se usa junto con anestesia regional o vasoconstrictores.

Oído y trastornos del laberinto: tinnitus (zumbido en los oídos).

Gastrointestinal: náuseas y vómito (habitualmente más comunes con la administración intravenosa), diarrea, dolor abdominal, sabor desagradable.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: congestión nasal.

Otros: diaforesis (sudoración excesiva), tromboflebitis, hematuria, intoxicación por agua.

Reacciones adversas poscomercialización: aumento de la creatinina en sangre, pruebas de función hepática anormales, trastorno del movimiento ocular, espasmo muscular.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

Norma Farmacológica: 12.1.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
G02AB03	ERGOMETRINA (ERGONOVINA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	0.2 mg/1 mL Ampolla x 1 mL

La Sala aclara la Norma Farmacológica 12.1.0.0.N10, en el sentido de que los principios activos Ergometrina (Ergonovina) y Metilergometrina maleato queden así:

Norma Farmacológica: 12.1.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
G02AB03	ERGOMETRINA (ERGONOVINA)	TABLETA	0.2 mg
G02AB01	METILERGOMETRINA MALEATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	0.2 mg/1 mL Ampolla x 1 mL
G02AB01	METILERGOMETRINA MALEATO	TABLETA RECUBIERTA	0.125 mg

Siendo las 16:00 del día 07 de noviembre 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