



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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

in*v*imä | Te Acompaña



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA



Importancia de la calidad del dato para la gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos.

Implementación Vigiflow® Herramienta PNFV

Detección y gestión de sus riesgos asociados a medicamentos.



Captura mejorada de datos.

Estandarización registro.



Gestión de los reportes, trazabilidad.

Análisis de información.



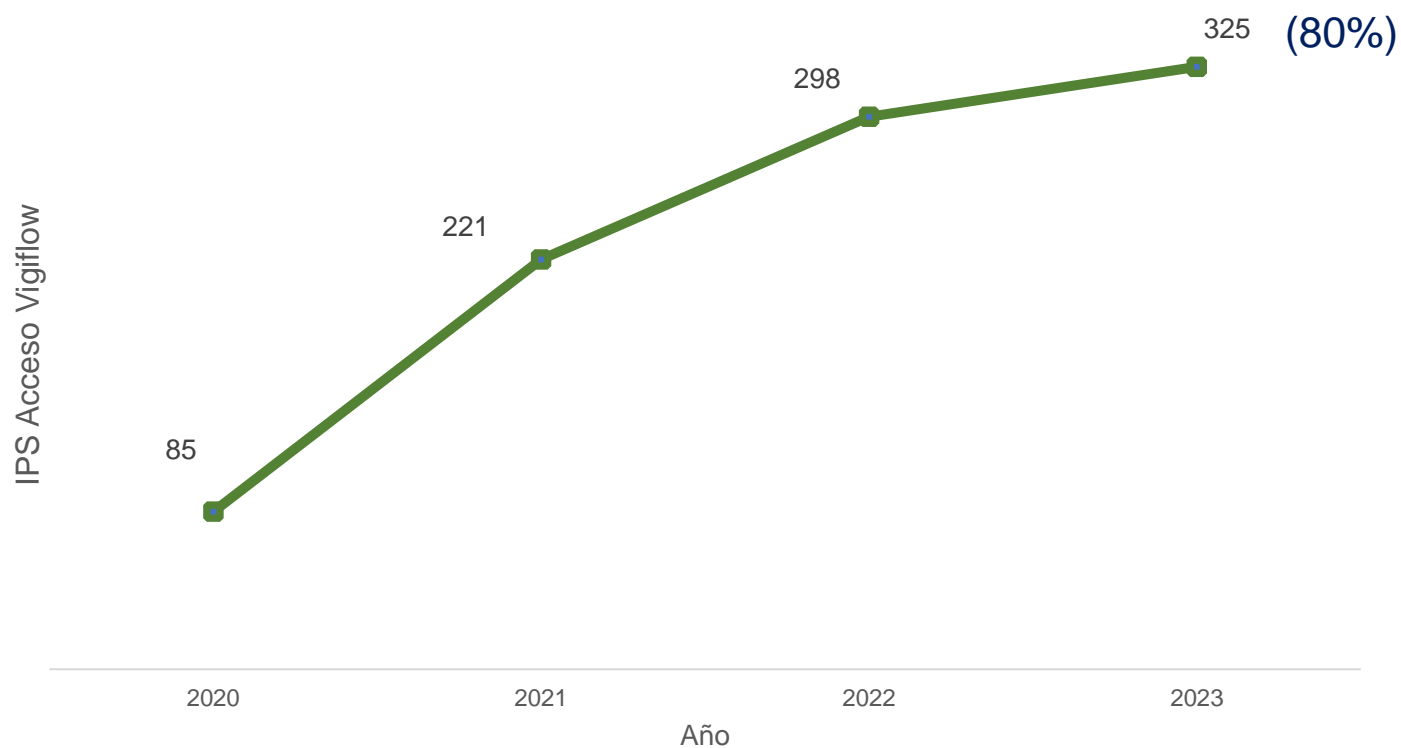
- ✓ Identificar los factores predisponentes.
- ✓ Establecer estrategias de promoción y prevención de la salud.

Desafíos

- ✓ Entrenamiento específico.
- ✓ Herramienta “compleja”.
- ✓ Entendimiento de PRM.
- ✓ Retroalimentación y acompañamiento permanente.

Implementación Vigiflow® Antioquia

Avance Implementación Vigiflow Antioquia

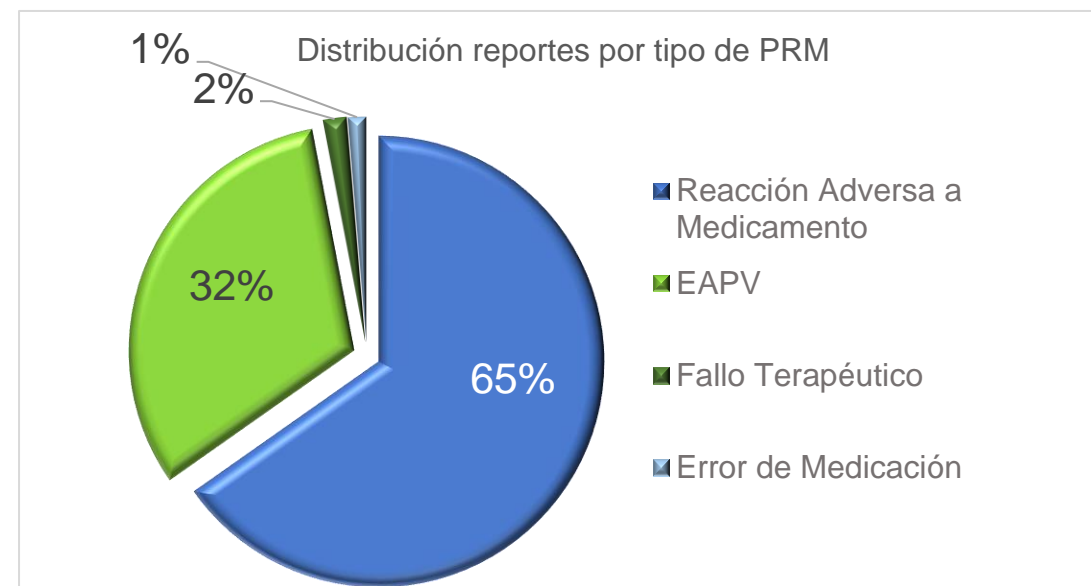
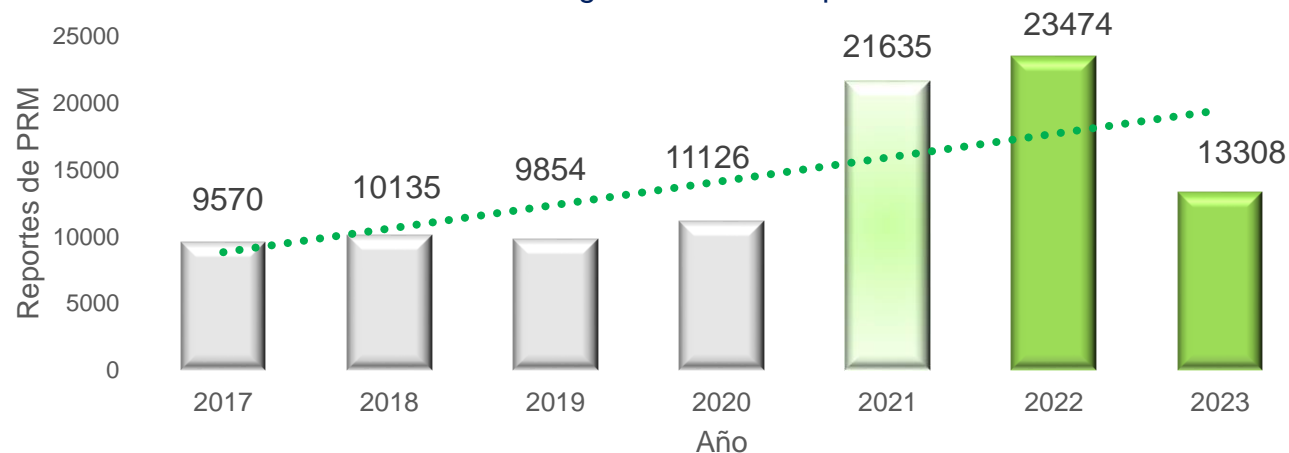


Implementación VIGIFLOW® Antioquia	
IPS con usuario	IPS Notifican VIGIFLOW
325	56%

Caracterización Reportes Vigiflow®

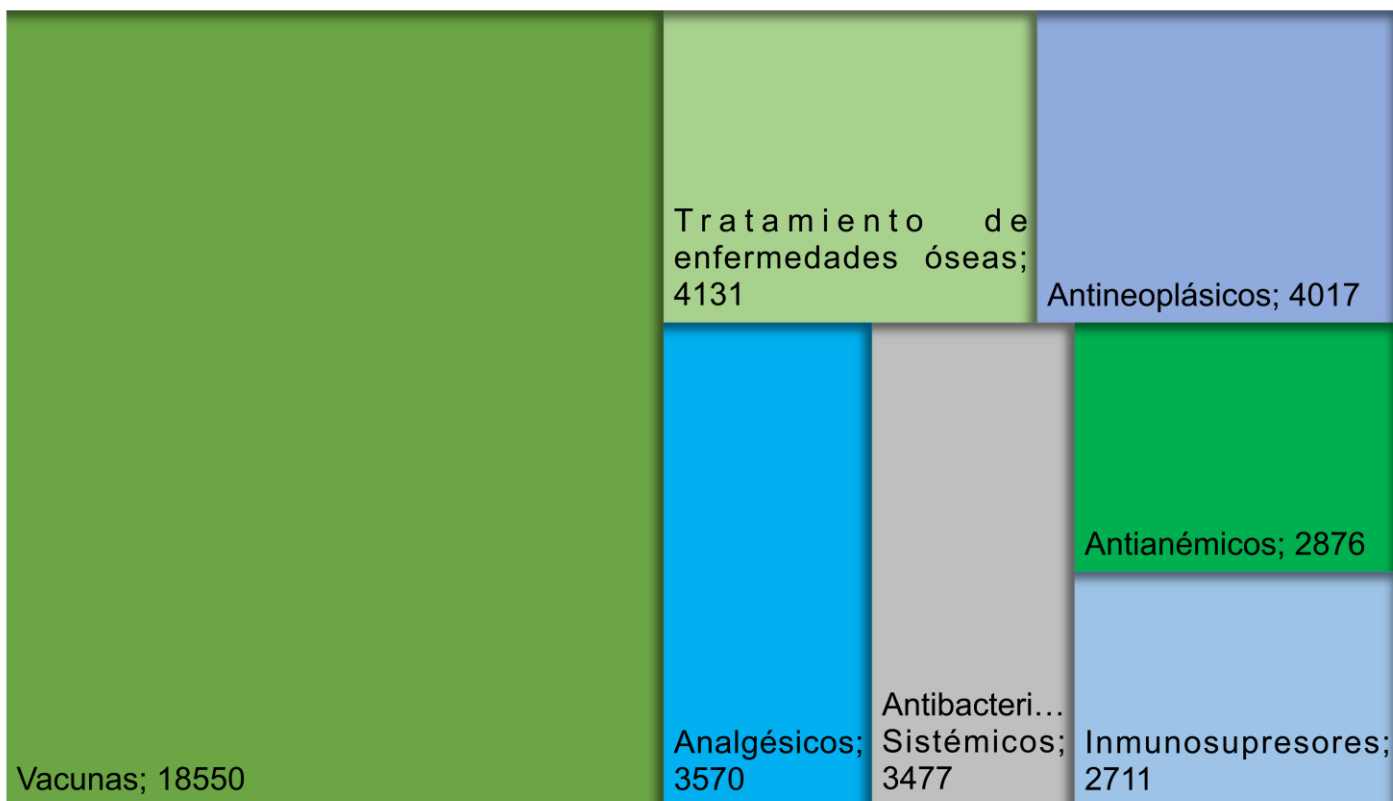
Total PRM Vigiflow®: 52.943

Comportamiento por año en el reporte de PRM, Programa de Farmacovigilancia de Antioquia.



Registro datos Reportes Vigiflow®

Distribución de reportes por grupo farmacológico



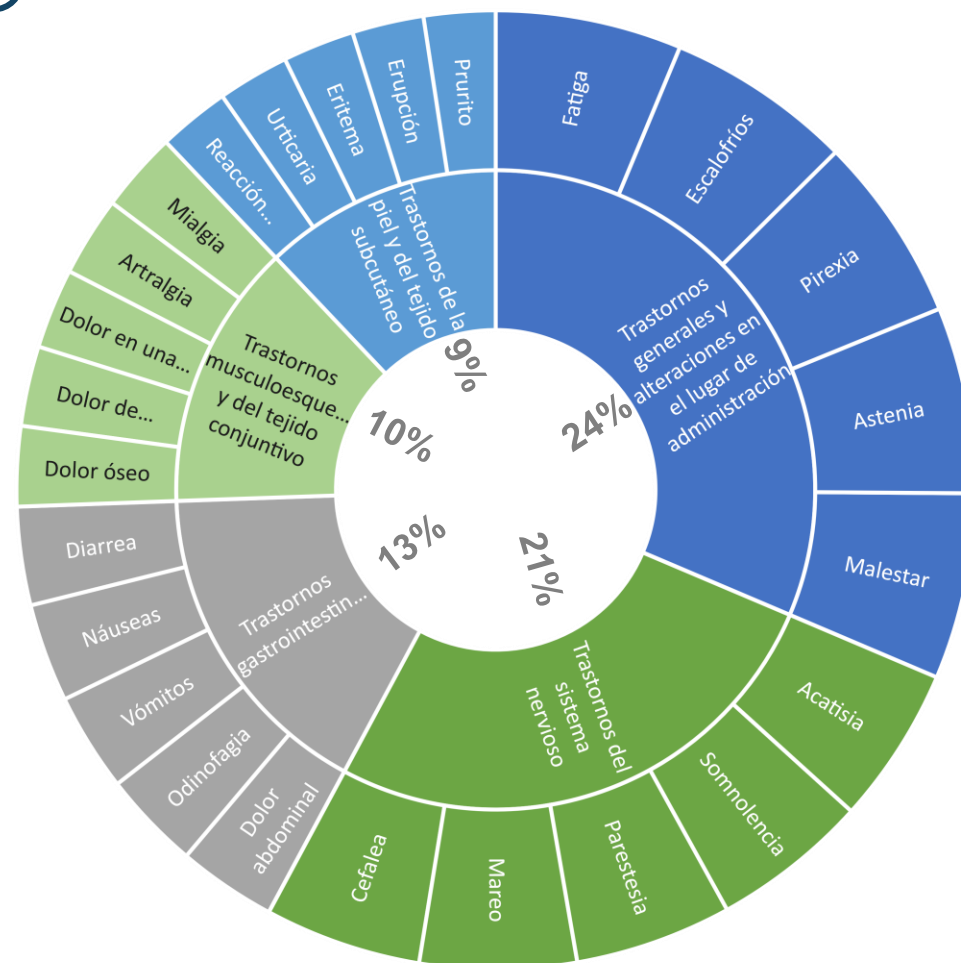
75% de los reportes están concentrados en 7 grupos farmacológicos.

- ✓ 99.8% codificación diccionario WHO-Drug.
- ✓ ¿Completitud?
- ✓ ¿Consistencia?
- ✓ Fortalecer registro de información relacionada con:
 - Trazabilidad.
 - Conformidad en el registro de dosis.
 - Información temporalidad.

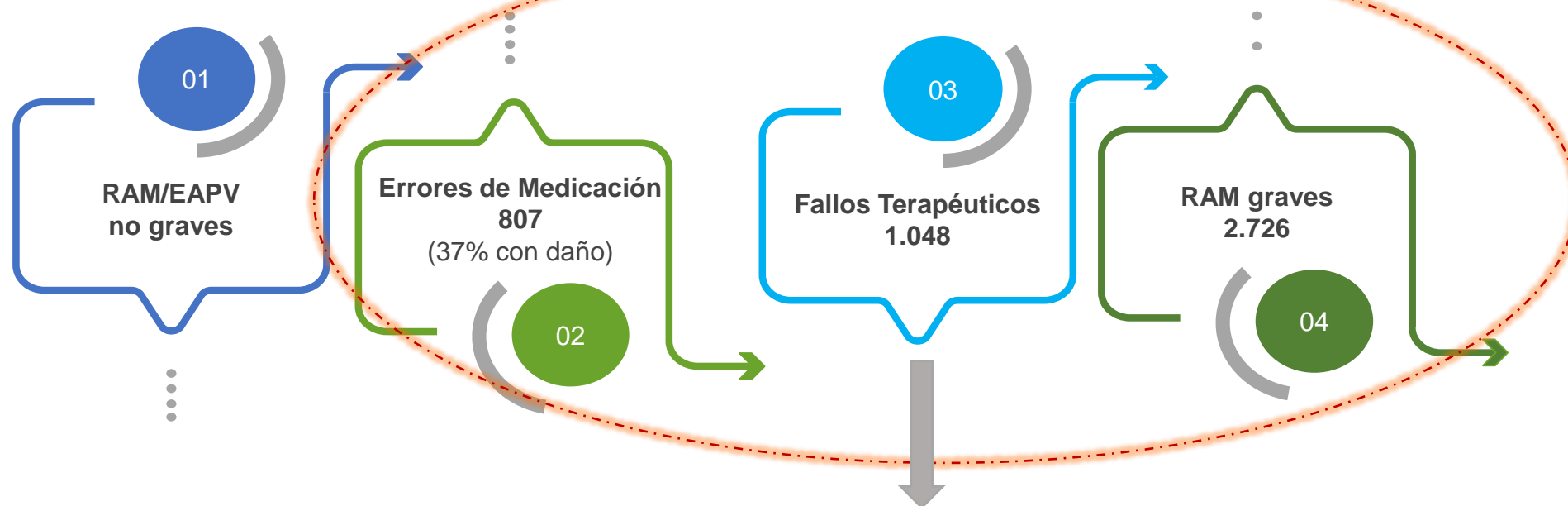
Registro datos Reportes Vigiflow®

- ✓ 99.7% codificación diccionario MedDRA.
- ✓ ¿Apropiada selección del término MedDRA?.
- ✓ Codificación de términos MedDRA incompleta para descripción del PRM.
- ✓ Falta de coherencia del término codificado vs. el evento adverso descrito.
- ✓ Integridad del dato.

Distribución SOC EA codificados en MedDRA



Gestión Reportes Vigiflow® Antioquia



- ✓ Construcción de conocimiento sobre criterios análisis de fallo.
- ✓ Codificación MedDRA que corresponda con lo que describe el reporte.
- ✓ Registro de información y análisis no orientado al tipo de PRM.

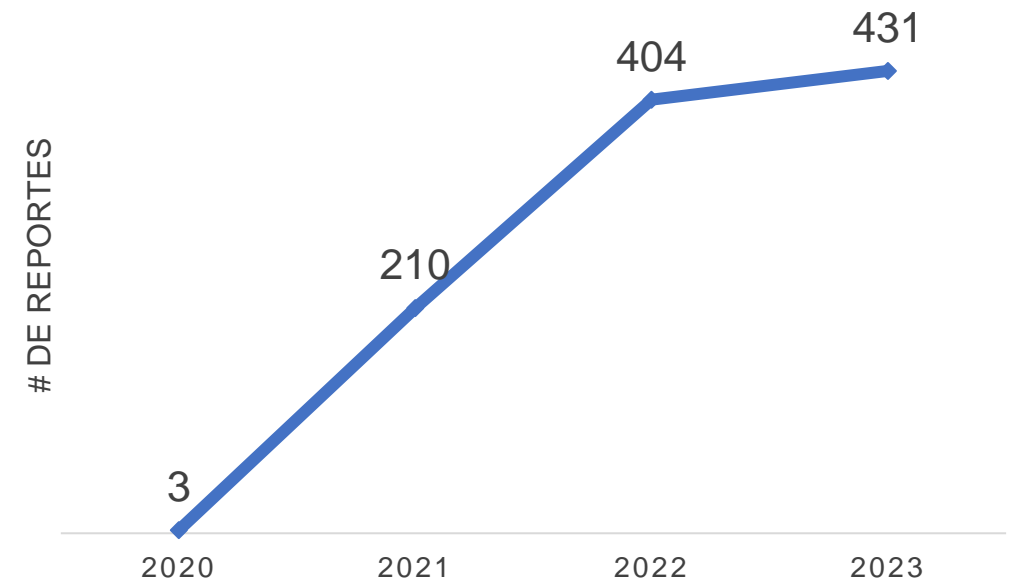
Fuente: VigiFlow©-Antioquia. Fecha de corte 30 de septiembre de 2023.

Fallos Terapéuticos

1.048 reportes de FT notificados.

- ✓ Aumento en la duración de la enfermedad.
- ✓ Prolongación en tiempos de tratamiento.
- ✓ Incremento en los gastos de salud.
- ✓ Agotamiento de alternativas terapéuticas.
- ✓ ¿Son evitables?
- ✓ ¿Realmente son fallos?

Comportamiento reportes de fallos terapéuticos Antioquia



Evaluación de información fallos Terapéuticos

Galcanezumab

- ✓ Anticuerpo monoclonal, Analgésico, antagonista del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).
- ✓ Indicación Invima: tratamiento preventivo de la migraña en adultos que han respondido de manera inadecuada a tres terapias farmacológicas profilácticas diferentes de eficacia reconocida, adecuadamente implementadas.
- ✓ 26 fallos terapéuticos notificados en un periodo de 10 meses.
- ✓ Disponible en Colombia desde 2021.

EVALUACIÓN OBJETIVO TERAPÉUTICO

Criterios de Efectividad de Acuerdo con las Recomendaciones de la Asociación Colombiana de Neurología para el Uso de Anticuerpos antiCGRP en la Profilaxis de la Migraña

Criterio	¿Cuentan con información suficiente para evaluar el criterio?		
	SI	NO	Información confusa
Disminución de al menos el 50% de los días mensuales de migraña (DMM) durante los primeros 3 meses de tratamiento.	6	16	4
Disminución entre el 30 y el 50% de (DMM) durante los primeros 3 meses de tratamiento	6	-	-
Severidad en los ataques	6	-	-
Respuesta a uso de analgésicos	-	6	-
Escalas de calidad de vida	2	4	-

Análisis FT Galcanezumab usando Algoritmo De Fallo Terapéutico Vaca-delassalas – N:26

Factores/ Reporte incluye información.	Con Información	Sin Información	Información inconsistente	observaciones
1.Farmacocinética	Información no es determinante, medicamento no tiene condiciones de farmacocinética compleja.			
2. Condiciones clínicas del paciente	Información no es determinante, no se han documentado condiciones que afecten la farmacocinética del fármaco.			
3. Uso del Medicamento				
3.1 Prescripción adecuada	5	21	-	Inf. Dosis de carga omitida o incompleta.
3.2 Uso adecuado	18	6	-	Administración ininterrumpida.
3.3 Información sobre Administración	-	26	-	Sistema admón. Complejo.
4. Interacciones	Información no es determinante, no se han documentado interacciones.			
5. Competencia Comercial	¿?			
6. Calidad	-	26	-	Cadena de frío, especificaciones de no agitación.
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	Información no es determinante, fármaco o su naturaleza no pueden producir tolerancia, taquifilaxia, refractariedad.. Etc. La inmunogenicidad no afectó las concentraciones de Galcanezumab.			
8. Información insuficiente	26	-	-	

¿Qué estamos haciendo?



Visitas de
seguimiento a la
IPIFV

- 183 (2021-2023).
- Priorización de E.S.E e IPS silencio epidemiológico, necesidad fortalecer calidad del dato.



Actividades de
AOAT

- Implementación de PIFV (modalidad taller teórico-practico).
- Identificación y gestión de PRM
- Análisis de PRM, enfoque metodologías (taller).
- Entrenamiento específico reporte en Vigiflow.



Gestión y análisis
de información.

- Priorización graves, fallos terapéuticos.
- Orientación generar estrategias de intervención.

| Conclusiones

- ✓ La información que se obtiene de los reportes de PRM debe permitir identificar los factores predisponentes y establecer estrategias para minimizar los riesgos y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos que se reflejen en beneficio para el paciente. La calidad de la información contenida en los reportes de PRM, es un factor crítico para conseguir este fin.
- ✓ Grandes logros por parte de las IPS, evidenciados en el aumento de los reportes y registro de la información en Vigiflow, aportando información relevante sobre el uso de medicamentos en el departamento.

| Retos

- ✓ Mejorar las competencias del personal de salud que participa en los programas de farmacovigilancia del departamento para la identificación, gestión y reporte de PRM.
- ✓ Fortalecer el apoyo por parte del Invima al personal de la Secretaría en uso de términos MedDRA y análisis de PRM.
- ✓ Diseñar estrategias de intervención enfocadas en las situaciones que se identifican a través de la información de los reportes de PRM.

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña