

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 (E)

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
www.invima.gov.co

EN ESTA EDICIÓN

| | |
|---|-----------|
| RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA | 2 |
| Gestión de Alertas | 2 |
| Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia | 3 |
| Detección, Análisis y Gestión de Señales | 4 |
| Informe de ejecución: Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013 | 4 |
| Educándonos en Vacunas | 4 |
| Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) | 5 |
| INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA | 7 |
| Caracterización de los Problemas relacionados con medicamentos | 7 |
| Reacciones Adversas a Medicamentos | 7 |
| Fallo Terapéutico | 8 |
| Errores de Medicación | 9 |
| Red Nacional de Farmacovigilancia Trabajo Nacional En Nodos - 2016 | 10 |
| Programa Demuestra la Calidad | 12 |
| Reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos | 12 |
| INFORMACIÓN DE INTERÉS | 12 |

RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

GESTIÓN DE ALERTAS

Una de las funciones destacadas del programa de Farmacovigilancia, es la gestión de alertas, para esto el Grupo revisa diariamente las páginas de las Agencias Regulatorias Internacionales EMA AEMPS, TGA, MHRA, Health Canada, ANSM, ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, verificando las alertas emitidas y su aplicabilidad en el país. Adicionalmente se gestionan las reportadas al interior de la red del programa de farmacovigilancia o las generadas en el mismo instituto en sus diversos programas de vigilancia.

Durante los meses de septiembre y octubre de 2016 se capturaron un total de 71 alertas, de las cuales 24 tienen aplicabilidad local. De estas, 12 afectaron el perfil de seguridad del medicamento y por tanto generaron informes a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos para evaluar la modificación en la información de seguridad de los principios activos involucrados.

Entre septiembre y octubre de 2016 se realizaron 12 informes de seguridad que corresponden a los siguientes medicamentos: isoniazida, warfarina, talidomida, citalopram, miconazol, metilprednisolona IV, antipsicóticos atípicos, antivirales de acción directa, opiáceos, levonogestrel, oxaliplatino y bupropión; se publicaron en la página del Invima 8 Alertas Sanitarias que corresponden: Vitacerebrina Francesa, Dermatol solución, productos publicitados por internet, radio o televisión que contienen ingredientes no declarados y no cuentan con registro sanitario Invima, Tecfidera / laboratorio Stendhal Colombia S.A, Gabapentin

300 mg capsulas /titular laboratorios Mk S.A.S y fabricante Tecnoquímicas s.a., Gabapentin 400mg capsulas /titular laboratorios Mk S.A.S y fabricante Tecnoquímicas S.A., Metronidazol 250 mg/5ml suspensión /titular y fabricante Tecnofar TQ S.A.S. y Metronidazol 250 mg / 5 ml suspensión / titular Pentacoop s.a. y fabricante laboratorios Coaspharma S.A.S., y se publicaron 9 Informes para profesionales de la salud - pacientes y cuidadores relacionado con posoconazol, loperamida, crizotinib, fluoroquinolonas, oxicodona, ketoprofeno gel, ketoconazol, alogliptina e inhibidores de SGLT2 con información de importancia para la prescripción.

La sala especializada de medicamentos y productos biológicos se pronunció respectó a 4 informes de seguridad, relacionados con Aripiprazol, Riociguat, Canagliflozina Y Dapagliflozina, Bisfosfonatos; remitidos por el grupo de farmacovigilancia, cuyo concepto puede ser consultado en

[Acta 22 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_201609.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 presente año, se retomó el seguimiento a los programas institucionales de Farmacovigilancia.

Cumpliendo con el cronograma publicado en abril de este año, durante los meses de Septiembre y Octubre de 2016, se visitaron 24 establecimientos adscritos a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV), pertenecientes a los departamentos de Meta (2), Tolima (2), Nariño (6), Bolívar (6) y Cundinamarca (8). De éstas, 16 visitas correspondieron a instituciones prestadoras de servicios de salud y 8 visitas a establecimientos de la industria. 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 29.17% de las instituciones evaluadas.

Al analizar los resultados presentados y basados en la guía IVC-VIG-GU009 que habla sobre 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 PARA INSTITUCIONES DE SALUD PERTENECIENTES A LA RNFV), 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.).

Estos resultados demuestran el interés de las instituciones en su participación en el programa de farmacovigilancia y las actividades de seguridad, y establecen la necesidad de reforzar el conocimiento de la normatividad entorno al mismo ya que no se ejecuta el envío oportuno de los eventos asociados a la administración de medicamentos tanto al Invima como a la entidad territorial.

Recordemos que de esto depende el poder ejecutar medidas de control efectivas.

Por: Gloria Patricia Vidal Aranzazu. Química Farmacéutica.

DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES

Continuando con el proceso de gestión de señales, se realizó el análisis de la información reportada al Programa Nacional de Farmacovigilancia hasta el segundo semestre de 2016 (Junio 2016). Para ello se tomó de las bases de datos del Invima un total de 26365 reacciones adversas (RAM) homologadas con los términos preferidos de la nomenclatura WHO-ART, asociadas al consumo de 890 principios activos, las cuales cumplían con los criterios mínimos de calidad de reporte establecidos por UPPSALA para la identificación de posibles señales.

Estas reacciones adversas posteriormente fueron verificadas con el fin de evitar la presencia de reportes duplicados de información y finalmente analizadas a través de los métodos estadísticos utilizados por el Instituto.

Al realizar el proceso estadístico con los métodos PRR, CHI2 y BAYESIANO, se analizaron en total 11827 asociaciones distintas, de las cuales 77 de ellas marcaron como posibles señales. Posteriormente al realizar la revisión de la literatura científica y de la ficha técnica del producto, se encontró que cinco (5) de éstas podrían corresponder a potenciales señales debido a que no se encontró el evento descrito para el principio activo relacionado.

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

| N° | Principio activo | Acciones desde Farmacovigilancia |
|----|---|--|
| 1 | Dextrosa USP. más cloruro de sodio USP. Más lactato de sodio USP. Más cloruro de calcio 2H2O USP. Más cloruro de magnesio 6H2 | Evaluación de la información y notificación a titulares del Registro Sanitario |
| 2 | Metoxiepoetilenglicol Epoetina Beta | |
| 3 | Octreotido | |
| 4 | Palivizumab | |
| 5 | Paricalcitol | |

Sin embargo, al realizar la validación de la información reportada, en la mayoría de los eventos, esta resulta insuficiente para realizar el análisis, por lo tanto fue necesario solicitar ampliación de la misma.

Actualmente el Invima se encuentra en espera de la información complementaria solicitada, con el fin de realizar la evaluación final de los casos presentados.

Por: Camilo Andres Peña González. Profesional Universitario: QF Magister en Ciencias Farmacología. - Adriana Magaly 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

Dando continuidad a lo revisado en la publicación previa de farmaseguridad correspondiente a julio – agosto, las vacunas se elaboran con base en las normas más estrictas de seguridad y calidad de la tecnología actual, pero siempre cabe la posibilidad de que se produzca algún evento adverso en una persona vacunada, de acuerdo con la OMS dado que las vacunas tienen como finalidad producir inmunidad, se

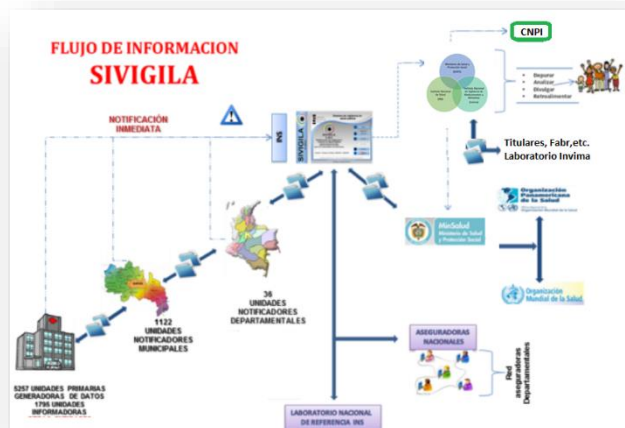
espera, en algunas personas, la aparición de efectos colaterales tras su aplicación, algunos de estos relacionados con la respuesta inmunitaria normal, como la fiebre. En algunos casos también pueden estar relacionados con algunos de los componentes de las vacunas (coadyuvantes, antibióticos y conservantes)¹, por lo cual se hace necesario realizar seguimiento a todos los eventos que puedan suceder después de la vacunación.

Es así como en nuestro país el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA, se creó para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población Colombiana, y así, poder orientar las políticas en salud pública y tomar decisiones para la prevención y el control de enfermedades y factores de riesgo en salud.²

Dentro de los eventos que se vigilan en este sistema se encuentran los ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización), donde para cada caso que se notifique, se establecen responsabilidades en los diferentes actores, para realizar un adecuado estudio y análisis y poder generar acciones en torno a la gestión del riesgo de estos eventos de interés en salud pública.

De esta forma, se conforma una red de información que inicia en las UPGD (unidades primarias generadoras de datos), las IPS primarias en donde se notifican los casos, para después pasar a intervenir las unidades municipales y departamentales, alimentando y fortaleciendo con información adicional, la base de datos de SIVIGILA (Figura No 1. Flujo de información SIVIGILA).

Figura No 1. Flujo de información SIVIGILA



Modificado de: Protocolo Vigilancia Salud Pública ESAVI 2014.

A nivel central se cuenta con la participación del INS-Invima y ministerio de salud por medio de la mesa de articulación interinstitucional MAI, en donde se realiza el análisis de los casos que involucran mayor complejidad y, de acuerdo con las competencias de cada una de las partes, se generan las acciones pertinentes en los ESAVI en nuestro país.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Uno de los mayores logros en salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. Esta también es decisiva para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), donde se contempla reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano. Allí, la inmunización hace una contribución especialmente importante al logro del objetivo de reducir la mortalidad entre los niños menores de cinco años (ODM 4).

El Sistema de Vigilancia de ESAVI pretende recopilar, analizar y difundir los datos de eventos adversos que ocurren después de la administración de cualquier vacuna en el territorio nacional cumpliendo con el objetivo de la vigilancia “información para la acción” y de mantener o mejorar la confianza de la comunidad en los programas de vacunación.

El seguimiento y análisis de los ESAVI lo realiza en conjunto el Instituto de Nacional de Salud (INS) y el Invima.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación realiza una descripción de los reportes generados. Es importante anotar que estos eventos se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas. Su uso durante las actividades de vigilancia es importante porque permite estandarizar la variable “tiempo” con el mundo, para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura N° 1).

Figura No 1. Calendario epidemiológico 2016



| Periodo | Semana | D | L | M | M | J | V | S | |
|---------|--------|----|----|----|----|----|----|----|------------|
| 1 | 27 | | | | | | | | Enero |
| | 28 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| | 29 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | |
| | 30 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | |
| 2 | 31 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | Febrero |
| | 1 | 31 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| | 2 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | |
| | 3 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | |
| 3 | 4 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | Marzo |
| | 5 | 28 | 29 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| | 6 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
| | 7 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | |
| 4 | 8 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | Abril |
| | 9 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 1 | 2 | |
| | 10 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| | 11 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | |
| 5 | 12 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | Mayo |
| | 13 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| | 14 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| | 15 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | |
| 6 | 16 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | Junio |
| | 17 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | |
| | 18 | 29 | 30 | 31 | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| | 19 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | |
| 7 | 20 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | Julio |
| | 21 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | |
| | 22 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 1 | |
| | 23 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
| 8 | 24 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | Agosto |
| | 25 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | |
| | 26 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| | 27 | 30 | 31 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 9 | 28 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | Septiembre |
| | 29 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | |
| | 30 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | |
| | 31 | 27 | 28 | 29 | 30 | 1 | 2 | 3 | |
| 10 | 1 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Octubre |
| | 2 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| | 3 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | |
| | 4 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |
| 11 | 5 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | Noviembre |
| | 6 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | |
| | 7 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | |
| | 8 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | |
| 12 | 9 | 30 | 31 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Diciembre |
| | 10 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
| | 11 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | |
| | 12 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | |
| 13 | 13 | 27 | 28 | 29 | 30 | 1 | 2 | 3 | |
| | 14 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| | 15 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| | 16 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | |
| 14 | 17 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |
| | 18 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
| | 19 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | |
| | 20 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | |

Nota: Semana epidemiológica: lapso entre día domingo y día sábado siguiente.
Periodo epidemiológico: tiempo de cuatro semanas epidemiológicas seguidas.
Fuente: OPS, Organización Panamericana de la Salud.
Diseño: Oficina de Comunicación del Riesgo en Salud pública

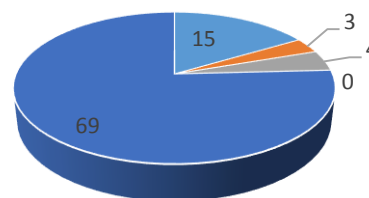
Fuente: www.ins.gov.co

En las semanas epidemiológicas 35 a 40 se notificaron al INS -SIVIGILA 91 reportes de ESAVI.

Los reportes de los periodos epidemiológicos 9 y 10, correspondientes a septiembre y parte de octubre, se clasificaron de acuerdo con su causalidad de la siguiente manera:

Gráfica N°1: Clasificación final ESAVI, Colombia. Notificado en Semanas epidemiológicas 35 a 40, 2016

Clasificación final de casos reportados al INS



- Evento relacionado con la vacuna
- Caso relacionado con el programa
- Caso coincidente
- Caso no concluyente o desconocido

En cuanto a lo reportado directamente al Invima en las semanas epidemiológicas 35 a 40, encontramos un total de 23 reportes, de los cuales 14 fueron clasificados como graves y los 9 restantes como no graves. Todos los casos graves fueron notificados e informados al Instituto Nacional de Salud -INS- para el respectivo análisis conjunto y seguimiento en el marco del convenio interadministrativo.

Del total de los eventos notificados al Invima 11 reportes fueron para la vacuna anti-VPH, 5 reportes para la vacuna antineumococo, 4 para la vacuna DPT, 1 para la vacuna anti-Hepatitis B, 2 para la vacuna antimeningococo, 1 para la vacuna anti-rotavirus, 1 para la vacuna anti-rubeola, 1 para la vacuna pentavalente y 1 reporte para la vacuna antivariela.

Recordamos que la información específica relacionada con vacunas, se encuentra disponible 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.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

El Invima participa a toda la Red que tiene disponible en su página web, el listado de Establecimientos que Informan Retiro de Productos del Mercado en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=260&Itemid=1892

Fuentes:

- <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadodelInmunizaciones>
- Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización Washington 2002
- Protocolo de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización- ESAVI del Instituto Nacional de Salud PRO-R02.003.0000-008
- Plan estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. Colombia, 2015
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DIRECCIÓN DE PROMOCION Y PREVENCIÓN SUBDIRECCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
- GRUPO DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES - PAI Colombia, julio 2015.

Por: Carmen Juliana Pino. Médica, Especialista en Farmacología Clínica – Ana María Pedroza QF Magister en Ciencias Farmacología -c-

INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SEPTIEMBRE–OCTUBRE 2016

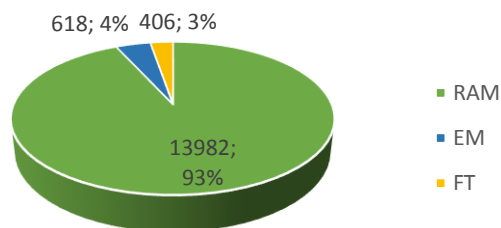
En Colombia la Agencia Reguladora Nacional – Invima -, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia –PNFV-, trabaja de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales, en pro del uso seguro de los medicamentos.

Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos

Durante el quinto bimestre del año 2016 se gestionaron 14964 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM).

Estos contenían 13.982 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 618 Errores de Medicación (EM) y 406 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.

CLASIFICACION DE PRM RECIBIDOS DURANTE EL QUINTO BIMESTRE DE 2016



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

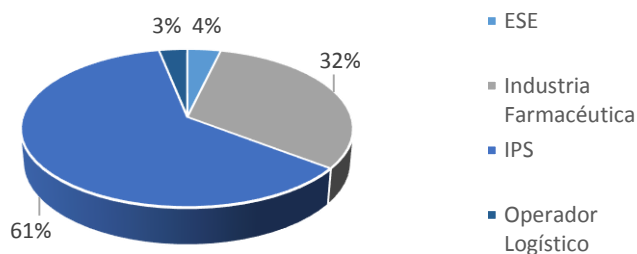
Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2016

Reacciones Adversas a Medicamentos

De los reportes clasificados como RAM, el 35.9% fueron eventos serios y el 64 % fueron no serios.

Como principales reportantes, se destacan las IPS, seguidas de la Industria Farmacéutica.

INSTITUCIONES REPORTANTES

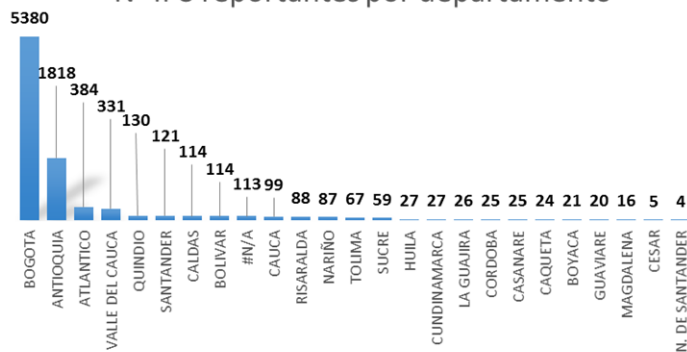


Gráfica N°2: Tipo de Instituciones reportantes durante el quinto bimestre de 2016.

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

Así mismo, la distribución de reporte de RAM en este bimestre, destacó la participación de Bogotá y Antioquia quienes ocuparon los primeros lugares. Esto se explica a razón de la mayor concentración de IPS en estos departamentos.

N° IPS reportantes por departamento



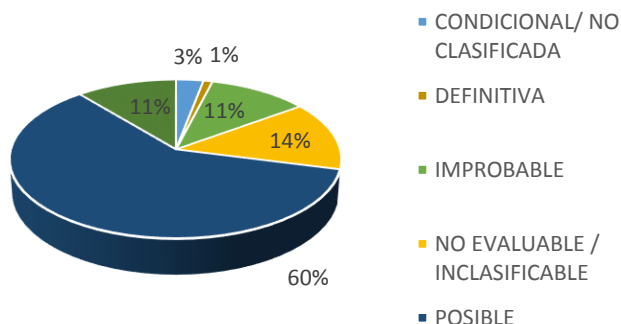
Gráfica N°3: Número de IPS reportantes durante el quinto bimestre de 2016.

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

Igualmente, se destacó la participación de los departamentos con menor concentración de IPS, que han trabajado arduamente en el fomento del reporte de los eventos al programa.

Luego de realizar la revisión de los eventos serios, notificados durante el quinto bimestre del año, se encontró que el 86% de ellos, permitió evaluar la causalidad, donde la clasificación "POSIBLE" ocupa el primer lugar. Ver Gráfica 4.

DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA CAUSALIDAD EVIDENCIADA EN LAS RAM SERIAS REPORTADAS A INVIMA EN SEPTIEMBRE-OCTUBRE 2016



Gráfica N°4: Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en septiembre y octubre de 2016.

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

Fallo Terapéutico

Durante el quinto bimestre de 2016 se registraron 406 reportes.

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

| Diagnóstico | N° Reportes |
|---|-------------|
| ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA | 54 |
| DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE SIN MENCION DE COMPLICACION | 22 |
| SIN INFORMACION | 21 |
| PSORIASIS, NO ESPECIFICADA | 13 |
| ESQUIZOFRENIA, NO ESPECIFICADA | 10 |
| ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION | 9 |
| TRASPLANTE DE RIÑON | 9 |
| TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA | 8 |
| ESPONDILITIS ANQUILOSANTE | 8 |
| OTROS PROCEDIMIENTOS MEDICOS | 7 |
| Total general | 161 |

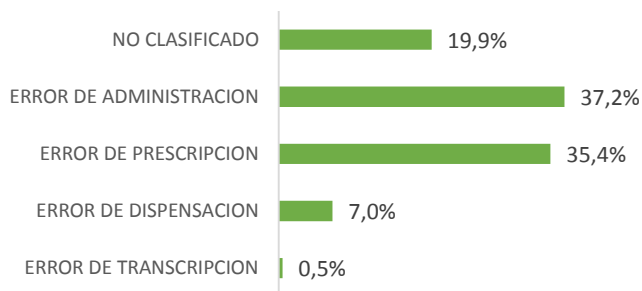
Es importante resaltar que los principios activos reportados como fallos terapéuticos aunque pueden estar asociados a condiciones propias del paciente y de su patología de base, tienen un peso especial en la definición de los productos objeto de vigilancia estrecha por parte del instituto. Sin embargo, estas circunstancias también son evaluadas por la agencia.

Errores de Medicación

Durante el periodo, se reportaron 618 errores de medicación los cuales fueron analizados por el grupo de Farmacovigilancia encontrando que el 80.25% (496) de los eventos, adjuntaron información suficiente que permitieron clasificar los errores de medicación presentados.

De los eventos que permitieron análisis, a diferencia de los meses anteriores, el “ERROR EN LA PRESCRIPCION” representó la mayor causa de error durante el bimestre. Ver Gráfica 5.

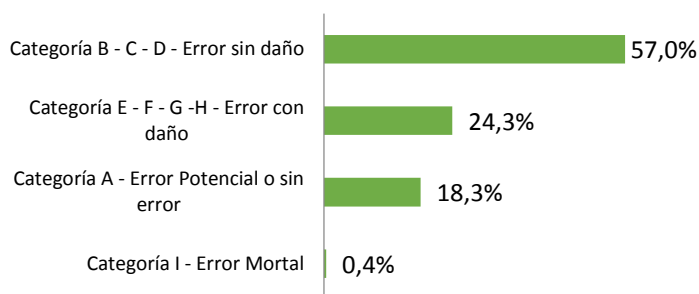
ERRORES DE MEDICACION REGISTRADOS DURANTE EL QUINTO BIMESTRE DEL 2016



Gráfica N°5: Distribución errores de medicación registrados durante el quinto bimestre de 2016.
Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2016

En cuanto a los errores de medicación encontramos que el error sin daño ocupó el primer lugar del reporte. Esto significa que más de la mitad de los errores de medicación no afectaron la salud de los pacientes, es importante diseñar estrategias al interior de las organizaciones para minimizar la presentación de los mismos.

CATEGORIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACION REGISTRADOS DURANTE EL QUINTO BIMESTRE DE 2016



Gráfica N°6: Distribución por categorías en los errores de medicación registrados durante el quinto 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, se encuentran los antibióticos (Tabla N°2), y aunque han disminuido el número de moléculas involucradas, en comparación con el bimestre pasado, es importante continuar con las labores de sensibilización y reentrenamiento en las instituciones.

Tabla 2. Top 20 de los principales principios activos en el reporte de Errores de medicación.

| Descripción ATC | N° de Reportes |
|--|----------------|
| RISPERIDONA | 15 |
| GOLIMUMAB | 9 |
| LEVONORGESTREL | 8 |
| OCTREOTIDO | 6 |
| USTEKINUMAB | 6 |
| CINACALCET | 5 |
| CLARITROMICINA | 5 |
| ADALIMUMAB | 4 |
| TRAMADOL | 4 |
| CLONAZEPAM | 4 |
| INFLIXIMAB | 4 |
| AMLODIPINO | 3 |
| TACROLIMUS | 3 |
| PARACETAMOL COMBINACIONES NO PSICOLEPTICOS | 3 |
| CLORFENAMINA COMBINACIONES | 3 |
| MORFINA | 3 |
| AMOXICILINA | 3 |
| PARACETAMOL | 3 |
| DICLOFENACO | 3 |
| RANITIDINA | 3 |
| Total general | 97 |

De acuerdo a la información que reposa en las bases de datos del Grupo Farmacovigilancia, se han registrado desde el 10-04-2014 a 31-07-2016, un total de 866 reportes de antibióticos asociados a flebitis un 1.79 % del total de reportes.

Entre los primeros 15 antibióticos, que más eventos generan, se encuentran en primer lugar Claritromicina con un total de 158 casos (18.2%), seguido por Ampicilina/Inhibidor enzimático con 68 casos (7,8%), Vancomicina con 50 casos (5,7%), Amiodarona con 46 casos (5.3%), Cloruro de potasio con 35 casos (4.0%), Meropenem con 30 casos (3,5%), Piperacilina/Tazobactam con 25 casos (2,8%), Ciprofloxacino y fenitoina con 24 casos cada uno (2,7%), Oxacilina con 23 casos (2,6%), Ceftriaxona y Omeprazol con 18 casos cada uno(2.0%), Norepinefrina con 16 casos (1.8%), y Dipirona con 15 casos (1.7%). No existe ninguna clasificación aceptada de los factores de predisposición de la flebitis, en diferentes estudios se han identificado un gran número de factores de

riesgo, para los casos de Claritromicina presentados en este reporte, el factor de riesgo más frecuentes es edad del paciente, un paciente menor de 12 años, un paciente pediátrico, y dos pacientes adulto mayor de 60 años.

Para mayor información los invitamos a consultar el siguiente enlace: [“Flebitis Asociada al uso de Medicamentos”](#)

Es importante tomar el tiempo necesario en la verificación de las condiciones de administración y de prescripción que son la mayor causa de generación de errores. Trabajar en equipo y apoyarse en los grupos de farmacología, es importante para optimizar los manejos y evitar errores.

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

En el bimestre anterior se dio inicio al tercer ciclo de reuniones con los nodos centro-oriente y eje cafetero. Posteriormente integrantes del grupo de farmacovigilancia se desplazaron a la ciudad de Neiva donde se desarrolló la reunión regional de farmacovigilancia del nodo centro-sur, contando con la participación de los referentes territoriales de los departamentos de Tolima, Caquetá y Huila. En este encuentro se avanzó en la implementación de programas territoriales de farmacovigilancia, estableciendo actividades y seguimiento de las mismas.

Siguiendo con la programación se realiza la Reunión regional de farmacovigilancia del nodo llanos en la ciudad de Villavicencio, al cual asistieron referentes territoriales del departamento de Meta y Guaviare con un ausentismo del 65% asociado a dificultades en desplazamientos dentro de la

región. En este encuentro regional se socializaron lineamientos y resultados en farmacovigilancia del Programa Nacional, trazando estrategias para el fortalecimiento de los programas territoriales de farmacovigilancia.

En la ciudad de Cali se desarrolló la Reunión regional de farmacovigilancia del nodo pacífico, con asistencia de la totalidad de los integrantes del nodo se logró consolidar el nodo, trazando actividades y propuestas para dar continuidad al programa en la región y mejorar cada uno de los programas territoriales de farmacovigilancia. En el marco de la mencionada reunión se otorga el nombramiento como nodo territorial al Instituto Departamental de Salud de Nariño (IDSN), luego de la verificación de criterios.

En la ciudad de Barranquilla se llevó a cabo la Reunión regional de farmacovigilancia del nodo caribe, con la participación de cinco (5) de las once (11) entidades territoriales que conforman este nodo. Este encuentro permitió unificar criterios, fortalecer programas territoriales de farmacovigilancia que presentaban falencias y adicionalmente dar a conocer las actividades regionales que cada entidad territorial ha desarrollado. Con la presencia de referentes se logra consolidar en nodo caribe y proyectar actividades y una agenda regional. Como actividades complementarias a las reuniones regionales, Invima por medio del Grupo de Farmacovigilancia presto asistencia técnica en fortalecimiento de programa territorial de farmacovigilancia a la Secretaria de Salud de Casanare y la Secretaria de Salud Departamental de Caquetá.

En el marco de las actividades de cooperación interinstitucional, en este periodo la Secretaría Departamental de Cauca invitó a Invima a participar como

expositores en el I Encuentro de farmacovigilancia y uso racional de medicamentos de control especial realizado en la ciudad de Popayán el día 12 de Septiembre de 2016. Este evento contó con la asistencia masiva de referentes e interesados en farmacovigilancia de los prestadores de servicios de salud provenientes de una gran cantidad de municipios de Cauca.

El grupo de farmacovigilancia también participó activamente en la Capacitación en Farmacovigilancia organizada por la Secretaria de Salud Departamental de Caquetá, dirigida a todos los prestadores de servicios de salud del departamento realizada el día 29 de septiembre en la ciudad Florencia.

Estas actividades de sensibilización contaron con asistencia masiva de profesionales de la salud (médicos, enfermeras, Químicos Farmacéuticos), referentes institucionales de farmacovigilancia, representantes de establecimientos farmacéuticos y demás personas vinculadas al uso de medicamentos.

El día 4 de Octubre en la ciudad de Barranquilla, por invitación de la Secretaria Distrital de Salud de Barranquilla, funcionarios del Grupo de Farmacovigilancia de Invima participaron como expositores en el Seminario Distrital de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de 2016.

El día 11 de Octubre por invitación de la Secretaria de Salud de Casanare, funcionarios de Invima participaron como expositores en el Comité Departamental de Farmacovigilancia, con asistencia de representantes de diferentes actores en farmacovigilancia y dirigido hacia referentes de farmacovigilancia de IPS.

Finalmente a solicitud de la Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca y con la organización de dicha entidad, el grupo de farmacovigilancia de Invima realizo capacitación en Programa Nacional de Farmacovigilancia, lineamientos y reporte en línea al personal del área de la salud del departamento en día 20 de Octubre en la ciudad de Arauca.

Estas socializaciones gestionadas a través del programa nodos y con el apoyo de las entidades territoriales de cada departamento o distrito, permitieron sensibilizar a una gran cantidad de actores en farmacovigilancia, llegar diferentes regiones y fomentar las actividades de farmacovigilancia del país.

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

Parágrafo. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.”

Lo invitamos a tener actualizadas las metodologías y especificaciones de sus productos, acorde con las ediciones vigentes de las farmacopeas aceptadas en el país, de las que trata el Parágrafo 1° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. Química Farmacéutica.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

Señor titular y/o fabricante tenga en cuenta el Artículo 130 del Decreto 019 de 2012, pues éste se aplicará en las actividades que realiza el programa DeMuestra la calidad y otros programas y actividades que adelanta el Invima.

“ARTÍCULO 130. CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN POSCOMERCIALIZACIÓN:



Para el control y vigilancia de los medicamentos que se comercialicen en el país, la autoridad sanitaria competente, empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro

sanitario, siempre en su última edición vigente.