



PROGRAMA NACIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

FARMA SEGURIDAD

Vol. 9 N° 1 / ENERO – AGOSTO / 2020



La salud
es de todos

Minsalud

COMITÉ EDITORIAL

Julio César Aldana Bula MD Esp
Director General

Diana Milena Calderón Noreña Biol. PhD
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- DMPB

Diego Alejandro Gutiérrez Triana MD MSc
Coordinador del Grupo de
Farmacovigilancia de la DMPB

Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Adriana Monsalve Arias MD Esp
Anamaría Pedroza Pastrana QF MSc
César Moreno Romero QF MSc PhD-c-
Cristian Gómez Delgadillo QF
David Alejandro Alba Cruz Téc. Adm.
Diana Marcela Gil González IQ Esp
Laura Martínez Contreras QF MSc-c-
Liliana López Murcia MD MSc
Lorena Rodríguez Barrera QF MSc-c-
María Constanza González Villarreal QF
Tatiana Sierra Sánchez MD Esp MSc-c-
William Saza Londoño QF Esp MSc

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Invimafv@Invima.gov.co
www.Invima.gov.co

CONTENIDO

Editorial - - - - -	3
Caracterización de reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en periodos enero-agosto de 2019 y de 2020	4
Avances en la implementación nacional de VigiFlow®	13
Nodos territoriales, asistencias técnicas y visitas de seguimiento en farmacovigilancia	15
Alertas sanitarias e informes de seguridad	16
Vacunas y ESAVI - - - - -	21
Planes de Gestión de Riesgo - - - - -	23

EDITORIAL

Teniendo como antecedente editorial el Boletín de Farmacovigilancia publicado por Invima de 2004 a 2011, Farmaseguridad se edita desde 2012 con el fin de divulgar avances del Programa Nacional de Farmacovigilancia- PNFV, así como desarrollos en pro de la seguridad de los medicamentos en Colombia e información técnica de interés para las instancias que integran la Red Nacional de Farmacovigilancia- RNFV, y para todas las entidades y ciudadanos interesados en la gestión del riesgo sanitario asociado al uso de los medicamentos.

En esta primera edición de Farmaseguridad de 2020 se reseñan gestiones que Invima ha realizado en tiempo reciente como entidad a cargo del PNFV (según lo indica la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social). Dentro de los temas tratados en este número están caracterización de reportes a Invima de Problemas Relacionados con Medicamentos- PRM (2019-2020); avances en la implementación nacional de VigiFlow®; trabajo realizado con nodos territoriales en cuanto a asistencias técnicas y visitas de seguimiento en farmacovigilancia; gestión de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos y asuntos conexos; información sobre vacunas y ESAVI; y sobre Planes de Gestión de Riesgo (PGR).

A continuación, algunas precisiones sobre el PNFV y la RNFV.

Programa Nacional de Farmacovigilancia- PNFV

Es un Programa a cargo del Invima que promueve en el territorio nacional la seguridad en el uso de los medica-

mentos detectando y analizando problemas asociados a la utilización de medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos.

El Invima en el marco de este Programa define los mecanismos de gestión y análisis de la información, así como la divulgación de los resultados de dichos análisis, y la promoción de actividades de formación de instancias de la RNFV y de información a la sociedad en general sobre el uso adecuado de los medicamentos.

En cumplimiento de lo anterior, el Invima genera e implementa guías y lineamientos, así como Subprogramas Nacionales de Farmacovigilancia.

Red Nacional de Farmacovigilancia- RNFV

Es el conjunto de ciudadanos y entidades que mantienen contacto continuo y formal con Invima en ejecución del PNFV, enfocando esfuerzos en detectar y analizar PRM y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos- PRUM y sus efectos, con el fin de prevenirlos y contribuir con su gestión. El Invima constituye el nodo central de esta red nacional.

El Invima podrá, mediante los mecanismos que defina, caracterizar nodos y establecer agendas regionales o temáticas específicas en farmacovigilancia, propiciando sinergias institucionales y bajo consideraciones de pertinencia epidemiológica, institucional, social y territorial.



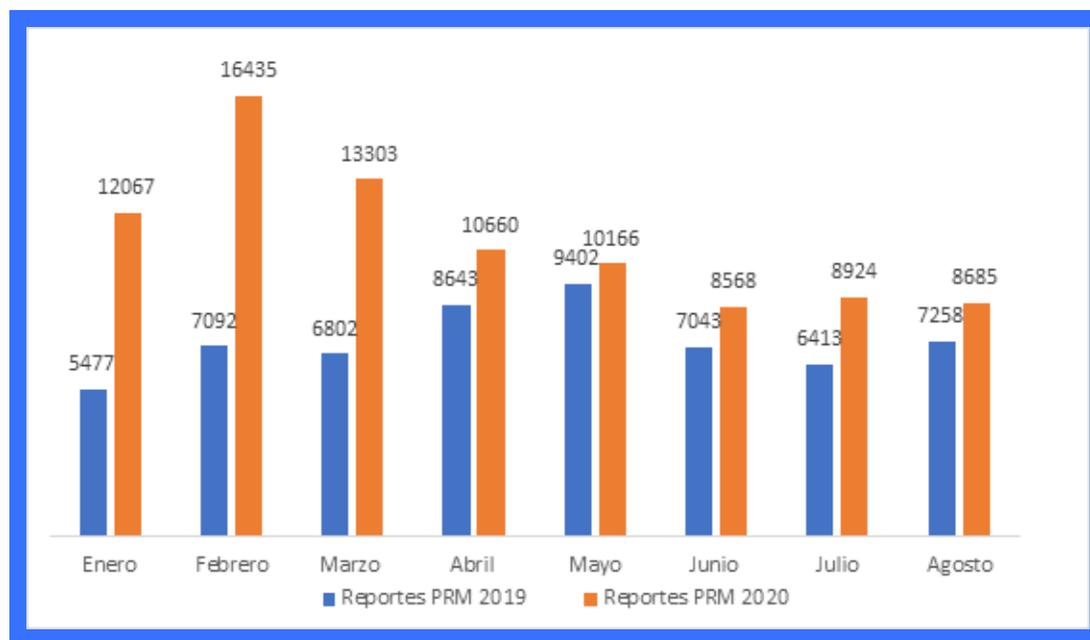
CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN PERIODOS ENERO-AGOSTO DE 2019 Y DE 2020

Una de las actividades esenciales del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Colombia es la gestión de los reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los cuales son generados por diversos actores, como pacientes, cuidadores, médicos tratantes, clínicas, hospitales, Direcciones Territoriales de Salud, Establecimientos Farmacéuticos (entre ellos, Laboratorios Farmacéuticos), entre otros. La información contenida en los reportes permite conocer los problemas de seguridad

de los medicamentos y le permite al Invima realizar vigilancia sobre los mismos, y generar lineamientos y directrices enfocadas a la salud de la población colombiana.

A continuación, se presenta la distribución de los reportes de PRM por periodos mensuales de los lapsos descritos.

Grafica 1. Comparativo mensual de PRM reportados durante los periodos Enero - Agosto de los años 2019 y 2020.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

1. Según la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social, PRM es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Los PRM se clasifican en:

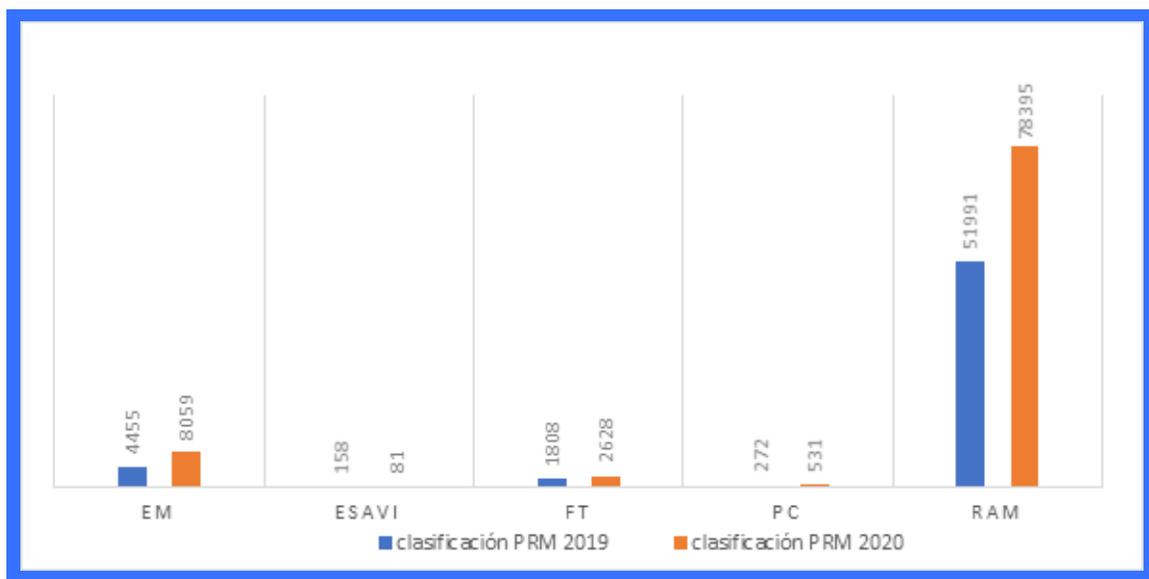
- a) Relacionados con la necesidad.
- b) Relacionados con la efectividad.
- c) Relacionados con la seguridad

Durante el periodo enero-agosto de 2020, en la plataforma en línea de Invima fueron reportados 87.841 PRM, mientras que para el periodo enero-agosto de 2019 fueron reportados 58.130 PRM, con lo cual se observa que en el lapso descrito de 2020 se incrementó el número de reportes de PRM en un 51,11% respecto al mismo lapso de 2019. De otro lado, como se observa en la Gráfica 1, para todos los periodos mensuales descritos de 2020 hay aumento en el número de reportes de PRM respecto a los periodos mensuales de 2019 descritos. También se observa que, en el lapso analizado, el mes con mayor número de reportes durante el 2020 es el mes de febrero con 16.435 reportes, mientras que para el año 2019 el mes en el que más reportes fueron registrados fue el de mayo, con un total de 9.402.

A continuación, se muestra la clasificación de los PRM en sus correspondientes categorías: reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallo terapéutico (FT), eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) y problemas de calidad (PC).

Como se observa en la Gráfica 2, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) tanto en el lapso observado en el año 2020, como en el año 2019, presentan el mayor número de reportes de PRM, con un total de 51.991 reportes para 2019 y 78.395 reportes para 2020.

Gráfica 2. Clasificación de PRM reportados durante los años 2019-2020 (Ene- Ago).

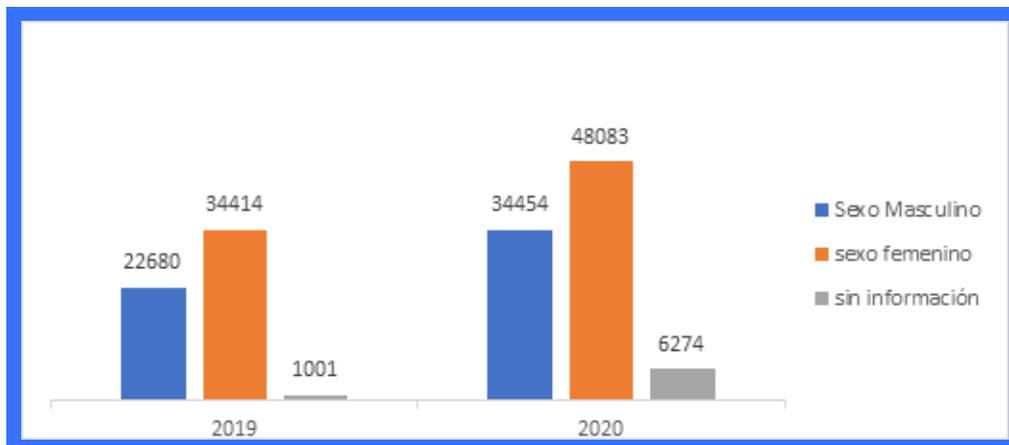


Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

En la Gráfica No. 3 se presenta la distribución de los reportes de PRM durante los años 2019 y 2020 según sexo, variable que, al no ser un ítem obligatorio en el formato de reporte en línea, en un 1,72% de los reportes del lapso descrito de 2019 no tiene información, mien-

tras que para el lapso de 2020 en un 7,06% no tiene información. Se evidencia que para los periodos descritos en 2019 y 2020 el reporte de PRM asociados al sexo femenino es mayor en comparación al sexo masculino.

Gráfica 3. Distribución de los reportes de PRM según el sexo en los años 2019 - 2020 (Enero- Agosto).

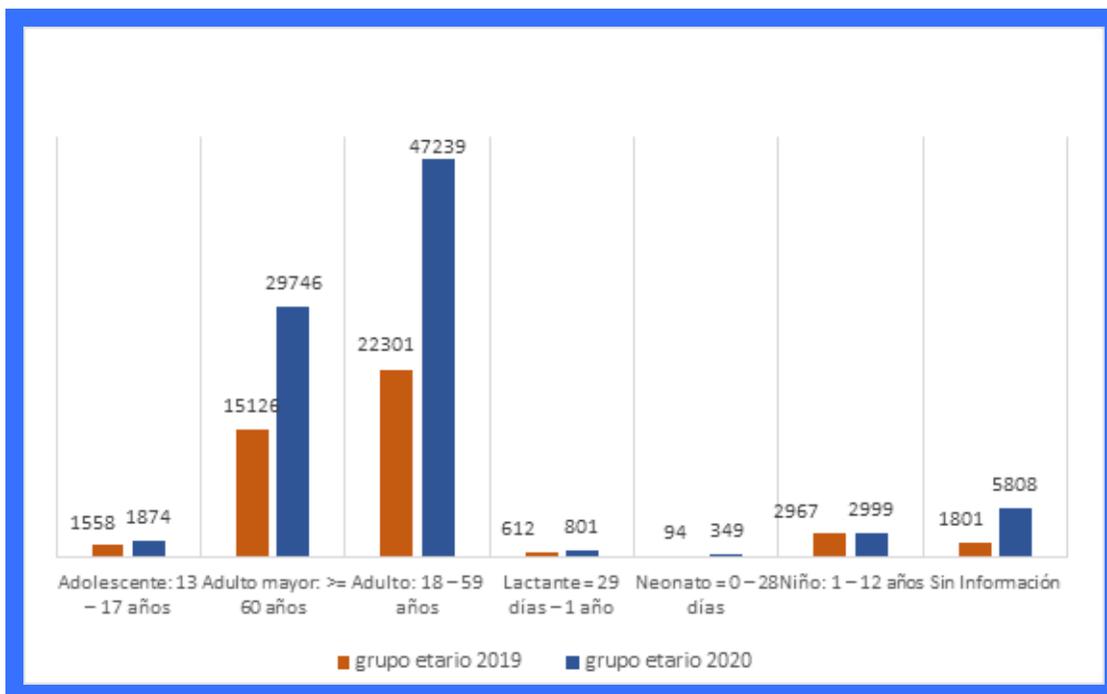


Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

En cuanto a la distribución por grupo etario que se muestra en la Gráfica 4, se identifica la cantidad de PRM reportados asociados a los grupos de edad establecidos en el formato de reporte en línea, sin embargo, al no ser

un criterio de selección obligatorio se evidencia un porcentaje de estos datos clasificados como sin información, como se muestra a continuación:

Gráfica 4. Distribución reportes de PRM según grupo etario 2019 -2020 (enero - agosto).



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

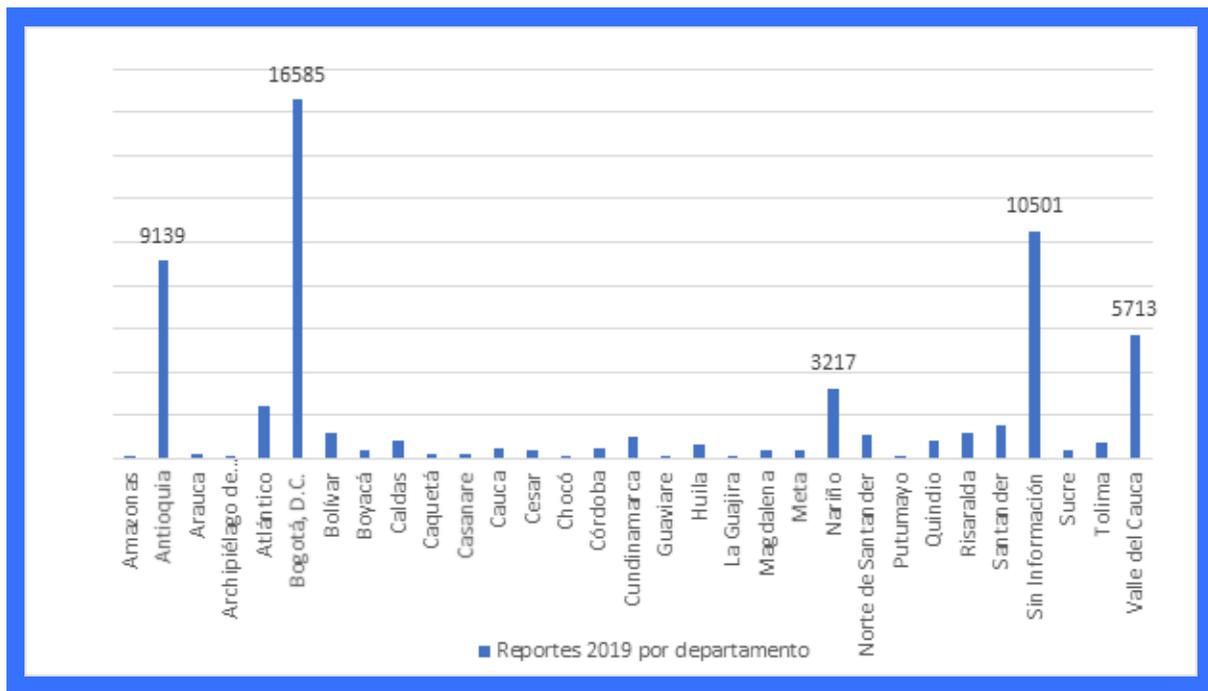
El grupo con mayor número de reportes tanto en el año 2019 como 2020 es el grupo “adulto” comprendido entre las edades de 18 -59 años, seguido del grupo de “adulto mayor” >= 60 años; el grupo con menor número de reportes es el grupo de “neonatos”, con 349 reportes en 2020 y 94 reportes en 2019.

A continuación, en las Gráficas 5 y 6, y sus tablas asociadas 1 y 2, se presenta la distribución de los reportes de PRM por Entidad Territorial en el año 2019 y 2020 (enero a agosto). Las Entidades Territoriales de Colombia con mayor número de PRM reportados durante los meses de enero a agosto en el año 2019 corresponden a Bogotá con 16.585 eventos, Antioquia con 9.139 y Valle del

Cauca con 5.713, sin embargo, se evidencia un alto número de reportes (10.501) “sin información”. Esto se debe a que los usuarios en algunas ocasiones no cuentan con dicha información durante el momento del reporte.

Durante el periodo descrito del año 2020 se mantiene Bogotá como la Entidad Territorial con mayor número de reportes, pasando de 16.585 PRM reportados en el 2019 a 19.142 reportes en el año 2020, adicionalmente, se evidencia el Valle del Cauca con un aumento importante en los reportes con 14.103 frente a la cantidad reportada en el 2019 y Antioquia pasando de 9.139 a 13.749 reportes.

Grafica 5. Distribución reportes de PRM por Entidad Territorial año 2019.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

1. La distribución de reportes de PRM en el departamento de Atlántico se aclara que reúne la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico (18%) y la Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla (82%)

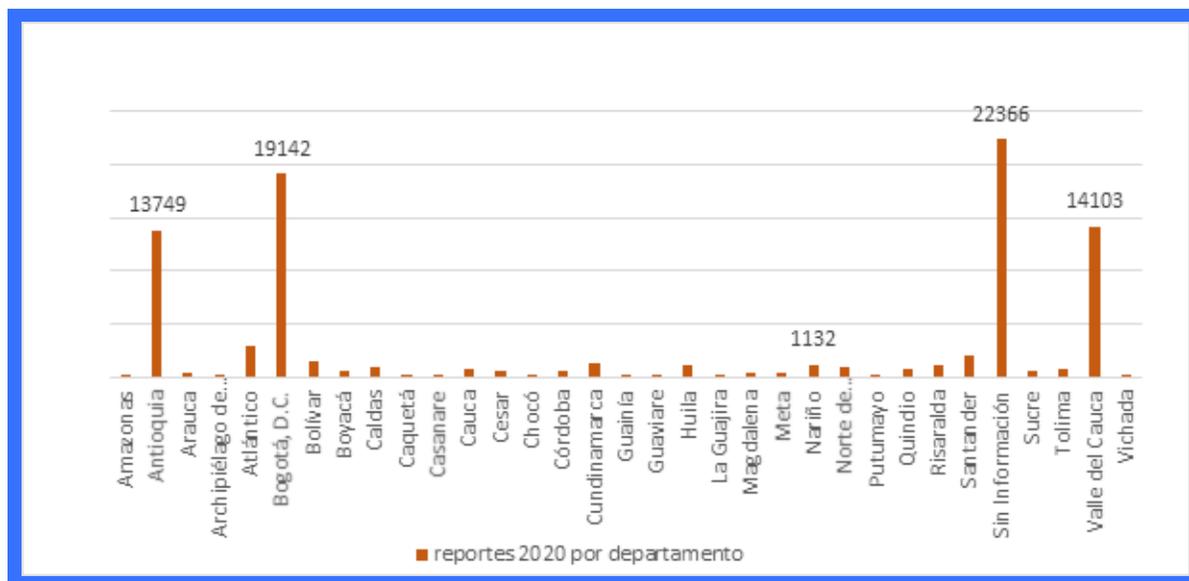
2. La distribución de reportes de PRM en el departamento de Atlántico se aclara que reúne la Secretaría de Salud Departamental de Bolívar (6%) y el Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena (94%)

Tabla 1. Reportes de PRM por departamento durante el año 2019

DEPARTAMENTO	NUMERO DE RPM 2019
Amazonas	26
Antioquia	9139
Arauca	183
Andrés, Providencia y Santa Catalina	12
Atlántico	2402
Bogotá, D.C.	16585
Bolívar	1152
Boyacá	378
Caldas	855
Caquetá	234
Casanare	169
Cauca	510
Cesar	410
Chocó	63
Córdoba	449
Cundinamarca	1016
Guaviare	6
Huila	624
La Guajira	95
Magdalena	386
Meta	407
Nariño	3217
Norte de Santander	1077
Putumayo	25
Quindío	781
Risaralda	1137
Santander	1568
Sucre	409
Tolima	775
Valle del Cauca	5713
Sin Información	10501

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

Grafica 6. Distribución reportes de PRM por Entidad Territorial año 2020.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

1. La distribución de reportes de PRM en el departamento de Atlántico se aclara que reúne la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico (22%) y la Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla (78%)

2. La distribución de reportes de PRM en el departamento de Atlántico se aclara que reúne la Secretaría de Salud Departamental de Bolívar (12%) y el Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena (88%)

Tabla 2. Reportes de PRM por departamento durante el año 2020

DEPARTAMENTO	NUMERO DE RPM 2020
Amazonas	31
Antioquia	13749
Arauca	380
Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	14
Atlántico	2952
Bogotá, D.C.	19142
Bolívar	1511
Boyacá	500
Caldas	967
Caquetá	218
Casanare	190
Cauca	724
Cesar	532
Chocó	60
Córdoba	607
Cundinamarca	1370
Guainía	3
Guaviare	11
Hulla	1114
La Guajira	112
Magdalena	470
Meta	453
Nariño	1132
Norte de Santander	930
Putumayo	35
Quindío	696
Risaralda	1149
Santander	2009
Sucre	545
Tolima	741
Valle del Cauca	14103
Vichada	1
Sin información	22366

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

MEDICAMENTOS UTILIZADOS ANTE CASOS SARS COV-2/COVID-19

Este año el análisis de eventos adversos requirió hacer un análisis adicional de tamizaje ante COVID-19, ante la emergencia sanitaria en curso. El proceso consistió en establecer el listado de medicamentos utilizados fuera de indicaciones (off label) para la enfermedad COVID-19 causada por virus SARS CoV-2, los cuales hayan sido referenciados en medios de comunicación, por sociedades científicas/organizaciones profesionales y en los reportes de eventos adversos asociados a los mismos.

Entre las sociedades científicas/organizaciones profesionales consultadas para la recolección de la información están: Asociación Colombiana de Farmacología (ACF), Asociación Colombiana de Farmacología Clínica (ACOFACLI). También la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá aportó información al respecto.

Adicionalmente, el Invima a partir de la base de reportes de eventos adversos realizó un análisis de dichos even-

tos ingresados a la plataforma informática correspondiente en los meses de abril, mayo, junio y julio de 2020 asociados a los medicamentos con los CIE-10 (Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 10.ª Revisión) asignados para enfermedades asociadas a COVID-19, tales como: U07.1 COVID 19 para virus identificado, U07.2 COVID 19 para virus no identificado, B342 Infección debida a coronavirus, sin

otra especificación y B972 Coronavirus como causa de enfermedades clasificadas en otros capítulos.

En la tabla No. 3 se muestra el comportamiento de estos reportes mes a mes, correlacionando la seriedad y el sexo, donde se observa el 30,92% presenta carácter "serio" y el 57,97% corresponde a pacientes de sexo masculino.

Tabla 3. Reportes por nivel de seriedad y sexo de pacientes.

Mes	Total de reportes	No Serio	Serio	Sexo Masculino	Sexo Femenino	Sin Información
Abril	19	13	6	11	8	0
Mayo	86	63	23	52	34	0
Junio	58	36	22	34	21	3
Julio	44	31	13	23	11	10

Finalmente, este tamizaje permitió consolidar un listado de principios activos empleados en el tratamiento de la enfermedad COVID-19 como se indica la Tabla 4.

Tabla 4. Principios activos empleados ante COVID 19

No	Principio Activo
1	Acetilcisteína
2	Ácido Ascórbico (Vitamina C)
3	Ambroxol
4	Amoxicilina
5	Ampicilina + Sulbactam
6	Aspirina
7	Avifavir
8	Azitromicina
9	Ciprofloxacina
10	Claritromicina
11	Clindamicina
12	Cloroquina
13	Colchicina
14	Daclatasvir
15	Dexametasona

No	Principio Activo
16	Dihidrocodeina
17	Engystiol
18	Enoxaparina
19	Famotidina
20	Fenofibrato
21	Fentanilo
22	Fluconazol
23	Heparina
24	Hidroxicloroquina
25	Ibuprofeno
26	Interferon
27	Ipatropio Bromuro
28	Ivermectina
29	Linezolid
30	Lopinavir +Ritonavir
31	Loratadina
32	Meropenem
33	Metformina
34	Metilprednisolona
35	Midazolam
36	Naproxeno
37	Nitazoxanida
38	Nosode
39	Omeprazol
40	Oxacilina
41	Paracetamol
42	Piperacilina + Tazobactam
43	Plasma
44	Prednisolona
45	Propofol
46	Prostaglandina E2
47	Remdesivir
48	Rivaroxabán
49	Sofosbuvir
50	Tocilizumab
51	Trimetoprim/Sulfametoxazol
52	Warfarina

Considerando la emergencia sanitaria en curso, Invima ha compartido información de Farmacovigilancia con la Organización Panamericana de la Salud y otras Agencias Sanitarias de la región para la realización de análisis que se encuentran en curso y de los cuales se espera generar información relevante que se espera divulgar oportunamente en Colombia.

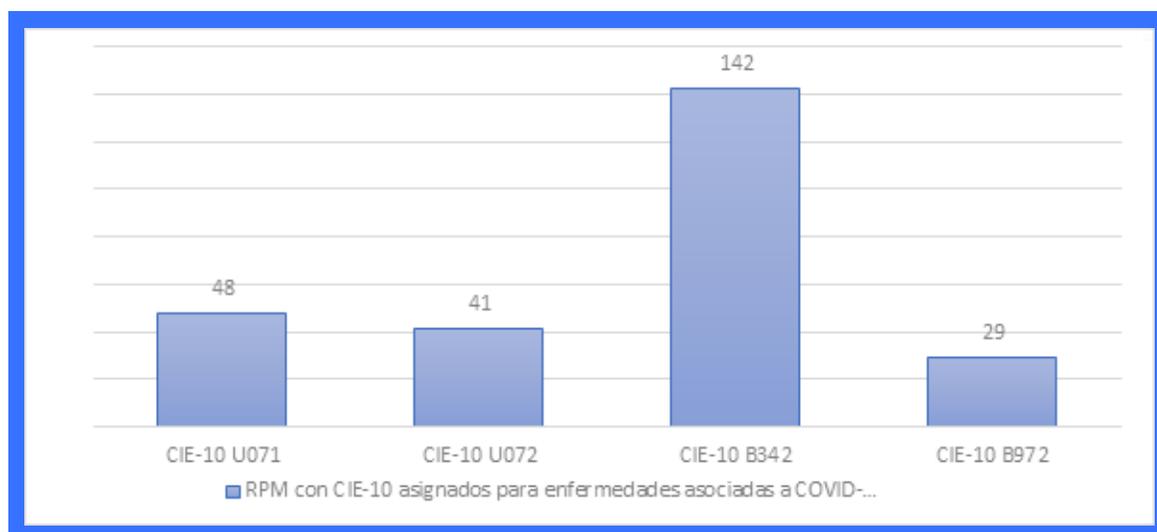
A continuación, se muestra el consolidado de reportes asociados a los medicamentos con los CIE-10 asignados

para enfermedades relacionadas a COVID-19, tales como: U07.1, U07.2, B342 y B972, reportados en la plataforma reporte en línea durante los meses de abril a agosto, donde se evidencia un mayor número de reportes asociados al CIE-10 B342 Infección debida a coronavirus, sin otra especificación con un total de 142 reportes, seguido del CIE-10 U071 con 48 reportes información soportada en la tabla 5 y en la gráfica 8 que muestra el total de los reportes con código CIE-10.

Tabla 5. Consolidado de reportes asociados a los medicamentos con los CIE-10 asignados para enfermedades relacionadas a COVID-19

Mes	CIE-10 U071 (COVID-19 para virus identificado)	CIE-10 U072 (COVID-19 para virus no identificado)	CIE-10 B342 (Infección debido a coronavirus, sin otra especificación)	CIE-10 B972 (Coronavirus como causa de enfermedades clasificadas en otros capítulos)
Abril	0	0	11	3
Mayo	7	5	31	16
Junio	11	9	19	5
Julio	11	14	13	0
Agosto	19	13	68	5
TOTAL	48	41	142	29

Gráfica 7. Distribución de reportes asociados a los medicamentos con los CIE-10 asignados para enfermedades relacionadas a COVID-19



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

Finalmente, tras el análisis de los Problemas Relacionados con Medicamentos utilizados ante casos SARS COV-2/COVID-19 desde el grupo de farmacovigilancia se ha generado un listado de los 10 medicamentos con mayor número de reportes durante los meses de abril a agosto, como se muestra a continuación:

Tabla 6. 10 medicamentos utilizados ante casos SARS COV-2/COVID-19 con mayor número de reportes.

Medicamento	PRM (Abr - Agos)
CLARITROMICINA	35
CLOROQUINA	33
HIDROXICLOROQUINA	30
LOPINAVIR Y RITONAVIR	24
AMPICILINA Y SULBACTAM 1,5 G.	17
DEXAMETASONA	15
LOPINAVIR	12
AMPICILINA E INHIBIDOR ENZIMATICO	9
AZITROMICINA	7
FUROSEMIDA 20 MG /2 ML SOLUCION INYECTABLE	6

AVANCES EN LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DE VigiFlow®

Desde 2004, Colombia es miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia o Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIDM por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como miembro de este Programa, Colombia tiene la responsabilidad de compartir información sobre los reportes de farmacovigilancia que hayan sido recibidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, al Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador de la OMS e instancia que administra VigiBase®, base de datos mundial de la OMS de reportes de eventos adversos o de Informes de Seguridad de Casos Individuales (–ICSR por sus siglas en inglés) nombre internacional para el reporte de eventos.

Para gestionar adecuadamente el envío de estos reportes a UMC, es necesario que la información esté dispuesta en un formato compatible con el estándar internacional para la transmisión electrónica de ICSR, formato denominado E2B (que cumple con todos los campos de datos relevantes para evaluar los ICSR y es informáticamente óptimo para acciones de registro y transmisión) y definido por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés).

Por otra parte, SIVICOS, la plataforma de reporte con la que aún cuenta el Invima no es compatible con este tipo

de formatos y no presenta herramientas analíticas y estadísticas para apoyar la gestión de los datos registrados. De otro lado, la progresión anual de reportes de eventos adversos a medicamentos que están siendo notificados a Invima sigue en aumento año tras año. Así, de aproximadamente 10.000 que se recibían en 2015 a 90.000 recibidos en 2019.

Por lo anterior, se hizo necesaria la adquisición de una herramienta que permitiera el reporte de eventos siguiendo estándares internacionales con óptima transmisión de información a VigiBase®, así como la interacción de las diversas instancias de la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV), a la vez que brindara herramientas ágiles para la generación de estadísticas a partir de la información contenida en los reportes. En consecuencia, Invima adquirió versión informática nacional de la plataforma en línea VigiFlow®, el cual es un sistema de gestión de ICSR empleado por más de 90 países del Programa de la OMS para el monitoreo internacional de medicamentos, para la respectiva recopilación de reportes, y su correspondiente análisis y transmisión.

Sobre la implementación de VigiFlow® en Colombia, Invima como ente rector del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), desde enero a agosto de 2020, ha realizado la respectiva aproximación interinstitucional a las Entidades Territoriales de Salud de Antioquia, Atlántico, Arauca, Barranquilla, Bogotá, Boyacá, Cartagena, Cauca, Chocó, Cundinamarca, Nariño y Santander, brindando las correspondientes asistencias técnicas y capacitaciones, con las cuales se ha alcanzado en una primera fase y en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, a actores involucrados en el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) desde Instituciones Prestadoras de Salud (IPS).

Es así como el Invima ha habilitado desde agosto de 2020 un curso en línea por medio de su Aula Virtual, el cual consta de cuatro módulos relacionados con la trayectoria del Programa Nacional de Farmacovigilancia (el cual dirige Invima en cumplimiento de la normatividad vigente); la importancia e historia del PIDM de la OMS; introducción a la gestión de reporte de PRM a través de VigiFlow®; y manejo del Directorio Médico de Actividades Regulatorias (MedDRA por su abreviatura en inglés).

Esta actividad formativa prevé que quien la curse emplee ocho horas incluyendo la observación de presentacio-

nes y material de apoyo, así como la aprobación de evaluaciones. Una vez quien esté inscrito en el curso apruebe todas las evaluaciones correspondientes, se genera un certificado en línea, documento que es requisito a presentar a las Entidades Territoriales de Salud, para la generación informática de usuarios habilitados para realizar reportes a través de VigiFlow®.

Se prevé en siguientes fases implementar cursos para los otros tipos de actores que deben realizar reportes de PRM.

De otro lado, se han fortalecido los vínculos en pro de la seguridad de medicamentos con el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), instancia del Ministerio de Salud y Protección Social. A agosto de 2020 se han realizado capacitaciones a aproximadamente 771 funcionarios de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de las jurisdicciones de las Entidades Territoriales nombradas antes.

Figura 1. Capacitaciones y asistencias técnicas a 12 Entidades Territoriales de Salud.



Actualmente VigiFlow® está siendo utilizado por 93 países y maneja formato de transmisión de datos compatible con otras grandes plataformas de reportes como son como Eudravigilance (sistema de notificación de la EMA) o FAERS (Sistema de notificación de la FDA) por lo cual, también permite armonizar el formato de reportes para industria farmacéutica que manejan codificación de archivos en formato XML para la eficiente transmisión de datos.

En consecuencia, desde febrero de 2020 se ha trabajado con 9 industrias farmacéuticas que decidieron participar en la fase piloto de implementación de reporte en formato XML y con las cuales se han llevado a cabo 6 mesas de trabajo durante este período. Gracias a este

trabajo conjunto, ya se han consolidado los campos y requerimientos para cargar información de eventos adversos a VigiFlow®, así como también se han superado satisfactoriamente las pruebas del cargue de este formato de reporte al ambiente de prueba de VigiFlow® de Invima.

En el segundo semestre de 2020 se continúa en el ajuste de detalles conceptuales, procedimentales e informáticos con las industrias farmacéuticas participantes de la fase piloto, de modo que antes de finalizar 2020, se puedan enviar los reportes en el formato establecido a Invima para su correspondiente carga informática en VigiFlow® y así enviarlos a la base de datos mundial de ICSR VigiBase®.

NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

Según la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social, la estrategia de trabajo en red, surge como metodología de funcionamiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) para contribuir con el uso seguro de los medicamentos en el país.

Para tal efecto, y como instancia responsable del PNFV, el Invima ha ejecutado acciones sistemáticas a lo largo de varios años para fortalecer la gestión del riesgo asociado al uso de los medicamentos contribuyendo a entidades y a profesionales responsables del uso de productos farmacéuticos y temas conexos, o a profesionales interesados en estas áreas a través de procesos de asistencia técnica y divulgación de los avances de la Farmacovigilancia en Colombia.

La Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV) es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. A través de la RNF se realiza transferencia de información, conocimientos y experiencias las que promueven la gestión del riesgo y el uso seguro de los medicamentos en el país.

Frente al Fortalecimiento de la RNFV para la monitorización de la seguridad de los medicamentos en los territorios, en el periodo de enero a agosto de 2020 se ha realizado acompañamiento a 9 Direcciones Territoriales de Salud, para la verificación de Programas de Farmacovigilancia Institucionales y el fortalecimiento de las competencias de la respectivas Secretarías de los correspondientes departamentos o distrito en materia de farmacovigilancia.

Como parte de la estrategia de vigilancia sanitaria, se continuaron las visitas de verificación del Programa de Farmacovigilancia de enero a agosto de 2020 a un total de cuatro (4) establecimientos, de los cuales dos (2) han tenido el concepto de "IMPLEMENTADO" y uno (1) de concepto "NO IMPLEMENTADO". En Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) en conjunto con las Direcciones Territoriales de Salud se han visitado un total de 39 instituciones, de cuyos Programas Institucionales de Farmacovigilancia en seis (6) casos se ha tenido el concepto de "NO IMPLEMENTADO", en diecinueve (19) casos obtuvieron el concepto de "EN IMPLEMENTACION" y en catorce (14) casos obtuvieron el concepto de "IMPLEMENTADO".

En la siguiente tabla se describe el resumen de la información antes mencionada.

Tabla 1. Visitas de farmacovigilancia. Enero a agosto de 2020. Elaboración propia.

VISITAS A TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	VISITAS A DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD
BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	Bogotá DC
JANSSEN CILAG S.A.	Santander
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. - GENFAR S.A.	Cundinamarca
BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A	Boyacá
	Cauca
	Nariño
	Chocó
	Cartagena DT
	Atlántico
	Barranquilla DT
TOTAL 4	TOTAL 9
	Total Capacitaciones: 9
	Total Asistencias Técnicas: 9
	Total visitas a IPS: 39

ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD

Una alerta sanitaria surge ante una sospecha de situación de riesgo potencial para la salud de la población, de relevancia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Mediante un procedimiento interno en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima se identifican, gestionan y comunican por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) de Invima las alertas sanitarias e informes de seguridad ante situaciones de riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población, inherentes al uso de los productos farmacéu-

ticos competencia del Invima y se coordinan las acciones que mitiguen este riesgo.

Al respecto, se monitorean continuamente 19 Agencias Sanitarias entre las que se encuentran: FDA, EMA, AEMPS, TGA, MHRA, Health Canada, ANSM, ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, REDCIMLAC, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, DIGEMID, CEDMED, Instituto Nacional de Salud Pública de Chile, ARCSA, así como información emitida por la Organización Mundial de la Salud- OMS y por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

El correspondiente procedimiento implica captura de

alertas y gestión integral de las mismas, a partir de la respectiva evaluación de cada alerta verificando la aplicabilidad local y la Información contenida en registros en insertos e Información Para Prescribir (IPP). Así mismo, se generan documentos a partir de la revisión y análisis de información sobre seguridad de medicamentos y productos biológicos, revisando, según corresponda, protocolos de investigación y realizando búsqueda de información técnico- científica.

A continuación, se presentan los criterios para realizar una alerta sanitaria:

- 1 El producto es alterado(s) o fraudulento(s).
- 2 El producto presenta una falla de calidad, desempeño y/o seguridad.
- 3 Se establece un nuevo riesgo sanitario, o un riesgo mayor al previsto con un producto determinado.
- 4 El producto al que le corresponden condiciones anteriores, pueda o esté siendo comercializado en Colombia.

ESTADÍSTICAS SOBRE LA GESTIÓN REALIZADA DE ENERO A AGOSTO DE 2020

A partir del monitoreo diario de diecinueve (19) Agencias Regulatorias se han realizado un total de 172 capturas de información relacionada con información de seguridad de medicamentos, y según el instructivo vigente IVC-VIG-IN001 de Invima se considera a 68 de dichas capturas como de aplicabilidad local.

Para el lapso indicado la gestión ha implicado el análisis de la totalidad de las 172 capturas considerando aplicabilidad local, información contenida en los insertos e información para prescribir, búsqueda de información técnico- científica relacionada y reportes locales de eventos adversos relacionados.

1. ALERTAS SANITARIAS

Se han publicado en la página web del Invima 32 alertas sanitarias y 3 informes de seguridad durante el periodo de enero a agosto de 2020.

Las alertas publicadas se dividen en las siguientes categorías:

1.1. Medicamentos alterados

Se han emitido seis (6) alertas que involucran medicamentos de la categoría “alterados”.

- **Alerta No. 006-2020:** Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto Caléndula officinalis (DOLOLED).
- **Alerta No. 020-2020:** Retiro del mercado de los lotes NN9024A de Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml y NN8398A de Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml.
- **Alerta No. 025-2020:** Retiro del mercado de los productos Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml y Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml (Actualización),
- **Alerta No. 044-2020:** Séptima actualización sobre alerta sanitaria de retiro del mercado de Valsartán 80 mg (lote 8E1706) Laboratorios MK S.A.S.
- **Alerta No. 110-2020:** Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Ranitidina.
- **Alerta No. 111-2020:** IMBRUVICA 140 mg cápsulas.

1.2. Medicamentos Fraudulentos

Para el periodo descrito han emitido veinte seis (26) alertas que involucran productos de la categoría “fraudulentos”, de las cuales dieciocho (18) corresponden a productos categoría “1: Fraudulentos sin registro sanitario”, a partir de denuncias recibidas en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima y ocho (8) corresponden a la categoría “Fraudulento 4: productos publicados por agencias internacionales”. Respecto a las categorías 2 y 3 de medicamentos fraudulentos no se presentaron casos.

1.2.1. Categoría Fraudulento

1. Sin registro sanitario

- Alerta No. 039-2020 Vacuna fraudulenta ESPRO MENINGO BC.
- Alerta No. 040-2020 Comercialización en territorio colombiano del producto fraudulento NovoLog® FlexPen®.
- Alerta No. 043-2020 ARTRIN Grageas.
- Alerta No. 049-2020 Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
- Alerta No. 074-2020 Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
- Alerta No. 076-2020 Day Night SLIM.
- Alerta No. 081-2020 Dióxido de Cloro.
- Alerta No. 096-2020 Lote fraudulento X38281 Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante).
- Alerta No. 103-2020 Ungüento Merely® Lata X 15 g Lote 03M04917.
- Alerta No. 104-2020 SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.
- Alerta No. 105-2020 Testoultra-Testosterone Enhancer, CDS O Vital O2, Skinny Pill, Choleslo, Busto Sensuale, Shengda, Man Erect, Me2shape, Power Khan, De2xy, Silver Bullet Y Ying Da Wang.
- Alerta No. 107-2020 "LOTE 000216NP" de suplemento dietario con colágeno, fruto de uva en polvo, luteína, vitamina E y B-caroteno.
- Alerta No. 112-2020 ZYTIGA 250 MG TABLETAS (LOTE ZXKT).
- Alerta No. 113-2020 Lote 7HV1350 del producto ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®.
- Alerta No. 126-2020 DOLOREX-R.

- Alerta No. 127-2020 ARTRIZAN.

- Alerta No. 128-2020 METABOL LIGHT.

- Alerta No. 135-2020 OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab) solución inyectable para infusión intravenosa.

1.2.2. Categoría Fraudulento 4. Reportados por agencias internacionales

- **Alerta No. 061-2020** Productos fraudulentos Digi Eye, Sante FX Neo, Kobayashi Aibon/Eyebon Eyewash, Hong Kong Tianli Biological – power Tablet, Alien Power Platinum 11000, Alpha Man Extreme 3000, Jaguar 25000, Kangaroo Ultra 3000, Lucky Lady, Rhino 88 Platinum 8000, Jin Gui Shen Qi Wan, Love in S, Sheaya Lender, Lanugar, JaDera PLUS, Mero Macho.
- **Alerta No. 063-2020** Productos fraudulentos Heavy Duty Bolt, Jungle Juice Black Label, ResErection (bottle), ResErection (capsule), Rhino 25 Titanium 8000, Super Rush Black Label, Super Rush Original, English Royale, Jungle Juice Platinum Black, Locker Room Original, Stamina 7, Stiff Rox, Blue Rhino 10000, Alien2Power, Victorious Premium Edition.
- **Alerta No. 086-2020** Productos fraudulentos Super Slimming Herb, Lishou Fuling Jiaonang, Detoxi Slim, Magnum XXL capsules, Make Coarser Make Bigger, X Power 3 tablets, Meizitang Botanical Slimming soft gels, JOYSMI, Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW 4600MG Black Ant, Double Maxx D.B.M. capsules, Horny Little Devil, Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee, Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules, and Holi Care Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets, The Beast, Man Fuel Male.
- **Alerta No. 106-2020** productos fraudulentos Atako Forte Men, Volfort Cápsulas, Green Lumber, Ballerina Anti-Obesity Capsules, Pasion X, Passion Xtra - Horny Bull, Passion X, Passion X - Bio Power

X, Bling Bling Sister Bbs Superman Capsules, Maxi-Peel Exfoliant Solution 1, Maxi-Peel Exfoliant Solution 2 y Maxi-Peel Exfoliant Solution 3.

- **Alerta No. 108-2020** productos fraudulentos Artrit Lx, Xin-DI Advance, Dragon Wolverine Tablets, Sindol, Mojo Black Capsules, Dark Horse Capsules, Force G Men's Power Tablets, Gota Forte, Kdrops Glutex, Antiinfeccioso Cicatrizante Cocadol y Herbal Blue capsules.
- **Alerta No. 114-2020** productos fraudulentos Brain tab tablets, Mucuna powder, Yograj Guggul capsules, Vacha capsules, Pure Biothroid-b no1, Enfermedades de la mujer, Maka jarabe x 500ml, Bioalterna / alfa lipoico, Chanca piedra, Passytos jarabe, Lipoblue supreme, Gel de hongos con penicilina y azufre y Aceite de caracol.
- **Alerta No. 129-2020** Productos fraudulentos promocionados para prevenir o tratar COVID-19: HealthMax Nano-Silver Liquid, Dr Rima Recommends The Silver Solution, StayWell Copper, Camu Camu's Vitamin C, Power Immune, Immune Shot, COVID-19 Cough Syrup, CBD Product - Patriot Hemp Company, COVID-19 Core Formula, Immunity Blend, Protection Blend, Super CNAD+ Sublingual Gel, NMN Sublingual Gel, CopperTouch Sani-Disc GK95D, CopperTouch Sani-Bar GK95, Plata Coloidal, Oro Coloidal, Zinc Coloidal, Cobre Coloidal y Magnesio Coloidal.
- **Alerta No. 133-2020** Productos fraudulentos Boss Rhino 15000, Retardex, Lipo-Cuts Hardcore, BFB Be Fast Block Capsules, Sweet sensations, Fusion Hair Tonic Oriental Botanicals Hairpro, Man Fuel Xtreme Edition, Climax Kiss, Reduktis Max, Shengjingpian, Prolong, Plant Vigra, SLIM FAT Qu Be, KETO ADVANCED FAT BURNER, LOBO, Lung Leader y Anaconda Strong Formula.

2. INFORMES DE SEGURIDAD

En el periodo enero- agosto de 2020 se han realizado informes de seguridad mediante los cuales se ha tenido como objetivo prevenir la materialización de un evento adverso asociado al uso de medicamentos. De estos 18 informes, tres (3) corresponden a profesionales de la

salud, pacientes y cuidadores y quince (15) informes fueron dirigidos al Grupo de Registros Sanitarios de la DMPB para revisión de oficio.

2.1. Informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

Se publicaron tres (3) informes de seguridad en la página web de Invima dirigido a profesionales de la salud, pacientes y cuidadores los cuales estuvieron relacionados con:

- **Tacrolimus:** Medidas para minimizar el riesgo de errores de medicación con tacrolimus entre diferentes formulaciones orales.
- **Opioides:** Medidas para minimizar los riesgos derivados del retiro súbito de analgésicos opioides.
- **Denosumab:** Potenciales riesgos asociados a interrupciones en el tratamiento con denosumab.

2.2. Informes de seguridad para revisión de oficio:

Se enviaron al Grupo de Registros Sanitarios de la DMPB y se publicaron en el micrositio de Farmacovigilancia de la Web de Invima quince (15) informes de seguridad para revisión de oficio relacionados con:

- **Anticoagulantes orales de acción directa:** Información de seguridad referente a los anticoagulantes orales de acción directa y el riesgo de aumento de eventos trombóticos cuando son usados en pacientes con antecedente de síndrome antifosfolípido.
- **Temozolomida:** Información de seguridad referente al principio activo temozolomida y el riesgo de encefalitis herpética asociada a su uso.
- **Nivolumab:** Información de seguridad referen-

te al riesgo de hipoparatiroidismo asociado al uso nivolumab.

- **Clorhexidina:** Información de seguridad referente al riesgo de reacciones alérgicas asociados al uso de clorhexidina.
- **Agonistas del receptor de las benzodiazepinas.** Información de seguridad referente al riesgo de lesiones derivadas de trastornos del comportamiento durante el sueño asociado a los agonistas del receptor de las benzodiazepinas (zopiclona, eszopiclona, zolpidem y zaleplon).
- **Antipsicóticos atípicos:** Información de seguridad referente al riesgo potencial de retención urinaria, síndrome de apnea obstructiva del sueño, sonambulismo y de su variante trastorno alimentario relacionado con el sueño para el grupo farmacológico de Antipsicóticos atípicos y síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) inducido por olanzapina.
- **Fluoroquinolonas:** Información de seguridad sobre el riesgo de aneurisma y disección aórtica con los antibióticos de quinolona y fluoroquinolonas.
- **Inhibidores de SGLT2:** Información de seguridad (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina) y su asociación con fascitis necrosante o gangrena de Fournier.
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Información de seguridad sobre los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los inhibidores de la recaptación

de serotonina y noradrenalina asociado al riesgo de disfunción sexual persistente posterior al retiro.

- **Ondansetrón** Información de seguridad sobre ondansetrón asociado a la recomendación de no uso en mujeres embarazadas y en mujeres que puedan tener hijos que no estén usando métodos anticonceptivos efectivos. Esto debido al informe de defectos de cierre orofaciales en niños cuyas madres estuvieron expuestas a ondansetrón.
- **Piroxicam:** Medicamentos que contengan Piroxicam presentan riesgo de Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación.
- **Mesalazina (mesalamina):** Información de seguridad referente al riesgo de nefrolitiasis asociado al uso de mesalazina.
- **Benzocaína** Medicamentos orales de venta libre (OTC) que contengan benzocaína no deben usarse para tratar a bebés y niños menores de 2 años.
- **Acetato de ulipristal:** Suspensión de acetato de ulipristal para fibromas uterinos durante la revisión en curso de EMA por riesgo de lesión hepática.
- **Darunavir/cobicistat o elvitegravir/cobicistat:** Información de seguridad sobre riesgo de evitar el uso de Darunavir/cobicistat o elvitegravir/cobicistat en el embarazo debido al riesgo de fracaso del tratamiento y la transmisión materno-infantil del VIH-1.

VACUNAS Y ESAVI

Las vacunas han sido uno de los mayores logros para la salud humana en el mundo. Gracias a acciones sistemáticas de inmunización cada año se evitan entre 2 a 3 millones de fallecimientos. Durante los recientes dos siglos se han podido erradicar la viruela, disminuir la mortalidad infantil en el mundo, evitar múltiples anomalías congénitas y discapacidades permanentes y se han logrado otros múltiples beneficios para la población humana. (OMS, 2016)

Actualmente existen vacunas para prevenir de forma efectiva 26 enfermedades. Sin embargo, el aumento de la movilidad de individuos y grupos humanos, el resurgimiento de algunas enfermedades infecciosas como la tuberculosis, los brotes de sarampión o las epidemias periódicas de la gripe estacional, hacen necesario realizar una vigilancia sanitaria adecuada y continuar propiciando el desarrollo de nuevas vacunas y optimizar los programas de inmunización actuales. En la década reciente se han vacunado más de 1.000 millones de niños, quienes reciben las vacunas esenciales. Durante el año 2019, se administraron tres dosis de la vacuna contra tétanos, difteria, tosferina (DTP3) al 85% de los lactantes en el mundo (aproximadamente 116 millones), para protegerlos contra enfermedades infecciosas que podrían provocarles trastornos y discapacidades graves e incluso la muerte. (OMS, 2020)

La infección por el virus del papiloma humano (VPH), que puede llegar a provocar cáncer de cuello cervicouterino en mujeres y otros tipos de cáncer y verrugas genitales tanto en hombres como en mujeres. Para finales del 2019 se estima una cobertura mundial de dosis del 15% de la vacuna contra el VPH, sin embargo, muchos países no han introducido esta vacuna a sus programas de inmunización, mientras que en otros la cobertura de vacunación es subóptima. (OMS, 2020)

El sarampión es una enfermedad muy contagiosa causada por un virus que, generalmente, provoca fiebre alta y erupciones cutáneas, y puede ocasionar ceguera, encefalitis o la muerte. A finales de 2019, el 85% de los niños habían recibido una dosis de vacuna antisarampionosa antes de cumplir los 2 años y el 71% de los niños habían

recibido dos dosis de conformidad con el calendario vacunal de su país. (OMS, 2020)

La rubéola es una enfermedad vírica generalmente leve en los niños, no obstante, la infección al comienzo del embarazo puede dar lugar a muerte fetal o síndrome de rubéola congénita, que a su vez puede provocar daños en el cerebro, el corazón, los ojos y los oídos. A finales de 2019, la cobertura mundial estimada era del 71%. (OMS, 2020)

Reporte de vacunas

En el contexto descrito en los párrafos anteriores, y en cumplimiento de la normatividad vigente, en Colombia se debe realizar el reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) dentro las primeras 72 horas de ocurrido el evento, de modo que las autoridades competentes obtienen la información que les permite realizar seguimiento oportuno a los casos correspondientes considerando su carácter leve o grave.

Al presentarse un ESAVI, pueden desencadenarse una serie de hechos como lo son la pérdida real o potencial de la confianza en programas de vacunación nacionales, intervenciones inadecuadas ante medios masivos de comunicación, generarse opiniones equivocadas y percepción distorsionada de amenaza en la población con relación a las acciones de vacunación, con consecuencias tan serias como la disminución en las coberturas de programas de inmunización, con el subsecuente aumento de la población susceptible a las enfermedades inmunoprevenibles y un riesgo a largo plazo de aumento de la incidencia de estas. (INS, 2017)

A las autoridades competentes les corresponde realizar el monitoreo de ESAVI mediante el seguimiento continuo y sistemático a los casos reportados de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección, análisis de los datos, de modo que se genere información oportuna, válida y confiable para

orientar medidas de prevención y control. Las autoridades que procesan y analizan esta información son el Instituto Nacional de Salud (INS), el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social, el Grupo Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima y las Entidades Territoriales de orden departamental, distrital y municipal.

En la Tabla 1 se presentan datos de ESAVI reportados a Invima de enero a agosto de 2020. Respecto de estos casos, Invima procede con los análisis y acciones correspondientes.

Es pertinente señalar que la instancia que recibe el mayor volumen de reportes sobre ESAVI es el Instituto Nacional de Salud a través de SIVIGILA.

Tabla 1. ESAVI reportados a Invima. Enero- agosto de 2020.

Estadísticas ESAVI 2020					
Mes	Grave	Leve	No Clasificable	Total reportes	Fatales
Enero	2	3	2	7	0
Febrero	8	12	0	20	0
Marzo	8	11	0	19	0
Abril	0	6	0	6	0
Mayo	5	4	0	9	0
Junio	2	6	0	8	0
Julio	3	9	0	12	0
Agosto	2	7	8	17	0

Fuente: Base de Datos de ESAVI. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA, 2020.

Bibliografía

- Instituto Nacional de Salud- INS [de Colombia] (2017). Esavi Grave/ Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Recuperado en octubre de 2020. Disponible en:

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_.pdf

- Organización Mundial de la Salud-OMS (2016). Las vacunas: un éxito para la salud mundial que nos mantiene alerta. Centro de Prensa. Recuperado en octubre de 2020. Disponible en línea en:

<https://www.who.int/mediacentre/commentaries/vaccines/es/>

- Organización Mundial de la Salud -OMS (2020). Cobertura vacunal. Centro de Prensa. Recuperado en octubre de 2020. Disponible en línea en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

Como recomendación de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS en su visita de recertificación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Nivel IV en el 2016, se inició la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) como requisito de

la información a suministrar para la evaluación farmacológica de medicamentos y por lo tanto se ha implementado el proceso de evaluación de los mismos, considerando la normatividad vigente que aplica (ver Recuadro 1).

Recuadro 1. Normatividad relativa a los planes de gestión de riesgo.

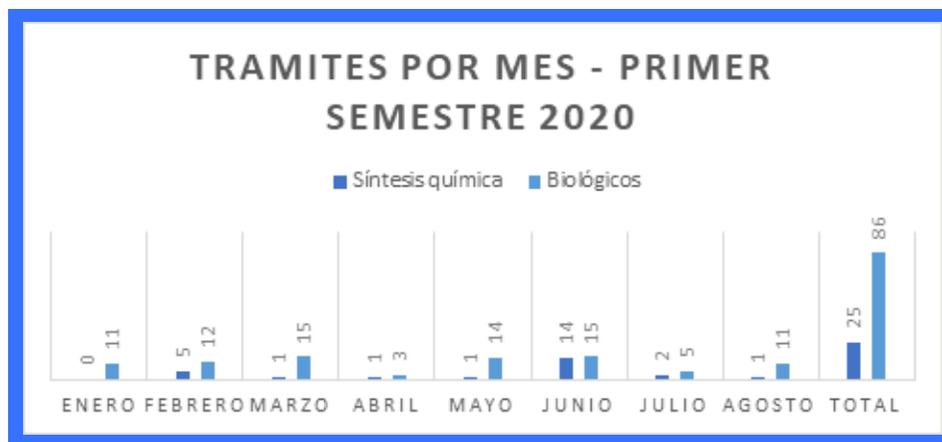


Fuente: Decreto 1782 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social y Circular 600-7468-2016 de Invima.

En la siguiente gráfica se presentan los trámites de PGR analizados en el periodo comprendido entre enero y agosto del año 2020, donde se muestran los PGR según tipo de producto y con un promedio de 13 trámites por mes. Debido a la situación de emergencia sanitaria, se logra observar una disminución de la cantidad de estos

trámites en algunos meses, no obstante, el proceso de PGR ha evaluado la totalidad de los trámites que han sido enviados para evaluación al Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) de Invima.

Imagen 2. Trámites PGR por mes 2020.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 –Elaboración propia.

De otro lado, se llevó a cabo revisión técnica de proyecto de resolución del Ministerio de Salud y Protección Social que contiene la guía de elaboración de los PGR, esto en conjunto con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social. Se prevé que en octubre de 2020 dicho Ministerio proceda con la fase de consulta pública de esta nueva norma.

Durante el primer semestre del presente año se realizó una mesa de trabajo con la industria farmacéutica, en la cual se expuso el tema de los PGR, explicando brevemente que su naturaleza, sus objetivos, se recordó la normatividad vigente para este tema, y se socializaron los requerimientos que han sido identificado como los que con cierta frecuencia no se cumplen plenamente, de manera que se consoliden antes de la respectiva presentación de los documentos correspondientes al Invima, de manera que esto sea considerado en la preparación este tipo de documentación.

Bibliografía

- Circular Externa 600 - 7468 , Inclusión del Plan de Gestión de Riesgo en la Evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, República de Colombia 31 de Agosto de 2016).
- Decreto 1782, Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. (Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Diario Oficial No. 49.278 18 de Septiembre de 2014).



www.invima.gov.co