



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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

in*v*imä | Te Acompaña

Farmacovigilancia Activa de Suero Antiofídicos Estrategias para su uso seguro

**Instituto Nacional de Salud
Dirección de Producción**

CONTEXTO DE LOS EVENTOS CON ANIMALES PONZOÑOSOS EN COLOMBIA

CUÀLES CONOCE USTED?





Fuente: Fauna Ofidica de Colombia 2022



Fuente: Araneario de Colombia -Profesor Dario Gutierrez 2023

|



Lonomia

Fuente: Dr Jorge Álvarez, Secretaria de Salud de salud de Casanare
2018

Accidente Ofidico en Colombia

- Algunos datos de Interès: 2007 reporte constante e individual En los ùltimos 5 años (2018 a 2022p) se han notificado respectivamente: 5.434,5.640, 4.896, 4.778 y 5.573 casos.
- Letalidad respectiva para cada año es de 0.6%
- Incidencia 10.5 casos por cada 100.000 habitantes segùn las proyecciones del DANE.
- Promedio de reporte **5.500 casos anuales**

Accidente Ofídico

Farmacovigilancia de antivenenos INS:

más allá del actuar médico

Resolución 3100 Habilitación

Decreto 386 de 2018 art 20

Circular 048 de 2022



Uso seguro de Antivenenos que salvan vidas



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

CIRCULAR No. 0048 DE 2022
24 OCT 2022

PARA: Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Promotoras de Salud, Entidades que administran los regímenes de excepción y especiales, Fondo Nacional de Salud de las Personas Privadas de la Libertad y Administradoras de Riesgos Laborales.

DE: Ministra de Salud y Protección Social

ASUNTO: Instrucciones para garantizar las acciones de prevención, atención integral, vigilancia y disponibilidad de antivenenos para atender los accidentes ofídicos en el territorio nacional.

El accidente ofídico es considerado por la Organización Mundial de la Salud -OMS como una enfermedad desatendida, que deja secuelas e impacto a nivel de la salud y de la vida social y laboral de las personas. La medida más eficaz para prevenir la mortalidad por esta causa es el uso de antiveneno en los casos requeridos. Esto es ratificado por la estrategia mundial de la OMS para la prevención y el control del envenenamiento por mordedura de serpiente¹, en donde recomienda a los Estados la producción de antivenenos seguros, efectivos, asequibles y accesibles para todos.

De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud (INS), hasta el período epidemiológico XIII de 2021, se habían notificado 4.702 casos de accidentes ofídicos lo que representa una disminución del 2% con respecto al acumulado del año anterior. El 73% de los casos se presentó en hombres con 3.412 casos. En relación con la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), 3.576 personas se encontraban afiliadas al régimen subsidiado (76%), el 72% de los casos se presentó en zona rural (3.396 casos) y el 9% de los eventos se dieron en población indígena (407 casos). La zona corporal más afectada fueron los miembros inferiores (2.450 casos) que corresponde al 52% del total de los accidentes. Se observó que la actividad realizada en el momento de la agresión correspondió principalmente a la agricultura con 2.211 casos (47%) y a los oficios domésticos con 829 casos (18%).

La incidencia nacional ha sido de 9.2 casos por 100.000 habitantes, con una letalidad de 0,57% que corresponde a 27 muertes sucedidas en el distrito de Buenaventura y en los departamentos de Chocó, Bolívar, Antioquia, Meta, Arauca, Boyacá, Caquetá, Casanare, Cesar, Córdoba, Nariño, Santander, Vaupés y Vichada. Los departamentos más afectados fueron Chocó (5 casos) y Bolívar (4 casos), que agrupan el 33,3% de los fallecimientos.

En cuanto a la disponibilidad de antivenenos y su distribución como insumo esencial para la atención de estos casos, es pertinente señalar que el artículo 20 del Decreto 386 de 2018, "Por el cual se establece el trámite para la obtención de registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad", indica:

Provisión de antivenenos. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB deben garantizar que los prestadores de servicios de salud que conforman su red, mantengan la disponibilidad y permitan la provisión oportuna de los antivenenos para la atención de los accidentes ofídicos en todo el territorio nacional, y en el caso de que dichos medicamentos no estén cubiertos por el Plan de Beneficios de Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación -UPC, las entidades departamentales y distritales de salud deben a su vez, asegurar su disponibilidad, provisión y distribución.

¹ WHO's global strategy for prevention and control of snakebite envenoming. Disponible en: <https://www.who.int/health-topics/snakebite#tab=tab1> (17.03.2022).

Y en su
institución
cual
antiveneno
tiene?



Antivenenos producidos por INS

1. Suero Antiofídico Polivalente
2. Suero Anticoral Polivalente
3. Antiveneno Lonómico Polivalente



Accidente Bothròpico



Bothrops atrox

©Juan González

Accidente Micrúrico - corales



Fuente: Cass Clinicos Diana Pava oct 2022

USO SEGURO, PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN



Caja por 2 viales
Tratamiento: leve 2 moderado 4 grave 6



Caja por 1 vial
Tratamiento: 5 – 10 viales



Fuente: Casos Clínicos Diana Pava agosto 2021



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SERPENTARIO
Hacienda Galindo

La salud es de todos
Minsalud

COBERTURA NACIONAL ANTIVENENOS

*En el marco del decreto 386 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social se establece: **La provisión de antivenenos.***

- Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB deben garantizar que los prestadores de servicios de salud que conforman su red, mantengan la disponibilidad y permitan la provisión oportuna de los antivenenos para la atención de los accidentes ofídicos en todo el territorio nacional.
- Cuando se trate de población pobre no asegurada (PPNA), las entidades departamentales y distritales de salud deben a su vez, asegurar su disponibilidad, provisión y distribución

El Instituto Nacional de Salud, te asesora, pregunta por nuestros Antivenenos - INS.

Suero Antiofídico Polivalente (SAP)

- Presentación caja con dos viales de 10 mL
- Actúa contra el veneno de víboras.

Antiveneno Anticoral Polivalente (AAP)

- Presentación caja con un vial de 10 mL
- Actúa contra el veneno de corales.

Comercialización y capacitaciones especializadas INS
comercialización@ins.gov.co
PBX: (+57) 601 220 7700 - ext: 1251-1292-1317
<http://url.ins.gov.co/comercializacion-ins>

Línea de información y asesoría toxicológica
Ministerio de Salud y Protección Social
Línea Nacional de Toxicología – Atención 24/7
Número gratuito: 018000-916012
Número fijo: (+57) 601 2886012

¡Juntos podemos salvar vidas!





Lonomiasis



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 134-2018
Bogotá, septiembre 13 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Suero Antiofídico - Centro de Biotecnología - Facultad de Farmacia - Universidad Central de Venezuela"

Nombre del producto: Suero Antiofídico - Centro de Biotecnología - Facultad de Farmacia - Universidad Central de Venezuela

Fuente de la alerta Denuncia

No. Identificación interno MA1808 - 551



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se ha identificado en el departamento del Magdalena la comercialización fraudulenta del Suero Antiofídico, fabricado por el Centro de Biotecnología de la Facultad de Farmacia, de la Universidad Central de Venezuela, el cual no cuenta con Registro Sanitario Invima y no tiene permiso de comercialización en Colombia, por tanto es ilegal.

Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que

Bolivar
Magdalena
Arauca

A

“augmented” son resultado de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual.

Reacciones dosis-dependientes. Los ejemplos incluyen: Presión arterial baja con antihipertensivos

RAM

B

“bizarre” son reacciones que no se esperan de las conocidas acciones farmacológicas del fármaco.

Ejemplos: **Anafilaxia**

Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal.

Manifestaciones clínicas son amplias y variadas

Podemos tener afectación cardiovascular, cutánea, gstrointestinales, respiratorias,

Tratamiento: Adrenalina

Farmacovigilancia: *No sólo reportamos, prevenimos*

La mitad de los pacientes fallecidos no recibieron tratamiento con antiveneno.

Disciplina de consolidación reciente y crecimiento exponencial:

Uso seguro de medicamentos, accesibilidad, disponibilidad y efectividad clínica; aunado a las variaciones de las deficiencias basadas en evidencia así como de los intereses de los actores implicados.

Las actividades de farmacovigilancia **detectan, evalúan y previenen los riesgos asociados al medicamento una vez comercializados**



Farmacovigilancia

Activa

PORTAFOLIO DE
SERVICIOS USO SEGURO
DE ANTIVENENOS INS

SEGUIMIENTO A
CLIENTES VIA
TELEFÓNICA

GENERACIÓN DE
INFORMES

ANTIVENENOS QUE
SALVAN VIDAS

COMERCIALIZACIÓN

DISPONIBILIDAD Y
ACCESO

ABORDAJE DE
REACCIONES ADVERSAS

ASISTENCIAS TÉCNICA
TALENTO EN SALUD



RAM TIPO A

Norcasia Lote 21SAP02

RAM TIPO B

Màmbita Junio 2022

Pacho Cundinamarca Julio 2023



ERRORES DE MEDICACIÒN

Uso de anticoral por antivipèrido

Error en la Dispensaciòn 32 casos Piloto Santander, Arauca, Còrdoba, Tolima, Cundinamarca, Sucre

LASA ISOAPARIENCIA

Anàlisis de Caso Cartagena Hospital Universitario del Caribe UCI Adultos Telesalud



Diagnostico: W591

MEDICAMENTOS

Medicamento: SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE 15ml SOLUCION PARENTERAL Cantidad: 6 SEIS

Concentracion: 15ml **Unidad:** AMPOLLAS **Via Administracion:** AMPOLLA **Duracion:** 24 **Dias:** 0

Forma Farmaceutica: AMPOLLA **Presentacion:**

Observaciones: 6 ampolla de suero polivalenta antiofidico para accoidente botropico

Total Items: 1

1. PRESCRIPCIÓN
2. DISPENSACIÓN
3. ADMINISTRACIÓN



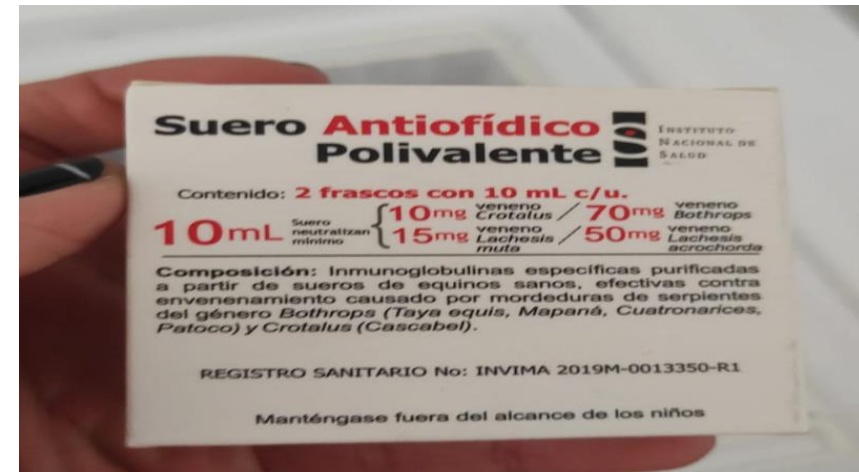
Posterior a la administraci3n, accidente Bothr3pico moderado sistematico, ventana de administraci3n 2 horas del contacto.

Corecci3n cuadro hemot3xico 24 horas



Registra el fabricante,
lote y cantidad de
ampollas administradas
en la historia clínica

TU INFORMACIÓN SALVA VIDAS



Septiembre 28 sesión modalidad virtual alcance nacional Asociación Colombiana de Farmacovigilancia

Asociación Colombiana de Especialistas en Medicina de Urgencias y Emergencias ACEM 21 julio

ACMI

SCP – ACEMI – GESTAR SALUD





 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

 SERPENTARIO
Hacienda Galindo

**PREGÚNTAME POR
ANTIVENENOS INS**

comercialización@ins.gov.co
PBX: (+571) 220 7700 - ext: 1251-1292
<http://url.ins.gov.co/produccion>

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña