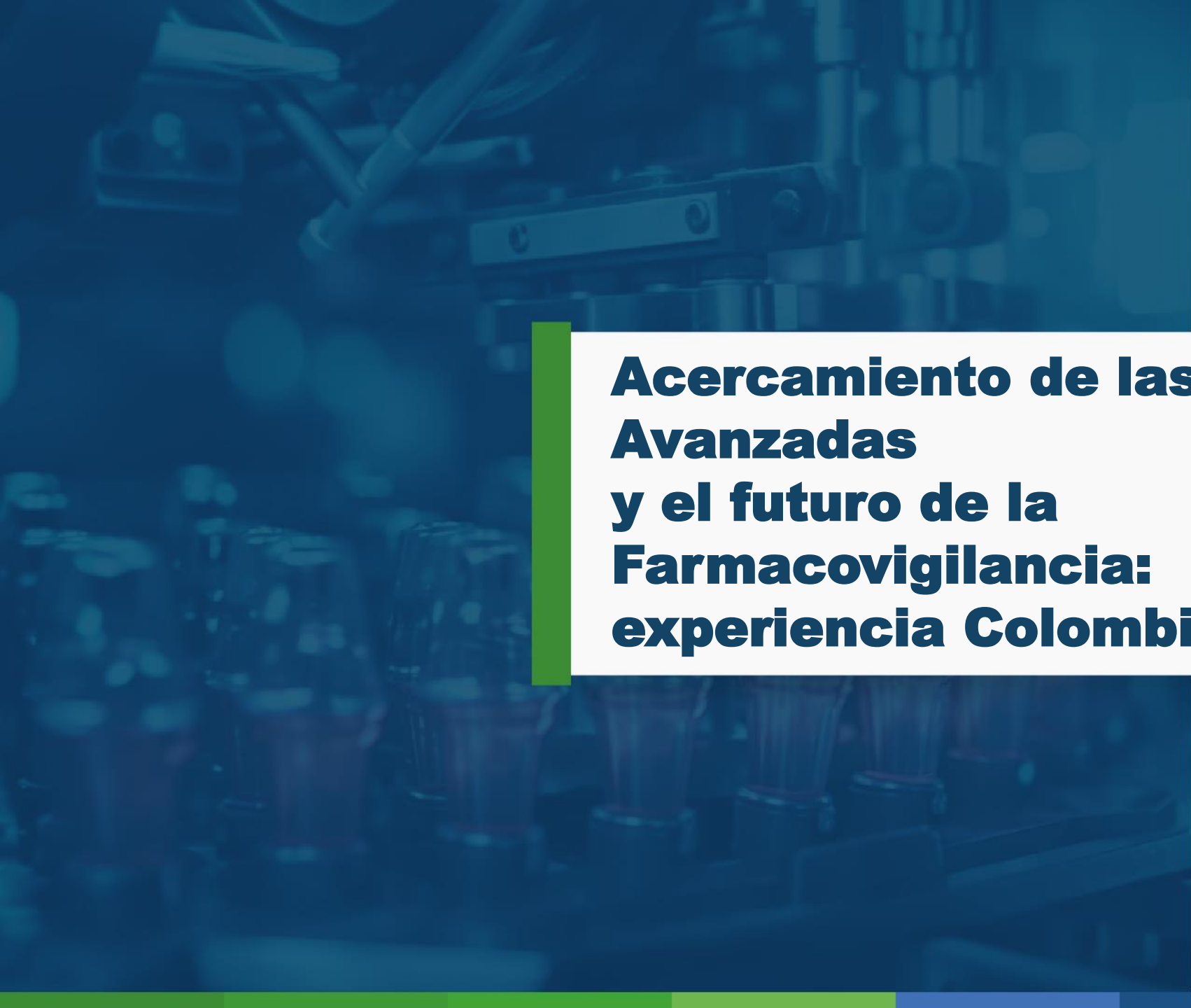




ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



**Acercamiento de las Terapias
Avanzadas
y el futuro de la
Farmacovigilancia:
experiencia Colombia**

Ignacio Zarante, MD, MSc, PhD

Declaración de conflicto de intereses

- Soy profesor de la Universidad Javeriana, presidente de la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas, Coordinador Enfermedades Huérfanas del HUSI y asesor de la Secretaría de Salud de Bogotá
- He sido conferencista o asistido a Advisory Boards de Novartis, Boehringer, Sanofi, Pfizer, Gencell y Janssen
- No soy prescriptor desde el año 2020

TERAPIAS AVANZADAS



**Terapia
génica**

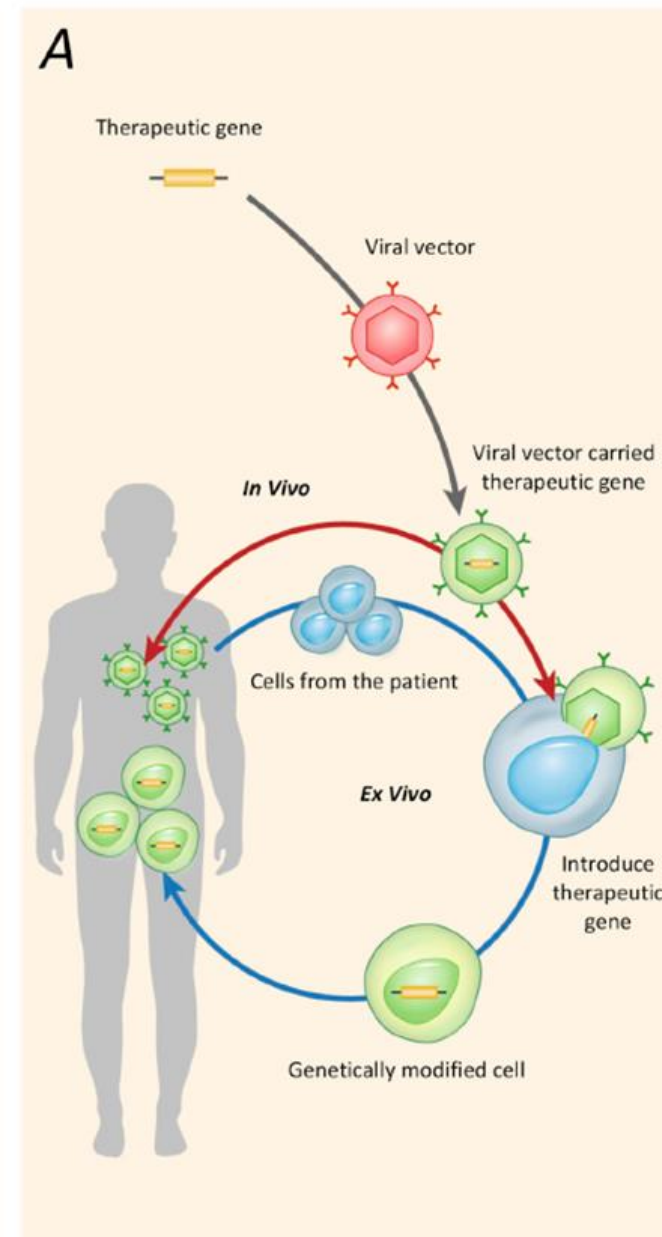


**Terapia
celular**



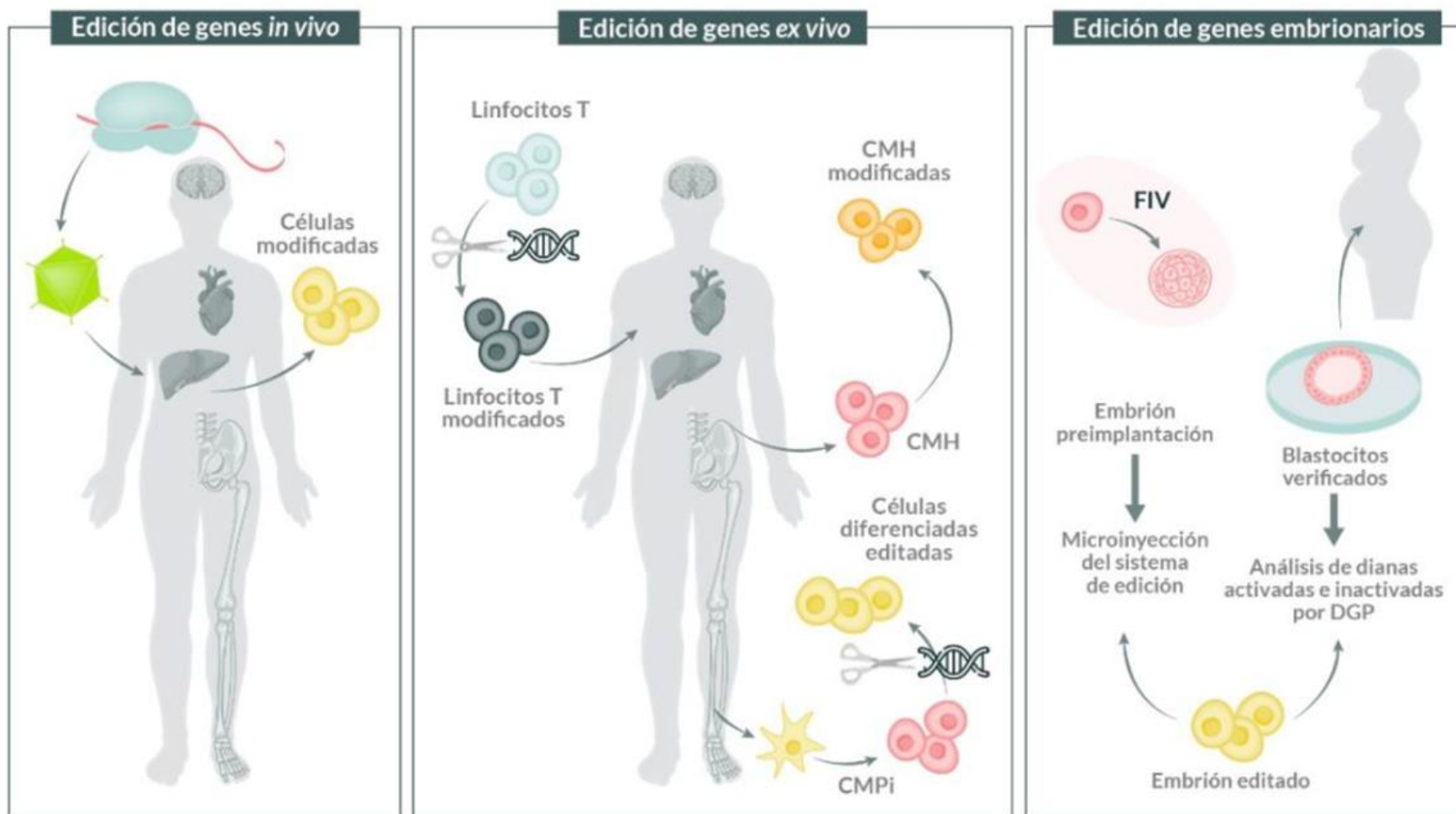
**Ingeniería
de tejidos**

FARMACOVIGILANCIA SEGÚN EL TIPO DE TERAPIA



FARMACOVIGILANCIA SEGÚN EL TIPO DE TERAPIA

Enlace: <https://www.innos.co/publicacion/Terapia Genica en Colombia.pdf>

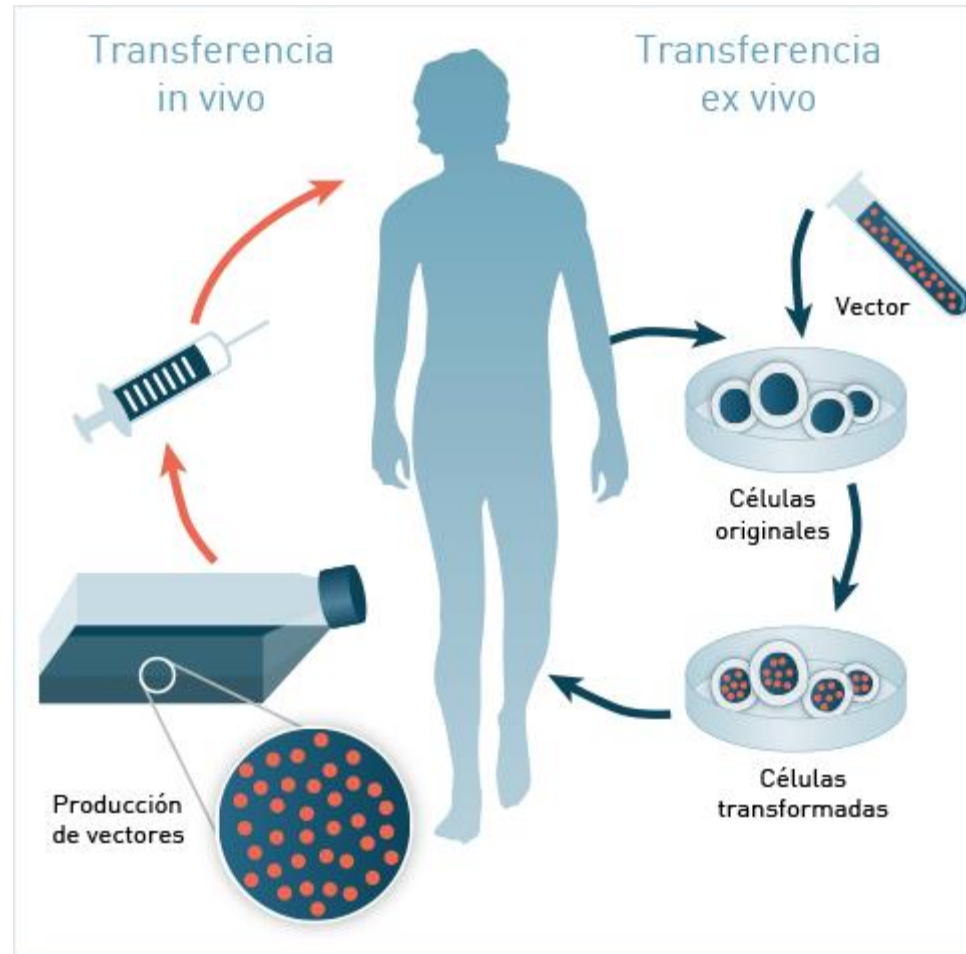


Terapia génica
con edición de
genes

FARMACOVIGILANCIA

Elementos a tener en cuenta:

- Manufactura
- Número de dosis
- Efectos adversos
 - Inmediatos
 - A largo plazo
- Vector
 - Viral
 - Nanopartículas lipídicas
 - Otros
- Reacción inmune



Elementos a tener en cuenta:

- Extracción de las células
- Efectos adversos
 - Inmediatos
 - Infusión
 - A largo plazo
- Vector
- Dosis del vector
- Evaluar la transfección
- Manufactura y cultivo celular

Terapias aprobadas

USA



28 aprobadas por
FDA

01

02



Europa

12 terapias
aprobadas por EMA

Brasil



5 aprobaciones

03

04



**Argentina y
Chile**




1 aprobación

¿Y Colombia?

COLOMBIA

 **Invima** 
@invimacolombia

#SALUD 📢 || Invima dio luz verde al primer estudio clínico con terapia #génica en Colombia para pacientes con AME. Conozca más detalles con la coordinadora del Grupo de Investigación Clínica, Sindy Pahola Pulgarín. 



3:54 p. m. · 20 ene. 2023 · 5.183 Reproducciones

EL ESPECTADOR

Autorizan estudio clínico con terapia génica para la atrofia muscular espinal

La investigación médica se llevará a cabo en el Hospital Universitario San Ignacio de Bogotá con pacientes que padezcan esta enfermedad y que no hayan recibido tratamiento previo.

COLOMBIA

Estudio AME HUSI Dr. Fernando Suárez



AAA



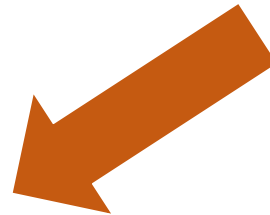
AME Formulario datos potenciales participantes Estudio STEER

Usted podrá encontrar más información de tipo científico (en inglés) sobre este estudio en una plataforma internacional de registro de estudios clínicos (Clinical Trials) en este link:

[https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05089656
term=NCT05089656&draw=2&rank=1](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05089656?term=NCT05089656&draw=2&rank=1)

**Este estudio se está realizando en el
Hospital Universitario San Ignacio.**

ATROFIA MUSCULAR ESPINAL 1 DOSIS ÚNICA



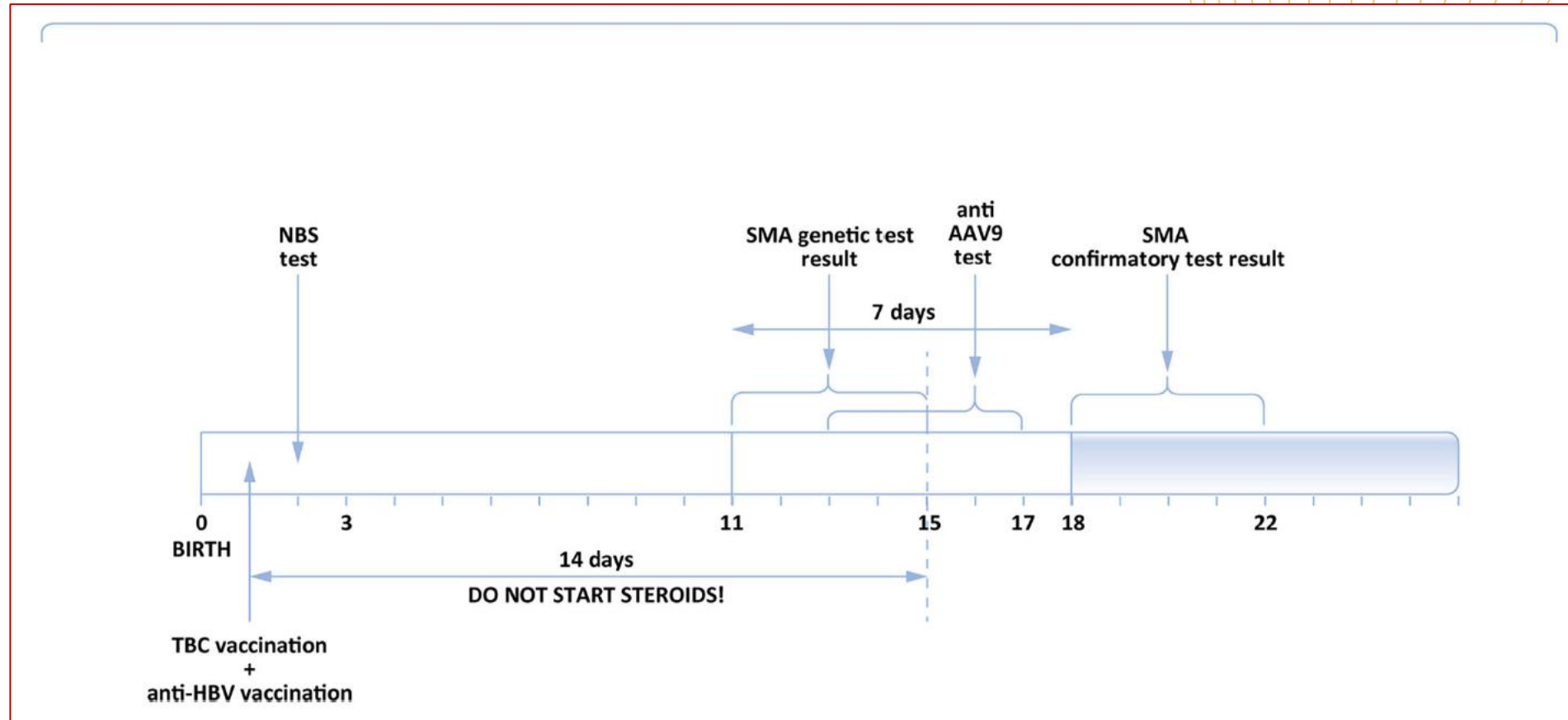
Evaluación de anticuerpos
Seguimiento a largo plazo:
¿Cuánto tiempo?

PROGRAMAS TAMIZAJE AME Polonia

Check for updates

OPEN ACCESS
EDITED BY
Giuseppe Vita,
University of Messina, Italy

Newborn screening and gene
therapy in SMA: Challenges
related to vaccinations



KYMRIAH Dosis semanales



Preguntas:

- ¿Vigilar la concentración del virus?
- ¿Cómo será la contratación de cada servicio?



ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA

- Desarrollar protocolos específicos para la identificación, evaluación y gestión de riesgos: **¿Centros de referencia?**
- Implementar sistemas de monitoreo activo y pasivo: **IPS y EAPB.**
- Facilitar la comunicación transparente y efectiva entre los profesionales de la salud, los pacientes y las autoridades regulatorias.
- Establecer un marco de colaboración internacional para compartir datos y experiencias en tiempo real.

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña