Bogotá D.C., 25 de noviembre de 2025

SOCIEDAD COLOMBIANA DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN – S.C.A.R.E.

Comunicado dirigido a los médicos anestesiólogos del país

Asunto: Alerta sanitaria por el lote 20B25001 de Bupivacaína – Recomendaciones y acciones inmediatas

La **Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación – S.C.A.R.E.** informa al gremio que la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá emitió la comunicación oficial 2025-EE-118057, mediante la cual se ordena la aplicación inmediata de medida sanitaria de seguridad (congelamiento/cuarentena) y la prohibición de uso del siguiente medicamento, en razón a eventos adversos graves presuntamente asociados a su utilización:

> Producto: Bupivacaína Clorhidrato Anhidra (5 mg/mL) + Dextrosa Monohidrato (80 mg/mL), solución inyectable.
> Lote: 20B25001
> Fecha de vencimiento: febrero de 2028
> Fabricante: Sevatto Pharma (India)
> Importador: REPREFARCO SAS (Modalidad Vital No Disponible – Autorización INVIMA 2025000499)

La alerta se fundamenta en la documentación de presuntos eventos adversos graves, incluyendo mortalidad materna y manifestaciones neurológicas atípicas, asociados temporal y clínicamente al uso del lote señalado.

En concordancia con lo anterior, se solicita a todos los anestesiólogos del país adoptar de manera inmediata las siguientes acciones orientadas a la seguridad del paciente:

1. **Verificación con servicios farmacéuticos.** Revisar, junto con los servicios farmacéuticos y las áreas responsables del almacenamiento institucional, que no exista disponibilidad del lote 20B25001 en los puntos de uso habituales.
2. **Triple verificación antes del uso.** Realizar revisión minuciosa del rotulado, número de lote, proveedor, empaque e integridad de todos los anestésicos

locales antes de su administración. Esta práctica debe incorporarse de manera sistemática en el protocolo de seguridad del paciente.

3. **Notificación institucional.** En caso de identificar alguna unidad del lote 20B25001, se debe informar de inmediato a la jefatura de servicio, a la gerencia o dirección de la institución y al servicio farmacéutico.

Si el hallazgo ocurre en Bogotá, se debe cumplir la orden sanitaria de identificación, cuarentena inmediata, prohibición de uso, retiro de circulación, etiquetado obligatorio, reporte en 24 horas y vigilancia activa del lote 20B25001, conforme a la comunicación oficial 2025-EE-118057 de la Secretaría Distrital de Salud.

Si el hallazgo ocurre fuera de Bogotá, también debe notificarse de manera inmediata a la Secretaría de Salud departamental o distrital competente, para que se adopten las medidas sanitarias correspondientes.

4. **Reporte de eventos adversos.** Documentar y reportar cualquier situación clínica sospechosa, complicación o exposición según los lineamientos institucionales establecidos, contribuyendo así a la vigilancia nacional en seguridad del paciente.
5. **Registro detallado.** Mantener documentados todos los hallazgos clínicos, número de lote, servicio tratante, institución y evolución del paciente, con el fin de facilitar análisis posteriores.

La S.C.A.R.E. reitera su compromiso gremial con la seguridad del paciente, la vigilancia activa de medicamentos y el acompañamiento técnico a los anestesiólogos del país. Continuaremos haciendo seguimiento permanente a la información emitida por el INVIMA y la Secretaría Distrital de Salud, y comunicaremos oportunamente cualquier actualización o instrucción adicional.

Atentamente,

OLGA LUCIA HERRERA LOSADA
Presidente Sociedad Colombiana De Anestesiología Y Reanimación S.C.A.R.E