

# FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA Bogotá D.C., Vol. 3 No. 01/ Enero 2014. [farmacovigilanciaprm@invima.gov.co](mailto:farmacovigilanciaprm@invima.gov.co)

## VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI)

Mediante el Convenio interinstitucional número 546 del 2013 se viene realizando un trabajo interinstitucional entre el grupo de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Inmunoprevenibles de la Subdirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA con el cual se pretende mediante comités técnicos: Generar información para la toma de decisiones sobre comercialización de vacunas, retroalimentar bilateralmente las alertas que surjan de los ESAVIS, actualizar el protocolo de vigilancia y control y ficha de notificación de ESAVIS, definir estrategias de sensibilización del reporte de ESAVIS y los errores programáticos en vacunación, entre otros. Adicionalmente participar en las unidades de análisis de los ESAVI en conjunto con el Ministerio de Salud y protección social.

Por otra parte el INVIMA ha sido invitado al Comité Nacional de Práctica de Inmunización, CNPI, para la revisión de los siguientes temas:

1. Revisión de estado actual de la vacuna VPH en el país y experiencias extranjeras
2. Introducción de la vacuna Polio IPV en Colombia

Para efectos de reportar ESAVI de vacunas no contenidas en el programa ampliado de inmunización, PAI, el INVIMA ha publicado en la página web de la entidad, la Guía de Notificación de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización- ESAVI, la cual puede ser consultada

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/Nueva%20Guia%20PM02-IVC-G15.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Nueva%20Guia%20PM02-IVC-G15.pdf)

### EN ESTA EDICIÓN

**3**  
Conceptos Básicos de Farmacovigilancia

**5**  
Congreso Internacional de Farmacovigilancia

**6**  
Publicidad de Los Medicamentos

## INFORMACIÓN DE INTERÉS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales, ha publicado la **Alerta Sanitaria** para el producto **Ondansetrón 8mg/4ml Solución Inyectable**, a través del portal web institucional. Esta información va dirigida a Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales, Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud- IPS, a los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, Pacientes y Cuidadores y Red Nacional de Farmacovigilancia, la cual puede ser consultada:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3381:alerta-sanitaria-para-el-producto-ondansetron-8mg4ml-solucion-inyectable&catid=256:informate&Itemid=1888](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3381:alerta-sanitaria-para-el-producto-ondansetron-8mg4ml-solucion-inyectable&catid=256:informate&Itemid=1888)

Así mismo, se recuerda que en el siguiente enlace puede ser consultado el consolidado de alertas publicadas desde el año 2007 al año 2014

[http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=752&Itemid=333](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=752&Itemid=333)



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

**Directora General**

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

**Director de Medicamentos y Productos Biológicos**

Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

**Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín mensual**

**Grupo de Programas Especiales**  
**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB**  
**INVIMA**

Ruth Libia Ospina Moreno MD Esp.  
Coordinadora Grupo Programas Especiales  
Nidia Marcela Orjuela QF Esp.  
Camilo Andrés Peña QF. MSc -c-  
Katerin Lorena Barrera Jara. QF.  
Leda María Jaramillo Escobar. QF.  
Sonia Esperanza Clavijo Palacios. Bact.  
Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.  
Gloria Patricia Vidal Aránzazu QF.  
Lina María Cabanzo Castro QF. MSc  
Sahin Oswaldo Ochoa Delgado QF.  
Ingrid Marisol Fino Solano MD.  
Tel. (571) 2948700 Ext. 3940

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

**NOTA/**Esta es una publicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

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.

## PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con abordaje interinstitucional y regional. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar a los participantes de la red nacional, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia, mediante la gestión del riesgo

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, médicos, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, entre otros)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Direcciones Territoriales de Salud, INVIMA).

Dentro de la norma vigente relacionada con farmacovigilancia se encuentra:

[Decreto 677 de 1995 2004 del Ministerio de Salud](#)

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Decreto 2200/2005 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 00123/2012 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

[Resolución 1441/2013 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

### RECORDEMOS ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS DE FARMACOVIGILANCIA

Presentamos un recuento de definiciones importantes para Farmacovigilancia, que se encuentran incluidas en norma vigente: Decreto 677/1995, Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de Protección Social, Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, Resolución 2004009455 del 2004 del INVIMA.



**Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. (1, 2, 3)

**Evento adverso serio:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento. (3)

**Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento. (3)

**Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (1, 2, 3)

**Problema Relacionado con Medicamentos (PRM):** Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. (1, 3)

**Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM.** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta. (1)

**Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante. (3)

**Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Farmacovigilancia. (3)

**Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. (3)

Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

Otras definiciones contenidas en documento de la REDPARF: Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas y curso de vacunas de la OMS.

**Error de Medicación (EM) o Error Médico:** incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o consumidor. (4)

**ESAVI** (Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización): Es cualquier evento médico adverso que sigue a la vacunación y que no tiene necesariamente una relación causal con el uso de la vacuna. El acontecimiento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o no intencional. (7)

**ESAVI Grave:** es aquel evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización serio que cumple las siguientes características: Abscesos en el sitio de administración de la vacuna, que requieren hospitalización, que ponen en riesgo la vida, que causan discapacidad, que esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas, y/o muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación y que se relacione con esta. (6)

**ESAVI no Grave:** es aquel evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización no serio que no cumple con las características de los ESAVI Grave. (6)

**UNIDADES PRIMARIAS GENERADORAS DE DATOS:** son las responsables de captar y notificar de manera inmediata o con periodicidad semanal, según corresponda, en los formatos, estructura y a través de los

canales establecidos por el Instituto Nacional de Salud-INS, la ocurrencia de ESAVI de acuerdo a las directrices del INS - Ministerio de Salud y Protección Social. (6)

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA:** Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que han de cumplirse para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Se funda en la recolección de datos completos de los informes de los eventos adversos espontáneos, es decir, la notificación de casos. (4)

**BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA:** Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospecha de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales. (6)

Para el análisis de análisis de causalidad de los eventos adversos se presentan las siguientes definiciones del documento de la REDPARF: Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas:

**DEFINITIVA:** Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.

**PROBABLE:** Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.

**POSIBLE:** Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

**IMPROBABLE:** Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

**NO CLASIFICADA:** Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

**INCLASIFICABLE:** Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos

## Bibliografía

1. Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de Protección Social
2. Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.
3. Resolución 2004009455 del 2004 del INVIMA
4. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana Para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2010
5. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.
6. Guía de Notificación De Evento Supuestamente Atribuido A La Vacunación O Inmunización- Esavi
7. <http://www.vaccine-safety-training.org/overview-and-outcomes-1.html>

## CONGRESO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA”.

### FARMACOVIGILANCIA, PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA Y PROCESOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS: ARTICULACIÓN Y PERSPECTIVAS.

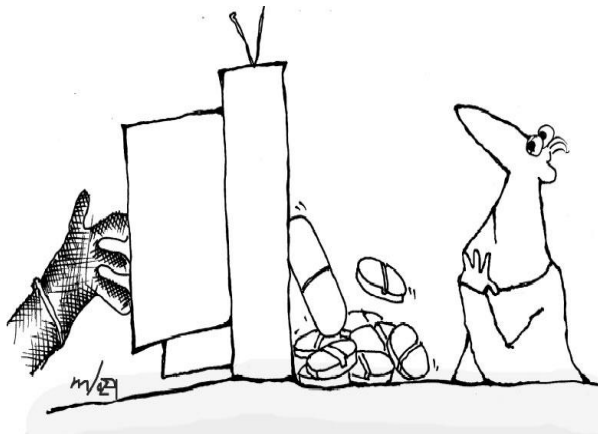
### X ENCUENTRO INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

Angélica Ginneth Fula Arguello  
Q.F. Esp en Ciencia y Tecnología de Alimentos.  
Grupo Registros Sanitarios

Sonia Esperanza Clavijo Palacios  
Bacterióloga – Auditora  
Grupo Programas Especiales Farmacovigilancia

Los días 13, 14 y 15 de noviembre del 2013 se llevó a cabo el X ENCUENTRO INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS: FARMACOVIGILANCIA, PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA Y PROCESOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS: ARTICULACIÓN Y PERSPECTIVAS, coordinado por el Ministerio de la Protección Social, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y la Universidad Nacional de Colombia, entre otros.

Uno de los temas expuestos fue:  
**“PUBLICIDAD Y LA PROMOCIÓN FARMACÉUTICA Y SU POTENCIAL EFECTO SOBRE LA FORMA COMO SON USADOS LOS MEDICAMENTOS”.**



Como asistentes, el INVIMA, hace una revisión de varias de los aspectos que presentaron los ponentes:

Las campañas publicitarias de hoy en día son cada vez más creativas y agresivas, principalmente en los productos de consumo masivo.

Estas campañas que son dirigidas fundamentalmente hacia el cuerpo médico y hacia las instituciones Prestadoras de Salud, utilizan medios masivos de comunicación como: televisión, radio, medios impresos e internet, entre otros.

El enfoque de uso de los medicamentos como un producto de consumo masivo, generado por las actividades publicitarias, contribuye al incremento en la comercialización de productos. Un riesgo de este tipo de enfoque es que de realizarse un abordaje inexacto: maximización de los beneficios de un fármaco, sin sopesar adecuadamente la información sobre las reacciones adversas, o de promocionar indicaciones que no han sido aprobadas, se estimule y genere un abuso y/o mal uso de los medicamentos por parte del personal sanitario y de la comunidad en general.

Para mitigar los eventos adversos y errores de medicación que pueden presentarse por la desinformación ya mencionada, el INVIMA a través del Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA vigila e interviene este tipo de manejo masivo de la información.

Otra forma de informar adecuadamente a la comunidad es consultar información publicada con respecto a los estudios clínicos e incentivar y facilitar la consulta de fuentes de información independientes y confiables, boletines de medicamentos autónomos entre otros, que permitan realizar una prescripción con responsabilidad.

También es necesario hacer un llamado de atención a las entidades prestadoras de salud para que se intensifiquen las actividades correspondientes a la educación en la prescripción y se realicen campañas educativas en donde se indique al paciente/usuario que los medicamentos que fueron diseñados y estudiados para generar beneficios, también cursan con efectos secundarios, para que no se conviertan en un elemento de consumo, como cualquier producto útil en la sociedad.

## “PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS”

*Luisa Fernanda Giraldo Rodriguez  
Publicista  
Grupo de Publicidad, DMPB*

Ante la importancia que tienen los medicamentos, su impacto en la salud pública y el riesgo sanitario que su uso implica, es fundamental que los mensajes divulgados para hacer publicidad a los medicamentos sean regulados, de manera que se garantice el cumplimiento de las normas sanitarias y que la información dirigida a los consumidores oriente su adquisición certera y uso responsable.

El Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realiza el estudio de las solicitudes de aprobación de publicidad de medicamentos y participa en las acciones de IVC sobre el material que ya ha sido publicitado, teniendo en cuenta que todos los medicamentos de venta libre deben tener solicitud previa del INVIMA para poder anunciarse.

Esta publicidad autorizada por el INVIMA tiene una vigencia igual a la del registro sanitario, salvo cuando el registro es modificado y la publicidad no se ajuste a la modificación efectuada.

### ***¿Cómo es el trámite de Autorización?***

Para presentar la solicitud de publicidad ante el INVIMA, el interesado debe allegar:

1. El Formato de solicitud de publicidad firmado por el titular del registro sanitario o su apoderado, debidamente acreditado para gestionar el trámite correspondiente.

Este formato se encuentra en la página web del Instituto [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), ingresando a: Trámites y Servicios - Formatos – Publicidad, Donde se puede descargar un archivo en Word para ser diligenciado, con el nombre: F01-PM01-RS (1).

Es importante el correcto y claro diligenciamiento del mismo especificando "la Referencia o nombre de la Publicidad", como se asignó a la pieza publicitaria, especificando el medio en el que se va a pautar y el tipo de la publicidad, específicamente en el caso de impresos.

2. Recibo de consignación, el cual conste el pago de la tarifa correspondiente

Esta tarifa también puede ser consultada en el sitio web del Instituto.

Una vez el usuario radica la solicitud con sus respectivos soportes, el Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, evalúa el material publicitario allegado y decide si aprueba, hace un requerimiento o niega la solicitud.

Los recordatorios de marca que no estén anexos al medicamento, y en  
**TENGA EN CUENTA...** marca  
eren  
autorización previa por parte del  
INVIMA. Tampoco requieren de  
aprobación el material publicitario  
que realicen los canales de  
distribución, en los cuales sólo figure  
la fotografía del medicamento, sin  
leyenda alguna, ya sea en su  
presentación original o en la  
Presentación objeto de la  
promoción.