

Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) Bogotá D. C.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al Invima. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Javier Humberto Guzmán Cruz  
Director General

Luz Helena Franco Chaparro  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Rosana Angélica Ramírez Pedreros  
MD Esp. - Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

Carmen Julia Sotelo González  
QF. MSc-SP. Líder Proyectos Transversales

Comité Editorial FarmaSeguridad  
Boletín Bimensual



## Grupo de Farmacovigilancia

Adriana Magally Monsalve Arias MD. Esp.  
Anamaría Pedroza Pastrana QF. M.Sc.-c-  
Alba Julieth Saavedra Espitia QF.  
Camilo Andrés Peña González QF. M.Sc.  
Camilo Alfonso Vergara Naranjo QF. M.Sc. -c-  
Carmen Juliana Pino Pinzón MD. Esp. M.  
Claudia Milena Baena Aristizabal QF. Ph.D.  
Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. M.Sc. -c-  
Gloria Patricia Vidal Aranzazu QF.  
Lady Johanna Jimenez Rojas Econ. -c-  
Liliana Marleny Lopez Murcia MD. Esp. M.  
Liliana Piñeros Beltrán MD. Esp. -c-  
Viviana Marcela Martínez García QF.  
Viviana Orjuela Velásquez QF.

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

## EN ESTA EDICIÓN

<b>RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>2</b>
Gestión de Alertas	2
Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia	2
Detección, Análisis y Gestión de Señales	3
Informe de ejecución: Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013	4
Educándonos en Vacunas	4
Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	4
<b>INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>8</b>
Caracterización de los Problemas relacionados con medicamentos	8
Reacciones Adversas a Medicamentos	8
Fallo Terapéutico	9
Errores de Medicación	9
Red Nacional de Farmacovigilancia Trabajo Nacional En Nodos - 2016	10
Programa Demuestra la Calidad	11

## RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

### GESTIÓN DE ALERTAS

Una de las funciones del programa de Farmacovigilancia, es la gestión de alertas, para esto el Grupo revisa diariamente las páginas de las diferentes Agencias Regulatorias Internacionales como EMA AEMPS, TGA, MHRA, Health Canada, ANSM, ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, verificando las alertas emitidas y su aplicabilidad en el país.

Durante los meses de noviembre y diciembre de 2016 se capturaron un total de 70 alertas de las cuales 23 tienen aplicabilidad local, de estas, 8 afectaron el perfil de seguridad del medicamento y por tanto se generaron informes de seguridad a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos.

Entre noviembre y diciembre de 2016 se realizaron 8 informes de seguridad que corresponden a los siguientes medicamentos: LENALIDOMIDA, FULVESTRANT, AGONISTAS ADRENÉRGICOS B2 DE ACCIÓN PROLONGADA (LABA), CANAGLIFOZINA, CEFEPIME, COBICISTAT Y RITONAVIR, DASATINIB Y TOPIRAMATO. Se publicaron en la página del Invima 8 Alertas Sanitarias que corresponden a productos publicitados por internet, radio o televisión que contienen ingredientes no declarados y no cuentan con Registro Sanitario Invima, ULTRASBELT, CYTOTEC TABLETA, MEGA SEX TABLETAS, CLIFEM CAPSULAS, PRODUCTOS FRAUDULENTOS COMERCIALIZADOS COMO "VITACEREBRINA", "CUBEA-AYOA", "SUPER RAIZAN", "MEGA VITACEREBRINA FRANCESA" Y "TOROVITAL". Se realizó actualización de la información de seguridad relacionada con productos fraudulentos como "MERO MACHO", publicitados como productos milagrosos y potenciadores sexuales. También se generaron 13 Informes para profesionales de la salud -pacientes y cuidadores relacionados con FULVESTRANT, CANAGLIFOZINA Y DAPAGLIFLOZINA, ERLOTINIB, DACLATASVIR, ARIPIPRAZOL, BIFOSFONATOS, RIOCIGUAT, OMBITASVIR - PARITAPREVIR - RITONAVIR - DASABUVIR (VIEKIRA PAK®), LEFLUNOMIDA,

INHIBIDORES DEL DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL, GLUCANTIME, FUMARATO DE DIMETILO, ENTEROGERMINA.

La sala especializada de medicamentos y productos biológicos se pronunció respecto a 2 informes de seguridad, relacionados con OMALIZUMAB y TALIDOMIDA; remitidos por el Grupo de Farmacovigilancia, cuyo concepto puede ser consultado en el [Acta 25 de 2016](#)

Las alertas publicadas por el Grupo de Farmacovigilancia son de gran importancia para la seguridad de nuestros usuarios, por tanto es importante que usted consulte el enlace de alertas diariamente, para que se mantenga actualizado:

<https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani.html>

Igualmente si usted quiere consultar el consolidado de publicaciones entre las que se encuentran:

- Alertas sanitarias
- Informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores
- Conceptos de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos con respecto a los informes de seguridad remitidos por el Grupo de Farmacovigilancia.

Puede acceder al siguiente enlace:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_alertas\\_2016-01-2017.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_2016-01-2017.pdf)

**Por:** Liliana Marleny López Murcia. Médico, Magister en Genética Humana - Viviana Orjuela Velazquez. Química Farmacéutica.

## SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

Dentro de las actividades desarrolladas en el marco de fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima, a partir del segundo semestre del año

2016, se retomó el seguimiento a los programas institucionales de Farmacovigilancia.

Cumpliendo con el cronograma publicado en abril, durante los meses de noviembre y diciembre de 2016, se visitaron 12 establecimientos adscritos a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV), pertenecientes a los departamentos de Antioquia (6) y Cundinamarca (6). De éstas, 8 visitas correspondieron a instituciones prestadoras de servicios de salud y 4 visitas a establecimientos de la industria farmacéutica. De acuerdo a los ítems evaluados para determinar la implementación del Programa de Farmacovigilancia, se observó un cumplimiento de la totalidad de los criterios, en un 16.67% de las instituciones de salud evaluadas y en un 25% de los establecimientos de la industria evaluados.

Al analizar los resultados presentados y basados en la guía IVC-VIG-GU009 que establece los parámetros para el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia de establecimientos adscritos a la RNFV (Ver <https://www.Invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-GU009.pdf>, numeral 6.1. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA, los ítems de mayor porcentaje de cumplimiento se tuvieron en los numerales uno (1. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia), tres (3. Participación en programas) y cinco (5. Documentación del Programa). Por otra parte se observa que los de menor cumplimiento son los numerales dos (2. Se tiene conocimientos sobre la normatividad aplicable a Farmacovigilancia), seis (6. Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras) y siete punto dos (7.2. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados.). También numeral seis (6. El establecimiento notifica al Invima las alertas y/o medidas sanitarias de que hayan sido objeto su(s) producto(s) aquí o

en otros países. Se encuentra documentada y establecida la periodicidad de la revisión de dicha información.

*Por: Gloria Patricia Vidal Aranzazu. Química Farmacéutica.*

## DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES

Con base en los resultados obtenidos durante el proceso de gestión de señales del segundo trimestre de 2016, se realizó el análisis conjunto de las potenciales señales detectadas con los titulares de los siguientes principios activos: dextrosa U.S.P más cloruro de sodio U.S.P más lactato de sodio U.S.P más cloruro de calcio 2h2o U.S.P más cloruro de magnesio 6h2, metoxiepoetilenglicol epoetina beta y palivizumab, como resultado del análisis realizado se define que los eventos relacionados con el uso de estos medicamentos actualmente no constituyen una señal en Farmacovigilancia, sin embargo, los hallazgos detectados permitieron realizar ajustes a los procesos de notificación llevados a cabo por parte de los laboratorios farmacéuticos con el fin de mejorar la calidad de los datos reportados y así optimizar el análisis de la información allegada, permitiendo fortalecer el proceso de gestión de señales.

Por otra parte, al realizar el proceso de detección de señales a través del análisis estadístico para el tercer trimestre de 2016, se analizaron un total de 13447 asociaciones, de las cuales 81 se catalogaron de acuerdo a su marcación como posibles señales. Posteriormente, con el soporte de la revisión científica de la literatura disponible, se encontró que tres (3) de éstas correspondieron a potenciales señales y se realizó el proceso de investigación respectivo.

A continuación se muestra un listado de los principios activos relacionados:

No.	Principio activo
1	Gefitinib
2	Insulina Detemir
3	Panitumumab



Al finalizar el análisis interno de la información sobre los eventos notificados relacionados con las potenciales señales asociadas a los principios activos mencionados anteriormente se pudo concluir que los eventos relacionados en este caso corresponden consecuentemente a signos o síntomas presentados por la misma patología de base o indicación a la cual van dirigida los medicamentos en cuestión, no obstante el Invima continuará con el proceso de detección, evaluación y seguimiento de las asociaciones detectadas con el fin de conocer el perfil de seguridad de los medicamentos en el ámbito nacional.

**Por:** Camilo Andres Peña González. Profesional Universitario: QF Magister en Ciencias Farmacología. - Adriana Magally Monsalve Arias. Médica, Especialista en Salud Pública

## EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) – INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)

### EDUCÁNDONOS EN VACUNAS – VACUNA CONTRA NEUMOCOCO

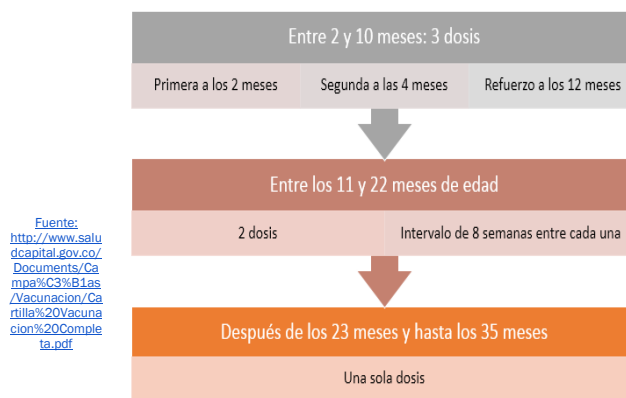
#### Inclusión de la vacuna contra neumococo en el PAI

Las infecciones respiratorias por *Streptococcus pneumoniae* representan una de las principales causas de morbimortalidad en la población colombiana, especialmente en grupos específicos como los ancianos y las personas con enfermedad cardiopulmonar crónica, por su condición de base. La principal herramienta con la que cuenta el país para prevenir este tipo de infecciones es la vacunación. Además, en 2007 la Organización Mundial de la salud (OMS) emitió la recomendación a todos los países de la importancia de

incorporar las vacunas anti-neumocócicas conjugadas en sus programas nacionales de inmunización infantil.<sup>1</sup>

Fue a partir de la Resolución 1736 de 2010 por el cual se asignaron los recursos para la adquisición de la vacuna contra el neumococo como complemento al PAI, dentro del plan básico de vacunación gratuita de manera universal.

Con base en el estudio de costo - efectividad realizado por la Universidad Nacional de Colombia en 2007, se estima que la estrategia de vacunar el 90% de la población menor de dos años contra neumococo evita 745 muertes que representan 52.164 años de vida salvados. De manera gratuita y obligatoria se aplica este biológico a toda la población infantil de cero a 5 años.



Fuente:  
<http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Camino%20a%20Las%20Vacunacion/Cartilla%20Vacunacion%20Completa.pdf>

#### Revisión de Seguridad de la vacuna de Neumococo

##### ESAVI reportados al Invima

Los ESAVI relacionados con la vacuna contra neumococo, reportados al Grupo de Farmacovigilancia del Invima, en el periodo de 2013 a julio del 2016 se presentan a continuación:

<sup>1</sup> Prevention of Pneumococcal Disease Among Infants and Children — Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine [Internet]. [Francais.cdc.gov](http://francais.cdc.gov). 2016 [cited 14 November 2016]. Available from: [http://francais.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5911a1.htm?s\\_cid=rr5911a1\\_w](http://francais.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5911a1.htm?s_cid=rr5911a1_w)

- Se recibió un total de 38 reportes, de los cuales 31 corresponden a los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro sanitario y 7 a Instituciones Prestadoras de Salud.
- Del total de ESAVI relacionados, 17 ESAVI fueron leves (45%) y 21 ESAVI graves (55%). Los casos graves en su mayoría corresponden a celulitis en el sitio de inyección, ya que se requirió hospitalización y terapia con antibióticos, también se consideran como graves los ESAVI letales, que posterior a su análisis se concluyeron como coincidentes.

- Del 100% de ESAVI de neumococo reportados en el 2013-2014, el 35% (81) corresponde a casos graves y el 65% (152) a leves.
- De los 691 casos de ESAVI notificados en el 2015, 27 casos tienen como clasificación final relacionados con la vacuna.
- De los casos relacionados con el programa, todos presentaron abscesos o celulitis posterior a la administración de vacunas intramusculares, subcutáneas o intradérmicas; algunos casos requirieron hospitalización y tratamiento antibiótico,

**Tabla 1.** Resumen de reporte de ESAVI reportados al Invima

AÑO	TOTAL	No. Serotipos de Vacuna			REPORTANTES		SEVERIDAD		Cumplen Periodicidad		
		10	13	23	Titular registro sanitario	IPS	Grave	Leve	SI	NO	N/A
2013	7	0	5	2	7	0	4	3	NR	NR	NR
2014	6	0	3	3	5	1	3	3	2	1	3
2015	16	7	8	1	11	5	12	4	8	8	NR
2016 - Julio	9	4	5	0	8	1	2	7	NR	NR	NR

Fuente: Invima. Noviembre de 2016.

### ESAVI reportados al Instituto Nacional de Salud.

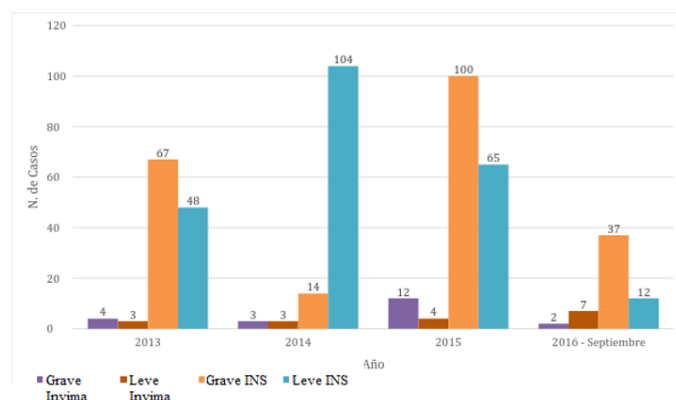
Los eventos relacionados con la vacuna implicada para el mismo periodo en Colombia y notificados al sistema, a través de Sivigila, se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2:** Resumen el número y porcentaje de ESAVI reportados al Sivigila del 2013 - 2016

Clasificación Causalidad	Clasificación Severidad	2013	2014	2015	2016
Total ESAVI reportados		780 (100%)	1726 (100%)	691 (100%)	428 (100%)
ESAVI reportados de vacuna contra neumococo	<b>Total</b>	115 (14,7%)	117 (6,8%)	165 (23,8%)	49 (11,4%)
	<b>Grave</b>	67 (8,6%)	14 (2,7%) <sup>(a)</sup>	100 (14,4%)	37 (8,7%)
	<b>Leve</b>	48 (6,1%)	104 (8,6%) <sup>(a)</sup>	65 (9,5%)	12 (2,7%)
Casos relacionados con la vacuna contra neumococo		20,3 (2,6%)	NR	27 (31,8%) <sup>(b)</sup>	5 (10,7%) <sup>(c)</sup>
Casos relacionados con el programa (Respecto a la vacuna contra neumococo)		39,8 (5,1%)	NR	46 (26%) <sup>(c)</sup>	8(11,9%) <sup>(e)</sup>

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2016

**Gráfica 1.** Relación en número ESAVI graves y leves reportados al INS y al Invima del 2013 al 2016.



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud - Invima 2016

### Discusión

La vacuna contra neumococo se encuentra dentro de las cuatro vacunas que presentan mayor número de reportes de ESAVI por el INS y el Invima en el periodo del 2013 a julio de 2016, especialmente en la población menor a cinco años. Esto se debe principalmente a la inclusión de la vacuna al PAI en el 2011 y a la intensificación de las estrategias dentro del programa para mejorar la cobertura, por lo que se esperaría

que ascienda el número de reacciones reportadas posterior a la administración en este grupo. Es importante por lo tanto que las entidades territoriales fortalezcan la vigilancia de los ESAVI durante estas jornadas de intensificación para definir cómo es el impacto de seguridad de la vacuna en la población.

La importancia de la prevención de los errores programáticos es significativa, ya que la probabilidad de la aparición de un error programático fue mayor a la de un efecto adverso provocado por la vacuna en todo el periodo analizado.

Es vital la administración de las vacunas por personas debidamente capacitadas y también contar con un procedimiento que pueda identificar como riesgo este tipo de errores, para implementar lineamientos que minimicen la probabilidad de su presentación tanto a nivel local como nacional. Adicional a esto es necesario reforzar, como mínimo, la aplicación de los seis correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta y registro correcto.<sup>2</sup>

Es notable la diferencia entre el número reportado por año de ESAVI al Invima y al INS, esto se debe principalmente a que los reportes realizados al Invima, en su mayoría son realizados por laboratorios farmacéuticos o Titulares del Registro Sanitario como responsables de informar cualquier ESAVI grave, a diferencia del INS en la que todas la UPGD tienen la obligación de reportar a SIVIGILA. Esto se traduce en una notable subnotificación al Invima, ya que es difícil acceder y conocer de primera mano los eventos graves atribuibles a sus productos.

Actualmente, el Grupo de Farmacovigilancia del Invima está trabajando para mitigar la subnotificación, a través de la trazabilidad de casos graves con el INS y la solicitud de seguimientos a los titulares para obtener información más completa. El Invima a través de las publicaciones en la página

web (Boletines bimensuales de Farmaseguridad, disponibles en la página web oficial) y en las visitas de seguimiento a los planes de farmacovigilancia institucionales, promueve el reporte de todos los ESAVI para obtener una base de datos más robusta, lograr fortalecer el sistema de vigilancia y de esta manera completar y actualizar el perfil de seguridad de las vacunas, con el objetivo de que la población mantenga la confianza en ellas y en los programas de inmunización.

## Conclusiones

- Para el periodo de 2013 a julio del 2016 se notificaron al SIVIGILA 446 ESAVI asociados a la vacuna contra neumococo, de los cuales se presentaron 229 ESAVI leves y 218 ESAVI graves, lo que corresponde a 51% y 49% respectivamente. Para el caso del Invima, se notificaron para el mismo periodo 38 ESAVI asociados a la vacuna contra neumococo, de los cuales el 45% corresponde a ESAVI leves y el 55% a ESAVI graves.
- El grupo de edad en que se presentó mayor número de casos notificados de ESAVI fue para el grupo de menores de cinco años, esto en gran medida porque el PAI se enfoca en este grupo poblacional. Adicionalmente respecto a la clasificación de los ESAVI según su causalidad aquellos relacionados al programa fueron los que en mayor número fueron notificados, lo que demuestra la importancia de fortalecer y validar los requerimientos necesarios para una administración de la vacuna de calidad.
- Los ESAVI reportados son en su mayoría eventos enlistados en literatura como reacciones adversas de la vacuna contra neumococo, adicional a esto en el periodo evaluado no se presentaron exacerbaciones de casos de ESAVI asociados al uso de la vacuna. Sin embargo, el proceso de vigilancia debe continuar, sumado a otras cifras epidemiológicas que permitan nutrir el perfil de seguridad de la vacuna.
- A través del convenio interadministrativo INS - Invima, se fortalece la detección y análisis de los ESAVI para la gestión del riesgo asociado al uso de vacunas, y se logra optimizar los mecanismos de captación y comunicación de la información.

<sup>2</sup> Normativas para una administración de medicamentos segura. Seguridad del paciente.

<http://www.hospitalsoterodelrio.cl/home/files/calidad/prot04.pdf>.  
Noviembre 2016

- El aporte del Invima como Autoridad Regulatoria Nacional ha incrementando grandes pasos como parte del programa Nacional de Farmacovigilancia, especialmente en los casos de ESAVI fatales.

### Recomendaciones <sup>3</sup>

- Es de gran valor mantener el trabajo conjunto con el Instituto Nacional de Salud y el Invima para el análisis y la gestión de los ESAVI, con el fin de tomar decisiones en materia de vigilancia sanitaria.
- Continuar el proceso de empoderamiento de todos los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia: entes territoriales, EPS, prestadores de servicios de salud, laboratorios farmacéuticos, titulares de registros sanitarios, con el fin de intensificar la búsqueda de los ESAVI y fortalecer la búsqueda activa y calidad de los reportes de los ESAVI para utilizar de fundamento en la generación de acciones que impacten en la Salud Pública.
- Fortalecer el seguimiento epidemiológico y estadístico de los ESAVI, sumado a otros proyectos como SIREVA del Instituto Nacional de Salud y proyectos centinelas para la toma de decisiones que impacten en la Salud Pública.

### ACTIVIDADES DE ARTICULACION

#### INTERINSTITUCIONAL REALIZADAS 2016

En el marco del convenio 646 de 2013 entre INS e Invima se han realizado múltiples actividades durante el año 2016, en aras de hacer más robusta esta articulación y fortalecer los procesos de análisis y vigilancia en vacunación en pro de la salud pública de nuestro país.

A continuación se detallarán las reuniones realizadas con participación de INS-Invima, las reuniones realizadas entre Ministerio de Salud y las reuniones en las cuales se busca fortalecer los lazos de comunicación con titulares de registro sanitario e IPS:

Reunión	No. Reuniones 2016	Temas Principales, tratados	Participantes
Reuniones convenio 646 INS-Invima	6	Trazabilidad de ESAVI notificados a Invima y al INS	Invima INS
Unidades análisis ESAVI Grave y Fatal	4	Verificación de la liberación de los lotes Trazabilidad de los productos comunicación y revisión de las acciones del titular de registro sanitario. Análisis conjunto.	Invima INS Ministerio de Salud y Protección Social.
Reuniones MAI	8	Seguridad de vacunas – articulación proceso IVC-SOA	Invima INS Ministerio de Salud y Protección Social.
Reuniones ciclo PAI	4	contextualizados en el comportamiento de las enfermedades objeto de vacunación y las coberturas de vacunación del país,	Invima Ministerio de Salud y Protección Social.
Comité contención polio.	4	plan de erradicación y contención mundial de polio virus	Invima INS Ministerio de Salud y Protección Social. OPS
Mesa trabajo titulares de registro de vacunas.	5	seguimiento del programa de farmacovigilancia a los titulares de vacunas del país	Invima Titulares de registro sanitario de vacunas
Mesa de trabajo IPS	2	Unificación de criterios programa de farmacovigilancia - vacunas	Invima IPS posibilidad centinelas en ESAVI.

### INFORMACIÓN DE INTERÉS EN VACUNAS

Recordamos que información específica para vacunas, se encuentra en la página web del Invima en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/vacunas-invima>

Y en la página del INS disponible en el siguiente enlace:



<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Informe%20de%20Evento%20Epidemiol%C3%B3gico/ESAVI%20Periodo%20VIII%202016.pdf>).

Es muy importante promover el reporte para fortalecer el sistema de vigilancia de ESAVI, y de esta manera completar y actualizar el perfil de seguridad de las vacunas, con el objetivo de que la población mantenga la confianza en las vacunas y en los programas de inmunización.

**Por:** Carmen Juliana Pino. Médica, Especialista en Farmacología Clínica - Ana María Pedroza QF Magister en Ciencias Farmacología -c- Geny Carolina Silva - Pasante Qf Unal.

## INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA NOVIEMBRE-DICIEMBRE 2016

En Colombia la Agencia Reguladora Nacional - Invima -, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia -PNFV-, trabaja de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales, en pro del uso seguro de los medicamentos.

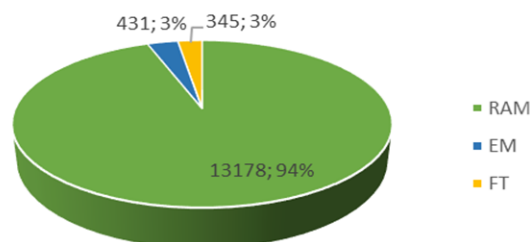
### Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos

Durante el sexto bimestre del año 2016 se gestionaron 13.954 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM).

Estos contenían 13.178 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 431 Errores de Medicación (EM) y 345 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.

**Gráfica N°1:** Clasificación de PRM recibidos durante el sexto bimestre de 2016.

CLASIFICACION DE PRM RECIBIDOS DURANTE EL QUINTO BIMESTRE DE 2016



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2016

### Reacciones Adversas a Medicamentos

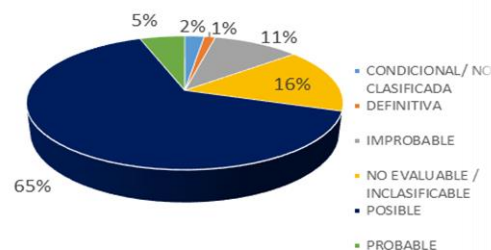
De los reportes clasificados como RAM, el 27.52% fueron eventos serios y el 72.48 % fueron no serios.

Como principales reportantes, se destacan profesionales de la salud y otros reportantes, lo cual muestra el crecimiento de la RnFv, con 12470 usuarios inscritos a la fecha.

Luego de realizar la revisión de los eventos serios, notificados durante el quinto bimestre del año, se encontró que el 87% de ellos, permitió evaluar la causalidad, donde la clasificación "POSIBLE" ocupa el primer lugar. Ver Gráfica 4.

**Gráfica N°4:** Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en noviembre diciembre 2016.

DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA CAUSALIDAD EVIDENCIADA EN LAS RAM SERIAS REPORTADAS A INVIMA EN NOVIEMBRE-DICIEMBRE 2016



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2016



## Fallos Terapéuticos

Durante el sexto bimestre de 2016 se registraron 345 reportes.

Los diagnósticos asociados, más frecuentes, se listan a continuación:

**Tabla 1.** Top 10 de los diagnósticos principales asociados al reporte de Fallos Terapéuticos.

Diagnostico Principal	Numero de Reportes
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	76
NO REGISTRA	25
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	17
SIN INFORMACION	17
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	14
TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA	13
NEUMONIA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA	12
ESQUIZOFRENIA PARANOIDE	9
OTRAS ARTRITIS ESPECIFICADAS	7
ESQUIZOFRENIA, NO ESPECIFICADA	6

**Tabla 2.** Top 10 de principios activos asociados al reporte de Fallos Terapéuticos.

Descripcion ATC	Numero de Reportes
ABATACEPT	24
GOLIMUMAB	20
DASATINIB	12
ABIRATERONA	12
ETANERCEPT	11
BUPIVACAINA COMBINACIONES	11
LEFLUNOMIDE	11
CINACALCET	11
INFLIXIMAB	10
ADALIMUMAB	9

Como se ha descrito en anteriores publicaciones los biológicos, son medicamentos que siempre se encuentran entre los más reportados, dentro de posibles fallos terapéuticos y errores de medicación. Este comportamiento no solo se da a nivel nacional, sino también a nivel mundial.

Como puede verificarse en Vigilyze, que es una herramienta de búsqueda y análisis que incluye datos sobre medicamentos alopáticos, biológicos, incluyendo vacunas, la cual está disponible para todos los países miembros de la OMS.

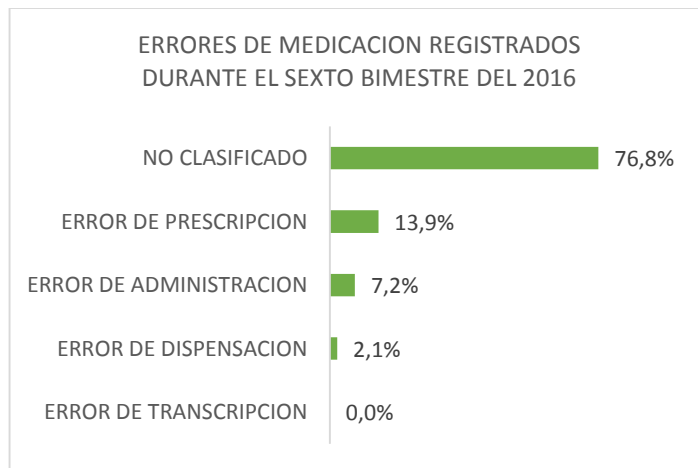
Lo anterior no es de extrañar, ya que al ser medicamentos de reciente ingreso al mercado, requieren de una vigilancia más estrecha.

## Errores de Medicación

Durante el periodo, se reportaron 618 errores de medicación los cuales fueron analizados por el Grupo de Farmacovigilancia encontrando que solo en el 23.20% (100) se clasificaron los errores de medicación presentados.

De los eventos que permitieron análisis, "ERROR EN LA PRESCRIPCION" representó la mayor causa de error durante el bimestre. Ver Gráfica 5.

**Gráfica N°5:** Distribución errores de medicación registrados durante el sexto bimestre de 2016.



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2016

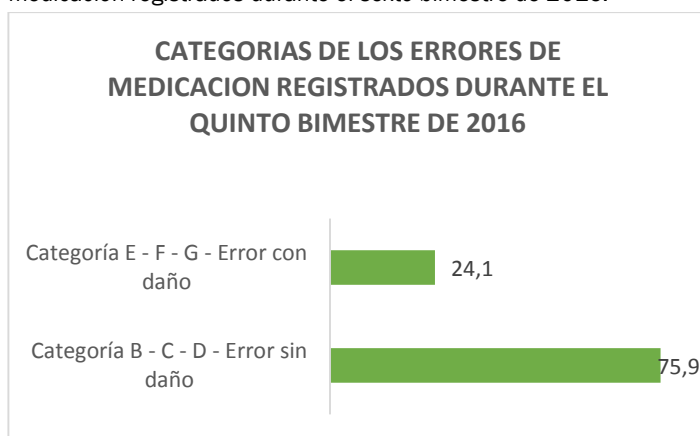
En cuanto a los errores de medicación de este bimestre encontramos que en la "categoría A - Error potencial" y la "categoría I - El error contribuyo o causo la muerte", no se

presentaron eventos, es decir, que no se presentaron errores letales, ni daños permanentes al paciente.

La “categoría C - error sin daño - alcanzó al paciente pero no le causó daño” ocupó el primer lugar del reporte.

El error sin daño es el que prevalece con más de 75%, esto debido a los controles y a los programas de Farmacovigilancia en las instituciones.

**Gráfica N°6:** Distribución por categorías en los errores de medicación registrados durante el sexto bimestre de 2016.



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - Invima 2016.

La anterior, según clasificación dada por la NCCMERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

En cuanto a los medicamentos que más se reportan con errores de medicación, en este bimestre no se encuentran los antibióticos. Vuelve a aparecer golimumab por lo descrito anteriormente y como casi en todos los bimestres aparece paracetamol y combinaciones, que es uno de los medicamentos más vendidos en el país.

El tipo de error no se especifica, el grupo etario afectado abarca a niños y a adultos. Entre los factores que contribuyen a que se presenten estos errores, está la venta libre, sin control y el cálculo errado de las dosis, sobre todo para pacientes pediátricos.

**Tabla 2.** Top 10 de los principales principios activos en el reporte de Errores de medicación

Etiquetas de fila	N° Reportes
RISPERIDONA	30
ABIRATERONA	26
GOLIMUMAB	15
PARACETAMOL COMBINACIONES EXCLUYENDO SICOLEPTICOS	14
ELTROMBOPAG	12
IBRUTINIB	10
OCTREOTIDO	9
PREDNISOLONA	8
CINACALCET	8
DICLOFENACO	8

Es importante recordar que entre más información se le dé al paciente, se disminuyen los eventos adversos al medicamento y se avanza hacia su uso seguro. Desincentive la automedicación.

**Por:** Viviana Martinez Garcia- Químico Farmacéutico - Rosana Angélica Ramírez Pedreros. MD Esp., Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia.

## RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL EN NODOS - 2016

Una vez terminado el tercer ciclo de reuniones, en el mes de noviembre de 2016 se realizó verificación del cumplimiento de los criterios para el nombramiento de nodo territorial de cinco entidades territoriales de salud. Luego de dicha verificación, se da el nombramiento como nodo territorial a la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, al Departamento Administrativo Distrital de Salud - DADIS, Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, Secretaria de Salud Departamental del Atlántico y la Secretaria Departamental de Salud de Casanare.

El Grupo de Farmacovigilancia de Invima con apoyo logístico de la Secretaría de Salud de Cundinamarca organizó el “III Encuentro Nacional de Farmacovigilancia” los días 15 y 16 de noviembre de 2016 en la ciudad de Bogotá D.C, a este encuentro se invitaron representantes de la industria farmacéutica, de la academia y a funcionarios de las entidades territoriales de salud relacionados con el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv.).

Por medio de ponencias se logró brindar información de las actividades del Programa Nacional de Farmacovigilancia a todos los actores presentes y relevantes en la farmacovigilancia nacional.

Los temas del primer día del encuentro, buscaron sensibilizar todas las acciones y responsabilidades que la industria farmacéutica tiene frente al PNFv como es el reporte de eventos adversos, la implementación de programas de farmacovigilancia, la importancia de informes periódicos de seguridad (PSUR), planes de gestión de riesgo (PGR), entre otros.

La academia se hizo presente en todas las ponencias, contando con la presencia de estudiantes y profesores de diferentes centros educativos que forman profesionales, tecnólogos y técnicos del área de la salud.

Como parte del Programa Nodos, se invitó a todas las entidades territoriales de salud al encuentro nacional de farmacovigilancia, en donde se incluyeron temas específicos para dichas entidades presentados en forma de ponencia. Para cumplir con el objetivo de fortalecer los programas territoriales de estas entidades, la invitación al encuentro se hizo extensiva a secretarios de salud y personal de IVC.

En este espacio se sensibilizó en temas como obtención de recursos para programas territoriales de farmacovigilancia, convenios académicos con universidades, entre otros y como actividad de fortalecimiento se realizó la presentación de programas territoriales de farmacovigilancia de entidades territoriales de salud, que ya tenían la distinción como nodo territorial.

El encuentro nacional de farmacovigilancia de la mano con el Programa Nodos, buscaba capacitar al personal asistente y

sensibilizar en el fortalecimiento de la farmacovigilancia en cada territorio.

Finalmente como actividad del “III Encuentro Nacional de Farmacovigilancia” se realizó la ceremonia de entrega del reconocimiento oficial de nodo territorial a la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, al Departamento Administrativo Distrital de Salud – DADIS, a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, a la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico y a la Secretaría Departamental de Salud de Casanare. De esta manera se dio cierre al evento y a las actividades proyectadas para el Programa Nodos en el año 2016.

*Por: Camilo Alfonso Vergara Naranjo. QF Magister en Microbiología -c-*

---

## PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

*Tenga en cuenta que:*

El Artículo 130 del Decreto 019 de 2012 indica que existe en cabeza del titular del registro sanitario la obligación de actualizar durante la vigencia del registro sanitario las metodologías de análisis y aplicar en todo momento la farmacopea aceptada en el registro con sus respectivas actualizaciones y consecuentemente, el Invima como autoridad sanitaria verificará este hecho, empleando la farmacopea del correspondiente registro en su versión actualizada, es decir, vigente al momento de la fabricación del lote específico del producto objeto de análisis.

Las farmacopeas son normas públicas que ayudan a asegurar la calidad, la seguridad y el beneficio de los medicamentos y alimentos, y están comprometidas con la mejora continua para el suministro de productos de calidad, por tal razón surten procesos de actualización de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten.

Las versiones de la farmacopea surten un proceso de revisión pública y se dan a conocer antes de ser oficiales ó vigentes.

Para el caso de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), una de las farmacopeas oficiales en Colombia, se publica la edición final u oficial con anterioridad a la fecha en la cual entra en vigencia, tal como se muestra en el cuadro “USP–NF Publication Schedule” donde se observa que la USP 39–NF 34 fue publicada desde Noviembre 01 de 2016 y será vigente hasta Mayo 01 de 2017.

## USP–NF Publication Schedule

Publication	Release/Posting Date	Official Date (unless otherwise indicated)
USP 39–NF 34	Nov 1, 2015	May 1, 2016
First Supplement to USP 39–NF 34	Feb 1, 2016	Aug 1, 2016
Second Supplement to USP 39–NF 34	June 1, 2016	Dec 1, 2016
USP 40–NF 35	Nov 1, 2016	May 1, 2017
First Supplement to USP 40–NF 35	Feb 1, 2017	Aug 1, 2017
Second Supplement to USP 40–NF 35	June 1, 2017	Dec 1, 2017
USP 41–NF 36	Nov 1, 2017	May 1, 2018

Lo anterior puede verificarse en la página de la USP (<http://www.usp.org/es>).

La USP permite inscripción gratuita para recibir al correo electrónico información oportuna sobre actualizaciones al compendio o nuevos textos oficiales, en el siguiente enlace: <http://www.usp.org/store/services-and-resources/newsletter-and-information>

Ahora, la British Pharmacopeia (BP), otra farmacopea oficial en el país, al igual que la USP, genera actualización anual, se publica cada año en agosto y entra en vigencia el 1 de enero del año siguiente

Teniendo en cuenta lo descrito, la actualización farmacopéica es un cambio que contempla un tiempo de transición para acoplar las nuevas especificaciones o metodologías. Por lo anterior, el titular de registro sanitario puede conocer con anterioridad las actualizaciones que se generan en dichas farmacopeas e ir ajustando su metodología y especificaciones antes que ésta sea vigente.

En el control poscomercialización, el Invima verifica la calidad y el cumplimiento de los requisitos técnicos de los medicamentos que se consumen en el país en su etapa de comercialización. Por lo que, comercializar un medicamento por fuera de especificaciones, podría ser un riesgo para la salud pública, al no asegurarse la calidad del mismo.

*Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. Química Farmacéutica.*