

AYUDA DE MEMORIA

MESA ANÁLISIS DISPONIBILIDAD MEDICAMENTOS SALUD MATERNA

Fecha: 21/10/2025 **Modalidad:** Virtual (*Vía Teams*)

ASISTENTES:

- Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
- Representantes de asociaciones de pacientes: Fundación Pacientes Alto Costo
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA: Dirección de Medicamentos
- Representantes de las agremiaciones médicas: Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología- FECOLSOG, Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación SCARE, Asociación Profamilia
- Representantes de las agremiaciones de aseguradores: ACEMI, GestarSalud
- Representantes de los gremios farmacéuticos: ARI, Amcham, Asinfar, Afidro
- Titulares de registro sanitario o importadores: Bayer, Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, Sicmafarma S.A.S, Vitalis Saci, Procaps,Te Sedamos S.A.S, Megalabs S.A.S, Labinco, Reprefarco, Holland Group, Blaskov, Novamed, Laboratorios Ryan y Procaps S.A.
- EPS y entidades relacionadas: Te sedamos S.A.S
- Defensoría del pueblo

PUNTOS CLAVE:

Cada uno de los representantes de las entidades asistentes y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud del Ministerio, realiza sus apreciaciones sobre la disponibilidad de medicamentos de salud materna, en el marco del *Sistema de Monitoreo al Abastecimiento:*

Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud:

Desde esta Dirección, se inicia la mesa, en primer lugar, explicando a los asistentes el "Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento", establecido desde septiembre de 2022 en el marco de lo establecido en la "Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria":

Página | 1

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

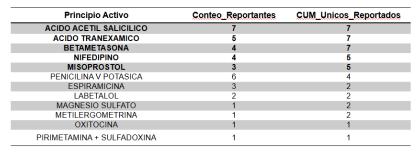
Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

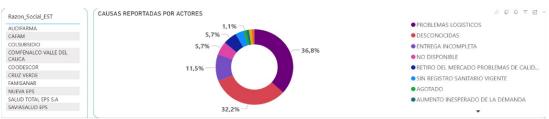




Posteriormente, se presentó la caracterización de los reportes del Sistema de Monitoreo correspondientes a los meses de agosto y septiembre, relacionados con los medicamentos para el cuidado de la salud materna. En dichos reportes se identificaron novedades en la disponibilidad de algunos medicamentos. En este sentido, las EPS (Nueva EPS, Savia Salud EPS, Famisanar y Comfenalco Valle) y los gestores farmacéuticos (Droguerías Colsubsidio, Audifarma, Cafam, y Droguerías y Farmacias Cruz Verde) informaron las siguientes presentaciones de medicamentos:

Medicamentos Reportados durante agosto/septiembre: Sistema de Monitoreo (EPS y Gestores Farmacéuticos)





Acido acetil salicílico: 7 reportes
Penicilina V potásica: 6 reportes***

3. Acido tranexámico: 5 reportes**

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043



- 4. Betametasona:4 reportes
- 5. Nifedipino: 4 reportes***
- 6. Misoprostol: 3 reportes**
- 7. Espiramicina: 3 reportes*
- 8. Labetalol: 2 reportes*
- 9. Magnesio sulfato: 1 reporte**
- 10. Metilergometrina: 1 reporte***
- 11. Oxitocina: 1 reporte*
- 12. Pirimetamina + Sulfadoxina: 1 reporte*
 - * Incluidos en Listado INVIMA mayo/2025: En Monitorización
 - ** no desabastecido (30/08/2025)
 - *** Desabastecido

Lo anterior, acorde con lo incluido en el **Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Agosto 2025**. Publicado en: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos www.invima.gov.co, en este listado se pueden revisar el consolidado completo de medicamentos de salud materna en seguimiento por parte del INVIMA.





Imagen tomada de: Páginas - Salud materna

Se realizó la clasificación de los medicamentos para el análisis de salud materna en tres bloques, de acuerdo con su función terapéutica y la normatividad vigente:

- Bloque 1: Medicamentos reglamentados en el Anexo 7 de la Resolución 3280 de 2018, correspondiente al kit de atención de hemorragia obstétrica.
- Bloque 2: Medicamentos clasificados como otros uterotónicos, antihemorrágicos y antiplaquetarios.
- Bloque 3: Medicamentos utilizados para el manejo de toxoplasmosis y sífilis gestacional.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043 Resto del país: (+57) 01 8000 960020



En relación con el primer bloque, se reporta que los medicamentos oxitocina solución inyectable 10 UI, misoprostol tableta 200 mcg, misoprostol tableta vaginal 200 mcg, labetalol solución inyectable 100 mg/20 mL, nifedipino tableta o cápsula de liberación prolongada 30 mg, hidralazina solución inyectable 20 mg/mL, sulfato de magnesio solución inyectable 20% y gluconato de calcio solución inyectable 10% fueron informados por los titulares o importadores como no desabastecidos a la fecha. Por su parte, el nifedipino tableta o cápsula 10 mg y la metilergometrina 0,2 mg/mL se reportan como desabastecidos.

Respecto al segundo bloque, los medicamentos carbetocina solución inyectable 100 mcg/mL, ácido tranexámico 500 mg/mL y ácido acetilsalicílico tabletas de 150 mg, 100 mg y 81 mg fueron reportados por los titulares como no desabastecidos a la fecha.

En cuanto al tercer bloque, los medicamentos espiramicina tableta 3 MUI y pirimetamina + sulfadoxina fueron igualmente reportados como no desabastecidos. Sin embargo, para la penicilina V potásica suspensión 250 mg/5 mL no se obtuvo respuesta por parte del titular, aunque se evidenció comercialización activa. En contraste, la penicilina V potásica 500 mg no presenta comercialización desde abril de 2025 y, adicionalmente, no se obtuvo respuesta del titular.

Finalmente, desde el Ministerio se realiza las siguientes solicitudes:



Ante la información expuesta, desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud se reciben las siguientes apreciaciones:

FECOLSOG

El director médico de esta agremiación médica agradece la presentación realizada y resalta que, aunque el flujo general de medicamentos parece adecuado, se observa que la mayoría corresponden a tratamientos de enfermedades crónicas y manejo de emergencias obstétricas.

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043



Manifiesta preocupación por el riesgo de desabastecimiento de medicamentos esenciales en obstetricia, como metilergometrina, oxitocina y nifedipina, los cuales son fundamentales para atender emergencias y prevenir muertes maternas, especialmente las asociadas a crisis hipertensivas.

Se señala la necesidad de adoptar una postura preventiva frente a los riesgos de desabastecimiento, actualizar los protocolos de manejo (por ejemplo, para incluir alternativas como la carbetocina) y fortalecer las estrategias de contingencia para evitar interrupciones en la atención.

Finalmente, reitera la disposición del Departamento de Educación para continuar apoyando las acciones que contribuyan a garantizar la disponibilidad oportuna de estos medicamentos críticos.

El director Médico retoma el tema de la ergometrina y señala que, aunque existen alternativas terapéuticas, estas deben ajustarse a lo establecido en la Resolución 3280.

Considera oportuno que las recomendaciones académicas sobre el uso de alternativas transitorias y de urgencia sean difundidas de manera ágil y amplia en todo el país, especialmente en los servicios de atención de partos, donde el acceso a dichas opciones puede ser limitado.

Propone que la difusión de estas recomendaciones se realice de forma articulada entre el Ministerio de Salud y la Academia, y manifiesta la disposición del Departamento de Educación para servir como puente de apoyo en la socialización de la información.

Reprefarco S.A.S.

Esta entidad, manifiesta su preocupación por la percepción de no disponibilidad de la oxitocina de 10 UI solución inyectable en algunas IPS o gestores farmacéuticos, señalando que, aunque los reportes oficiales indican normalidad en el abastecimiento, la realidad del mercado muestra lo contrario.

Informa que, durante la última semana, realizó un levantamiento de información con diversas empresas, hospitales y clínicas del país, identificando al menos 18 instituciones que reportan desabastecimiento de oxitocina solución inyectable 10 UI.

Explica que, si bien existen dos oferentes con registro sanitario, el producto "no está disponible en el mercado", y recuerda que la oxitocina de 10 UI fue retirada del listado de vitales no disponibles, mientras que la presentación de 5 UI —que no se utiliza con frecuencia— continúa incluida, lo que genera dificultades para la atención de emergencias obstétricas en algunas entidades.

resalta la falta de alertas tempranas sobre esta situación y plantea la necesidad de que tanto los fabricantes como los titulares de los registros reporten oportunamente la ausencia de producto al Ministerio y a las autoridades competentes.

Ministerio de Salud y Protección Social



Finalmente, se compromete a compartir con el Ministerio el listado de las instituciones afectadas, para facilitar el seguimiento y las acciones de gestión correspondientes.

Vitalis S.A.S

Este titular informa que, en relación con la oxitocina, Vitalis realizó una intervención en su planta de producción durante el año anterior, pero que la fabricación se retomó en mayo del presente año.

Confirma que la empresa mantiene su compromiso de continuar produciendo esta molécula, destacando que no se prevén riesgos de desabastecimiento por parte de Vitalis y que actualmente son el principal titular responsable de colocar unidades en el mercado nacional.

Asimismo, señala que no existen riesgos de desabastecimiento para otros productos fabricados por la compañía, como el ácido tranexámico solución inyectable y la betametasona solución inyectable, brindando así un parte de tranquilidad sobre la continuidad del suministro de estos medicamentos.

SCARE

Esta entidad plantea su preocupación por la reiteración de la problemática de desabastecimiento de medicamentos esenciales y la falta de engranaje entre los diferentes actores del sistema de salud. Señala que, pese a las discusiones y declaraciones de medicamentos como "vitales no disponibles", en la práctica los profesionales de la salud continúan enfrentando dificultades para acceder a los productos.

Expresa que esta situación deja al personal sanitario "a merced del mercado", donde la disponibilidad depende de factores económicos y comerciales, generando inequidades entre instituciones que pueden adquirir los medicamentos y aquellas que no.

INVIMA

Desde el grupo de abastecimiento del Grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora, confirma que se está evaluando la solicitud de inclusión en norma farmacológica y listado de medicamentos vitales no disponibles de la ergometrina maleato por parte de los comisionados del INVIMA en próxima sesión de la Sala Especializada de Medicamentos SEM.

Te sedamos S.A.S

Rubén Darío Carrasquilla, en su calidad de representante legal de Te Sedamos S.A.S, informó que la empresa cuenta con disponibilidad de trajes antichoque no neumático y que se tiene prevista una importación adicional de aproximadamente 200 a 300 unidades para el mes de noviembre, con el objetivo de mantener la oferta a nivel nacional. Agradeció la invitación a participar en la mesa y manifestó su disposición para seguir colaborando como importador y

Ministerio de Salud y Protección Social



comercializador en futuras reuniones, apoyando cualquier necesidad relacionada con la provisión de estos insumos.

CONCLUSIONES:

- 1. Durante los meses de agosto y septiembre de 2025, los reportes del Sistema de Monitoreo reflejan reportes de novedades por parte algunas EPS y gestores farmacéuticos, en la disponibilidad de 12 principios activos usados en la atención de salud materna, de los cuales solo 3 presentan estado de desabastecimiento (Penicilina V potásica tableta, Nifedipino tableta o cápsula 10 mg y Metilergometrina solución inyectable).
- 2. Aunque la mayoría de los titulares e importadores reportan disponibilidad de los medicamentos que cada uno comercializa, se evidencia una discrepancia entre los reportes oficiales y la percepción en campo, particularmente en algunas instituciones de salud que manifiestan dificultades para obtener ciertos medicamentos estratégicos como oxitocina solución inyectable 10 UI. Por lo cual, desde el Ministerio, se reitera el llamado a EPS, IPS y gestores farmacéuticos sobre la oportunidad y continuidad en el reporte de las novedades en la disponibilidad de medicamentos a través del Sistema de Monitoreo implementado por este Ministerio.
- 3. Vitalis reportó la normalización de la producción nacional de oxitocina desde mayo de 2025, asegurando la continuidad del suministro de este y otros medicamentos como el ácido tranexámico solución inyectable y la betametasona solución inyectable.

COMPROMISOS:

- 1. El INVIMA informó que se encuentra en evaluación la inclusión de la ergometrina maleato en el listado de norma farmacológica e inclusión en listado de vitales no disponibles, como medicamento alternativo al desabastecimiento de metilergometrina.
- Desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud, se destacó la importancia de mantener vigilancia activa y adoptar medidas preventivas frente a los medicamentos catalogados como de riesgo, reforzando los canales de reporte oportuno por parte de EPS y gestores farmacéuticos.
- 3. Reprefarco S.A.S, remitirá al Ministerio el listado de las instituciones con desabastecimiento de oxitocina, para priorizar acciones de seguimiento y gestión.
- 4. Desde ASCIF, se continuará con las revisiones pertinentes con sus titulares de registro sanitario asociados sobre las medidas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos analizados en esta mesa incluyendo el medicamento nifedipino tableta o cápsula 10 mg.

Página | 7

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043