

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, conceptualizar 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 hipertonia 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 súbditos 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

**Finalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Ergometrina (ergonovina) solución inyectable 0.2 mg/1 mL Ampolla x 1 mL para el uso en las indicaciones mencionadas.**

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