

**INFORME DE EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013  
INVIMA - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
PERIODO EPIDEMIOLÓGICO I A VI DE 2014**

**GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES FARMACOVIGILANCIA  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

**BOGOTÁ D.C., JULIO DE 2014.  
INFORME DE EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013  
INVIMA - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

## PERIODO EPIDEMIOLÓGICO I A VI DE 2014

### I. OBJETIVO

Analizar e informar la gestión realizada en conjunto con el Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al convenio interadministrativo número 646 de 2013, a partir de la información de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) identificados en el periodo epidemiológico I a VI de 2014, que fueron reportados al Instituto Nacional de Salud por el SIVIGILA y al Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

### II. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia según la OMS se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. <sup>(1)</sup>

La farmacovigilancia se ha construido y fortalecido a partir de eventos adversos identificados, mediante la observación, el análisis y el monitoreo continuo de información relacionada con los medicamentos.

*“Para que cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación. No hay que olvidar que toda esa información debe estar centralizada en un organismo especializado y ser avalada por la autoridad sanitaria, para su oportuna difusión a la comunidad.”* <sup>(1)</sup>

En Colombia la Agencia Reguladora Nacional (INVIMA) a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, consolidar, analizar y retroalimentar información relacionada con eventos adversos asociados a medicamentos, así como promover el uso adecuado de los medicamentos en Colombia. <sup>(2)</sup>

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

Dentro de las actividades del PNFV se encuentra la vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). Aunque las vacunas se elaboran con normas estrictas para asegurar su seguridad, eficacia y calidad, pueden presentarse eventos adversos relacionados con su uso, algunas de estas reacciones están asociadas con la respuesta inmunitaria normal como la fiebre o en algunos casos pueden ser atribuidas a los componentes de las vacunas (coadyuvantes, antibióticos y conservantes). <sup>(3)</sup>

Es importante la interacción dinámica que debe emprender la Agencia Reguladora Nacional con las diferentes instituciones que tienen también responsabilidades de tipo regulatorio como son: La Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la salud (OPS), Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, entre otras.

Con el objeto de optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica de los ESAVI, se estableció el convenio interadministrativo número 646 de 15 de agosto de 2013, entre el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud.

### III. GLOSARIO

**1. ESAVI:** Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) es cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.<sup>(3)</sup>

#### 1.1. Tipos de ESAVI de acuerdo a la severidad<sup>(3)</sup>

**1.1.1 Eventos adversos leves:** Son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días.

**1.1.2. Eventos adversos graves:** Son eventos que cumplen con 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.
- Muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación y que se relacione con esta.

#### 1.2. Clasificación de los ESAVI según sus causas<sup>(3)</sup>

**1.2.1. El evento no está relacionado con la Vacuna:** Es un evento que ocurre después de la vacunación pero que no se encuentra asociado a ella, por lo que se podría haber producido, aunque la persona no hubiese recibido la vacuna.

**1.2.2. El evento está relacionado con la vacunación:** tipo de evento que implica un efecto que puede ocurrir en el paciente sin tener relación con errores programáticos; la vacuna se aplicó correctamente, pero debido a sus propiedades o componentes, causó el evento adverso o lo precipitó. Estos eventos son, a su vez, de naturaleza diversa, y entre ellos se encuentra

- **Reacciones intrínsecas:** respuesta del organismo asociada al producto biológico propiamente dicho.

- **Reacciones extrínsecas:** frente a una reacción vacunal, hay que tener en cuenta que otros componentes de la formulación podrían causar los eventos observados; Ejemplo: estabilizadores en la vacuna, antibióticos en vacunas, preservantes, adyuvantes.

**1.2.3. La investigación no es concluyente:** Cuando no es posible determinar la relación de causalidad.

**1.2.4. Error Programático:** son procesos, actitudes o técnicas que no cumplen con las normas ya establecidas y que solas o en conjunto pueden ocasionar eventos adversos graves. Se consideran errores operativos cualquier alteración del flujo del proceso de recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manejo, preparación, administración y técnicas de capacitación en el grupo vacunador.

**2. Vacuna:** cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.<sup>(5)</sup>

**3. Inmunización:** proceso por el cual un individuo se convierte en protegido contra una enfermedad a través de una mejora de la respuesta inmune.

**4. Alerta sanitaria en vacunas:** información comunicada o publicada sobre una posible relación causal entre un ESAVI y vacuna, que tiene un riesgo potencial para la salud de la población y que requiere tomar medidas sanitarias para su tratamiento.

**5. Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA:** Conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos técnicos, financieros y de talento humano, organizados entre sí para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información sobre eventos en salud, para la orientación de las acciones de prevención y control en salud pública.<sup>(3)</sup>

## IV. MARCO LEGAL

**Ley 100/2003: ARTICULO. 245.** “Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima...”

**Decreto 677/95.** “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

**Decreto 2078 de 2012:** Establece “la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y determinó las funciones de sus dependencias”. También, dispuso mediante el Decreto 2079 de 2012, la planta de personal.

**Resolución 3518/2006.** “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud

Pública y se dictan otras disposiciones”.

**La Ley 1438 de 2011, Artículo 89:** “El INVIMA debe garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que comercialicen en el país de acuerdo a estándares internacionales de calidad”.

**CONPES 155.** “Hace referencia al avance del INVIMA en la estructura y caracterización de una red nacional de Farmacovigilancia y la necesidad de establecer un sistema de certificación de buenas prácticas de Farmacovigilancia”

## Plan decenal de Salud Pública 2012-2021

### Circular externa de la Superintendencia Nacional de Salud Número 09 del 2012

Exige a las IPS el reporte mensual de los eventos relacionados con medicamentos

**Decreto 2200 de 2005** “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”.

**Resolución 2004009455 Mayo de 2004 de INVIMA.** “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”.

**Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social.** “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”

**Resolución 2003 de 2014.** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”

## V. ALCANCE

La información analizada aplica desde el periodo epidemiológico I hasta el periodo VI de 2014, el cual comprende entre la semana epidemiológica 01 hasta la semana epidemiológica 24 de 2014.

La fuente de la información es la base de datos de ESAVI del SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud y la base de datos de ESAVI del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

## VI. METODOLOGIA

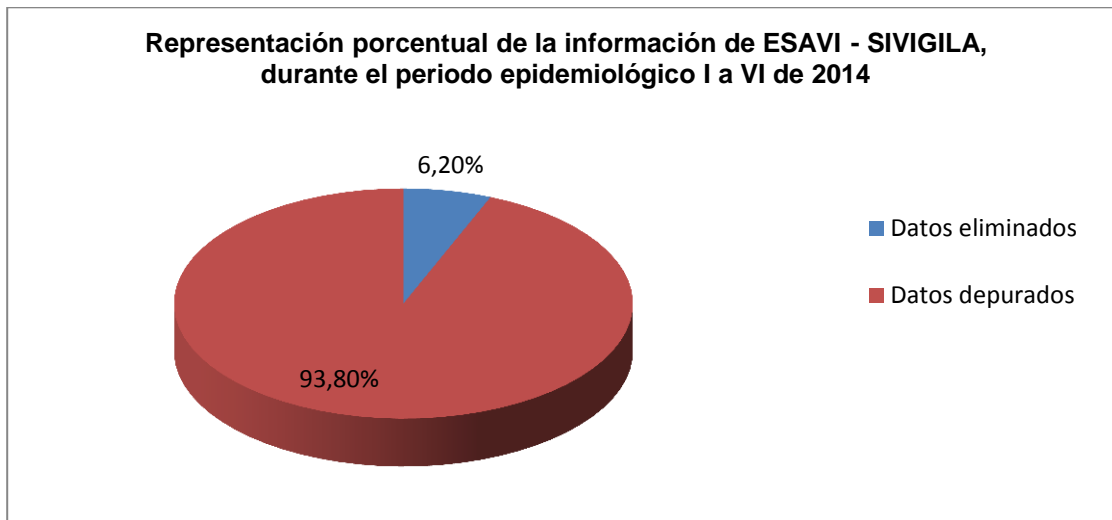
Se realizó el informe de gestión del convenio interinstitucional número 646 de 2013 entre el INVIMA-INS, de acuerdo a la información de la base de datos de ESAVI del SIVIGILA del INS y la base de datos de ESAVI del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se analizó la información del periodo epidemiológico I a VI de 2014, teniendo en cuenta las variables de persona, tiempo y lugar.

## VII. RESULTADOS

Para evaluar hasta el período epidemiológico VI de 2014, el Instituto Nacional de Salud depuró y consolidó los datos de la base de SIVIGILA, logrando así, disminuir los sesgos de información y selección. Se obtuvo **348** registros para su análisis final, de estos el 36% son clasificados como ESAVI leves y el 64% fueron clasificados como ESAVI graves, lo que corresponde a 127 ESAVI leves y 221 ESAVI graves.

En la base no depurada se reportaron 370 casos de ESAVI, se presentaron casos repetidos los cuales se eliminaron, adicional se realizo ajuste por casos de error en la digitación, en total se eliminaron 22 casos, lo que equivale al 6,2%; teniendo presente que para el análisis final se obtienen 348 registros. (Ver gráfico N°1)

**Grafica N°01 Representación porcentual de la información de ESAVI - SIVIGILA, durante el periodo epidemiológico I a VI de 2014.**



Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014. <sup>(4)</sup>

**Comparación en la notificación de ESAVI a periodo epidemiológico VI año 2014 contra 2013.**

Comparando el comportamiento de la notificación del periodo epidemiológico VI del año 2014 contra el mismo periodo del año 2013 acumulada, se observa una disminución de 6,45 % en la notificación de los casos sospechosos de ESAVI, aumentando la notificación de los casos clasificados inicialmente como graves y una disminución del 52,8 % en la notificación de los casos leves (ver tabla 1)

**Tabla 1. Notificación y clasificación de casos de ESAVI, Colombia, periodo epidemiológico VI 2013 y 2014.**

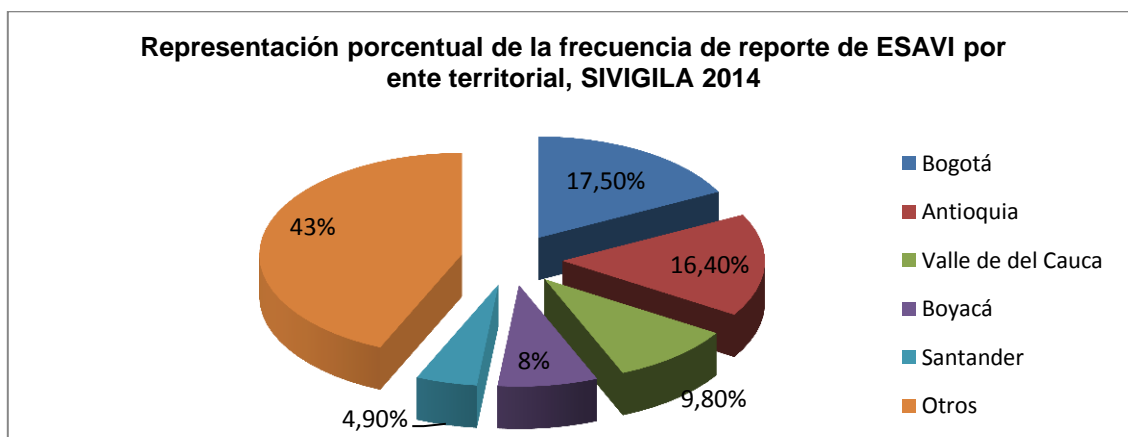
ESAVI. PERIODO EPIDEMIOLOGICO VI. AÑO 2013 Vs 2014				
CLASIFICACION	Año 2013	%	Año 2014	%
<b>Graves</b>	103	28%	221	64%
<b>Leves</b>	269	72%	127	36%
<b>Total</b>	372	100%	348	100%

Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014. <sup>(4)</sup>

#### Frecuencia de notificación de ESAVI por ente territorial.

En los datos recolectados en la notificación de los ESAVI, de los 33 entes territoriales, los 5 que con más frecuencia reportan son: Distrito de Bogotá 17,5%, Antioquia 16,4%, Valle del Cauca 9,8 %, Boyacá 8 %, Santander 4,9 %, lo que corresponde a un 56,6% del total de la notificación, el 43,4% restante se distribuye en los demás entes territoriales.

**Grafica N°02 Representación porcentual de la frecuencia de reporte de ESAVI por ente territorial, SIVIGILA 2014**



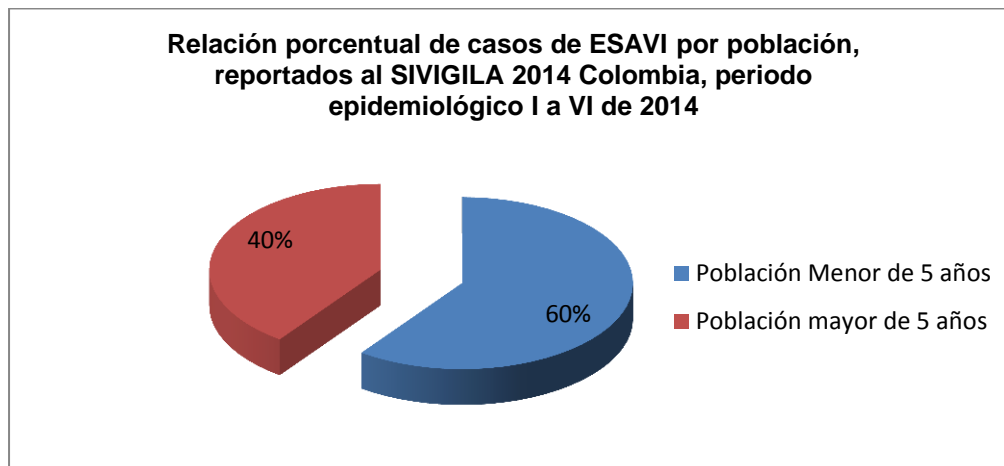
Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014. <sup>(4)</sup>

Las entidades territoriales que notificaron el mayor número de casos graves fueron: Bogotá 46 casos, Antioquia 33 casos, Valle del Cauca 13 casos, Boyacá 13 casos, Santander 9 casos, Tolima 8 casos y Sucre 10 casos

#### Casos de ESAVI según población:

Para el análisis se dividió el grupo entre menores de 5 años y la población mayor de los 5 años, teniendo en cuenta el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social. La relación porcentual de casos de ESAVI notificados por población corresponde al 60% a la población de los menores de cinco que equivale al 208 casos y 40% a los mayores de cinco años con 104 casos (ver gráfica 3).

**Grafica N°03 Relación porcentual de casos de ESAVI por población. SIVIGILA 2014. Colombia.**



Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014<sup>(4)</sup>

**Frecuencia de ESAVI presentado por vacuna:**

Para el análisis de las vacunas que con mayor frecuencia notificaron ESAVI, hay que tener en cuenta que por caso notificado puede verse implicada más de una vacuna, debido a que se encuentran presentaciones de vacunas combinadas y adicional por el esquema de vacunación del PAI se administra un grupo de vacunas. Teniendo en cuenta lo anterior de los 348 casos notificados de ESAVI, las principales vacunas relacionadas con ESAVI son Pentavalente, Polio y Neumococo (Ver tabla 2).

**Tabla 2. Frecuencia de ESAVI presentado por vacuna, Colombia, periodo epidemiológico VI, 2014.**

VACUNA	LEVES	%	GRAVES	%	TOTAL
<b>Pentavalente</b>	23	22,8%	65	16,3%	88
<b>Polio</b>	10	9,9%	56	14,0%	66
VACUNA	LEVES	%	GRAVES	%	TOTAL
<b>Neumococo</b>	13	12,9%	51	12,8%	64
<b>DPT</b>	8	7,9%	36	9,0%	44



<b>VPH</b>	7	6,9%	29	7,3%	36
<b>Rotavirus</b>	7	6,9%	28	7,0%	35
<b>Triple viral</b>	4	4,0%	26	6,5%	30
<b>Td/TD</b>	8	7,9%	21	5,3%	29
<b>Influenza</b>	6	5,9%	20	5,0%	26
<b>Otros</b>	7	6,9%	16	4,0%	23
<b>BCG</b>	3	3,0%	19	4,8%	22
<b>Fiebre amarilla</b>		0,0%	12	3,0%	12
<b>Hepatitis A</b>	1	1,0%	8	2,0%	9
<b>Hepatitis B</b>	3	3,0%	5	1,3%	8
<b>SR</b>		0,0%	4	1,0%	4
<b>HiB</b>		0,0%	3	0,8%	3
<b>Varicela</b>	1	1,0%		0,0%	1

Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014. <sup>(4)</sup>.

### Frecuencia de manifestaciones clínicas notificadas.

Las manifestaciones clínicas más notificadas fueron dolor local en el 37,9 % de los casos, fiebre en el 36,2 %, eritema en el 32,2 %, induración en el 29,9 %, celulitis con 22,1 % y absceso en el 13,8 %.

Las reacciones raras y graves notificadas al SIVIGILA fueron parálisis en el 1,1 % de los casos, linfadenitis en el 0,9% de los casos, encefalopatía en el 0,6%, choque anafiláctico en el 0,3% y Guillain Barre en el 0,6 % de los casos.

### Clasificación Final.

El 50% de los casos fue clasificado como evento relacionado con la vacuna, caso relacionado con el programa 7,2 %, caso coincidente 12,4 %, caso no concluyente o desconocido 5,7 % y pendientes 24,7 % (ver tabla 3).

**Tabla 3. Clasificación Final de casos de ESAVI, Colombia, periodo epidemiológico VI, 2014.**

<b>CLASIFICACIÓN FINAL ESAVI</b>	<b>EVENTOS GRAVES</b>		<b>EVENTOS LEVES</b>		<b>TOTAL CASOS ESAVI</b>	
<b>Evento relacionado con la vacuna</b>	92	41,6%	82	64,6%	174	50,0%
<b>Caso relacionado con el programa</b>	21	9,5%	4	3,1%	25	7,2%

<b>Caso coincidente</b>	20	9,0%	23	18,1%	43	12,4%
<b>Caso no concluyente o desconocido</b>	19	8,6%	1	0,8%	20	5,7%
<b>Pendiente</b>	69	31,2%	17	13,4%	86	24,7%

Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014. <sup>(4)</sup>.

#### Proporción de Errores Programáticos. <sup>(4)</sup>.

De 348 casos de ESAVI notificados al SIVIGILA a periodo epidemiológico VI, el 7,2 % (25 casos) fueron relacionados con el programa y de éstos 21 casos se clasificaron como graves (9,5 %), donde la vacuna que se presentó en mayor proporción fueron pentavalente en el 2,3 % de los casos y DPT en el 1,4 %.

Los Departamentos con mayor frecuencia de notificación de error programático son: Valle del Cauca: 6, Nariño: 3, Meta: 2, Antioquia: 2, Guaviare: 2, Boyacá: 2.

De los 25 casos clasificados como error programático, 14 casos notificaron hospitalización. Las manifestaciones clínicas más frecuentes asociadas a error programático son celulitis (12 casos), absceso

#### Uso equivocado de diluyente. <sup>(4)</sup>.

Hasta el periodo epidemiológico VI de 2014, se notificaron 2 casos de uso de diluyente equivocado, de los cuales 1 se recupero sin secuelas y el otro se encuentra en estudio.

#### Casos de mortalidad reportados

Se han notificado cuatro casos que fallecieron dentro de las cuatro semanas posteriores a la administración de vacuna (ver tabla 8).

**Tabla 8. Muertes relacionadas con ESAVI, Colombia, hasta periodo epidemiológico VI, año 2014.**

Sema na epid	Entidad territorial notificadora	Municipio notificador	Edad	Sexo	Vacuna	Fecha de defunción	Clasifica ción final
2	Putumayo	Colón	5 meses	F	polio, pentavalente, neumococo, rotavirus	09/01/2014	Pendiente
Sema na epid	Entidad territorial notificadora	Municipio notificador	Edad	Sexo	Vacuna	Fecha de defunción	Clasifica ción final
16	Risaralda	Pereira	58 años	F	Influenza	15/04/2014	Pendiente

17	Boyacá	Siachoque	4 meses	M	polio, pentavalente, neumococo, rotavirus	24/04/2014	Pendiente
17	Valle	Cali	1 mes	M	polio, pentavalente, neumococo, rotavirus	24/04/2014	Pendiente

Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud-Colombia, 2014. <sup>(4)</sup>.

### VIII. ESAVI NOTIFICADOS AL INVIMA

Los ESAVI reportados al Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia INVIMA durante el primer semestre del 2014 se presentan a continuación:

Se recibió por parte de los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro sanitario 5 reportes con 10 ESAVI, los cuales se clasificaron de acuerdo a la severidad en 6 ESAVI leves que corresponden al 60% y 4 ESAVI graves con un 40%. (Ver tabla 1)

**Tabla 1. Clasificación de ESAVI por severidad, primer semestre año 2014.**

ESAVI POR SEVERIDAD. PRIMER SEMESTRE 2014		
CLASIFICACIÓN	N° ESAVI	%
Graves	4	40%
Leves	6	60%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

Fuente: Base de datos ESAVI, Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia INVIMA, 2014

La vacuna con mayor reporte de ESAVI es la vacuna contra el virus de papiloma humano con 3 ESAVI, vacuna antineumococcica con 2 ESAVI, vacuna absorbida de toxoides de tétanos y difteria combinada con 2 ESAVI (ver tabla 2).

**Tabla 2. Frecuencia de ESAVI por vacuna, primer semestre año 2014.**

ESAVI POR VACUNA. PRIMER SEMESTRE 2014	
VACUNA	N° ESAVI

VACUNA CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO	3
VACUNA ABSORBIDA DE TOXODES DE TÉTANOS Y DIFTERIA COMBINADA	2
VACUNA ANTINEUMOCOCCICA	2
VACUNA DIFTERIA, TÉTANOS, TOSFERINA, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B	1
VACUNA DISFTERIA, TETANOS Y TOSFERINA	1
VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA ZOSTER/VACUNA ABSORBIDA DE TOXODES DE TÉTANOS Y DIFTERIA COMBINADA/VIRUS DE LA HEPATITIS B PURIFICADO	1
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>

Fuente: Base de datos ESAVI, Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia INVIMA, 2014

El INVIMA actúa como unidad primaria notificadora de datos al Instituto Nacional de Salud (INS); los reportes graves, se notifican al INS para la investigación conjunta. Para el periodo del primer semestre de 2014 se notificaron al INS los 4 eventos graves. En la tabla 3 se presentan las reacciones adversas por vacuna, la severidad y la notificación al INS.

**Tabla 3. Tipo de reacción adversa por vacuna, primer semestre año 2014.**

N°	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FECHA NOTIFICACION	REPORTANTE	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA	SEVERIDAD	REPORTE A INS (SI/NO)
1	ADACEL	VACUNA ABSORBIDA DE TOXODES DE TÉTANOS Y DIFTERIA COMBINADA	09/01/2014	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR	Se requiere hospitalización, el diagnostico del paciente es estatus convulsivo	SERIO	SI
N°	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FECHA NOTIFICACION	REPORTANTE	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA	SEVERIDAD	REPORTE A INS (SI/NO)
2	ADACEL	VACUNA ABSORBIDA DE TOXODES DE TÉTANOS Y DIFTERIA	04/02/2014	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR	Exposición vía padres: vacunación inadvertida en embarazo.	NO SERIO	NO

N°	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FECHA NOTIFICACION	REPORTANTE	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA	SEVERIDAD	REPORTE A INS (SI/NO)
		COMBINADA						
3	TRIMO VAX/VARICELA VIKEN/ADACE L/ENGERIX	VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA ZOSTER/VACUNA ABSORBIDA DE TOXODES DE TÉTANOS Y DIFTERIA COMBINADA/VIRUS DE LA HEPATITIS B PURIFICADO	15/01/2014	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR	Mujer de 32 años que recibió estas vacunas de forma inadvertida ya que no sabía su estado de embarazo. Vacunación inadvertida en embarazo	SERIO	SI
4	BOOSTRIX	VACUNA DISFETERIA, TETANOS Y TOSFERINA	16/01/2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A	Dolor de cabeza y exposición durante embarazo (no está contraindicada en esta población). Vacunación inadvertida en embarazo	NO SERIO	NO
5	INFANRIX HEXA	vacuna difteria, tétanos, tosferina, hepatitis b, poliomieltis y haemophilus influenzae tipo b	18/01/2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A	Decaimiento y falta de apetito	NO SERIO	NO
6	PREVENAR 13	vacuna antineumococcica	24/02/2014	PFIZER	PFIZER	Presunto fallo terapéutico	SERIO	SI
7	PREVENAR 13	vacuna antineumococcica	12/02/2014	PFIZER	PFIZER	Presunto fallo terapéutico	SERIO	SI

8	CERVARIX	vacuna contra el virus de papiloma humano	24/01/2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A	Aplicación en paciente embarazada (no está contraindicada en esta población). Vacunación inadvertida en embarazo	NO SERIO	NO
9	CERVARIX	vacuna contra el virus de papiloma humano	07/04/2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A	Síncope	NO SERIO	NO
10	CERVARIX	vacuna contra el virus de papiloma humano	28/02/2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A	Aplicación en paciente embarazada (no está contraindicada en esta población). Vacunación inadvertida en embarazo	NO SERIO	NO

Fuente: Base de datos ESAVI, Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia INVIMA, 2014

De los 10 ESAVI reportados, el evento o manifestación más frecuente es vacunación inadvertida durante el embarazo, que corresponde al 42%. Para el análisis de los eventos notificados con mayor frecuencia hay que tener en cuenta que por reporte de ESAVI pueden presentarse varios eventos (ver tabla 4)

**Tabla 4. Eventos reportados. ESAVI primer semestre año 2014**

<b>Eventos reportados. ESAVI. PRIMER SEMESTRE 2014</b>		
<b>Evento</b>	<b>Número</b>	<b>%</b>
Vacunación inadvertida durante el embarazo	5	42
Presunto fallo terapéutico	2	17
Decaimiento	1	8
Síncope	1	8
Inapetencia	1	8
Cefalea	1	8
Síndrome convulsivo	1	8

Fuente: Base de datos ESAVI, Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia INVIMA, 2014

## **IX. REUNIONES DEL COMITÉ TÉCNICO DEL CONVENIO**

El INVIMA en conjunto con el INS ha participado en 9 reuniones dentro del convenio interadministrativo, durante el primer semestre de 2014; el resumen de las actividades desarrolladas en el comité técnico se presenta a continuación:

<b>Fecha de la reunión</b>	<b>Actividades desarrolladas</b>
06 febrero 2014	Revisión del desarrollo del convenio interadministrativo, realización de cronograma año 2014.
07 marzo 2014	Unidad de análisis de 6 casos sospechosos de ESAVI por vacuna contra VPH.
12 de marzo de 2014	Unidad de análisis de 7 casos sospechosos de ESAVI por vacuna contra VPH.
10 abril de 2014	Revisión de indicadores de seguimiento del programa de inmunización, coberturas de vacunación años 2012-2013.

	Revisión de informe de ESAVI del INS.  Unidad de análisis de 3 casos sospechosos de ESAVI por vacuna contra VPH.
11 abril de 2014	Revisión de error programático para ajustar el protocolo de Vigilancia en Salud Pública
21 de abril de 2014	Unidad de análisis de conglomerado de ESAVI por vacuna contra VPH.
12 de junio de 2014	Unidad de análisis de dos casos de mortalidad asociados a ESAVI reportados al SIVIGILA 2013 (un caso en semana epidemiológica 52) y 2014 (un caso en semana epidemiológica 2).
13 de junio de 2014	Revisión de IPS Centinela en conjunto con la Fundación Cardioinfantil Bogotá.

Las respectivas actas de cada reunión se encuentran en el archivo del grupo de programas especiales farmacovigilancia, en la carpeta actas vacunas 2014.

Dentro de otras actividades realizadas por parte del INVIMA, fue la realización de un conversatorio sobre la vacuna de VPH dirigido al INVIMA, el día 7 de mayo de 2014, el cual fue moderado por el Coordinador del Grupo de inmunoprevenibles del Ministerio de Salud y Protección Social y la Coordinadora del Grupo de Programas Especiales. Se cuenta con acta de asistencia, la cual reposa en el archivo del grupo de programas especiales farmacovigilancia, en la carpeta actas vacunas 2014.

Por otra parte el INVIMA ha participado en 2 reuniones del Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI) durante la vigencia 2014.

Fecha de realización CNPI	Actividades desarrolladas
13 de febrero de 2013	Encuentro Académico “Introducción de la vacuna contra el Polio inyectable en Colombia”
15 de mayo de 2014	Análisis de 5 casos sospechosos de ESAVI por vacuna contra VPH y 1 caso sospechoso de ESAVI por vacuna contra rubeola/sarampión.



## X. CONCLUSIONES

Para el periodo epidemiológico I a VI del año 2014, se notificaron 348 ESAVI, de los cuales se presentaron 127 ESAVI leves y 221 ESAVI graves, lo que corresponde a 36% y 64% respectivamente.

El reporte de ESAVI durante el periodo epidemiológico I a VI del año 2014 contra el mismo periodo del año 2013, presentó una disminución de 6,45 % en la notificación de los casos sospechosos de ESAVI, sin embargo se observa que aumentó la notificación de los casos clasificados inicialmente como graves, de lo cual se infiere que se ha mejorado la clasificación de los eventos y por lo tanto el reporte de ESAVI graves.

Las vacunas que con mayor frecuencia notificaron ESAVI fueron pentavalente y polio, durante el periodo epidemiológico I a VI de 2014, lo cual es esperado debido a que el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social presenta una mayor cobertura para la población de menores de 5 años.

De 348 casos de ESAVI notificados al SIVIGILA a periodo epidemiológico VI de 2014, 25 casos fueron relacionados con el programa que corresponde al 7,2 %, de éstos 21 casos se clasificaron como graves (9,5 %), donde la vacuna que se presentó en mayor proporción fueron pentavalente en el 2,3 % de los casos y DPT en el 1,4 %

A través del convenio interadministrativo se fortalece la detección y análisis de los ESAVI para la gestión del riesgo asociado al uso de vacunas, se optimizan los mecanismos de captación y transmisión de la información.

En lo analizado en las reuniones del comité técnico del convenio interadministrativo, no se han detectado acciones que sean de competencia del INVIMA, en lo relacionado con la vigilancia sanitaria de vacunas, cabe señalar que varios casos se encuentran en investigación.

## XI. RECOMENDACIONES

Mantener en conjunto con el Instituto Nacional de Salud 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 generar acciones que impacten en la Salud Pública.

Diseñar y establecer estrategias para fortalecer la búsqueda y notificación de los ESAVI en los prestadores, promover que desde las unidades de análisis de la IPS, se establezcan las acciones pertinentes para fomentar la seguridad en el uso de las vacunas.

Trabajar en conjunto con los Laboratorios o Titulares de Registros Sanitarios, con el fin de fortalecer la búsqueda activa y la calidad de los reportes de los ESAVI. Los laboratorios

farmacéuticos deben garantizar el perfil de seguridad de las vacunas de acuerdo a la Resolución 2004009455 de Mayo de 2004, por medio de los reportes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgo y el seguimiento de los casos.

Diseñar estrategias para promover la adherencia de los Laboratorios o Titulares de Registros Sanitarios al protocolo del SIVIGILA para la notificación y análisis de los casos.

Fortalecer el seguimiento epidemiológico y estadístico de los ESAVI, para la toma de decisiones que impacten en la Salud Pública.

## XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la salud, Organización mundial de la salud. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red PARF documento técnico N°05 2010P:10-11. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>  
Consultado el 09 de Julio de 2014

2. INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=757:definicion-farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=337](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=757:definicion-farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=337)

3. INS, Instituto Nacional De Salud. Protocolo de Vigilancia en salud pública, ESAVI, Emisión: 11/junio/2014, <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccionvigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/PRO%20ESAVI.pdf>.

4. INS, Instituto Nacional De Salud. Informe de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, Hasta el periodo epidemiológico VI del año 2014. <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/SubdireccionVigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/PRO%20ESAVI.pdf>.

5. OMS, organización mundial de la salud. Temas de Salud. Definición de Vacuna. (Sitio en Internet). Disponible en: <http://www.who.int/topics/vaccines/es/>. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-deaccion/SubdireccionVigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/ESAVI.pdf>  
Consultado el 09 de Julio de 2014.

Proyectó:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Ingrid Marisol Fino Solano	Medico Especializado Grupo Programas Especiales Farmacovigilancia	
Yineth Milena Perez	Medico Especializado Grupo Programas Especiales Farmacovigilancia	

Revisó y aprobó:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Luz Amparo Sastoque	Profesional Especializado-Referente ESAVI- INS	
José Orlando Castillo Pabón	Medico Especializado Coordinador Grupo Inmunoprevenibles - INS	
Andres Luna Velandia	Coordinador Grupo Programas	

	Especiales -INVIMA	
--	--------------------	--