



PROGRAMA NACIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

FARMA SEGURIDAD

Vol. 9 N° 1 / DICIEMBRE / 2020

Edición Especial / MEMORIAS

 Encuentro Nacional
de Farmacovigilancia
de Colombia



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 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
Diego Alejandro Gutiérrez Triana MD MSc
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

1. AGENDA

2. VIGIFLOW/ IMPLEMENTACIÓN NACIONAL Y EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

2.1. ¿POR QUÉ VIGIFLOW® EN COLOMBIA? DESAFÍOS DEL NUEVO SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Ana María Pedroza Pastrana

William Saza Londoño

2.2. VIGIFLOW®, IMPLEMENTACIÓN DEL E-REPORTING DE LA INDUSTRIA

Salvador Alvarado

2.3. EXPERIENCIA DE COFEPRIS (MÉXICO) EN IMPLEMENTACIÓN DE VIGIFLOW

Gandi Rayón Ramírez

2.4. QUÉ OFRECE VIGILYZE, EL VISOR DE LA BASE DE DATOS GLOBAL DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Elki Sollenbring

2.5. PANORAMA DE LA GESTIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ

Ruth Lorena Correa Ribón

2.6. AVANCES EN IMPLEMENTACIÓN DE LA HERRAMIENTA VIGIFLOW EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA

Carolina Pérez Ospina

2.7. GESTIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO EN EL MARCO DE LA NUEVA REALIDAD

Cristian de la Rosa Cabrera

3. FARMACOVIGILANCIA Y SARS COV-2/ COVID-19

3.1. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA: CIFRAS Y AVANCES EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Diana Calderón

Diego Gutiérrez

3.2. EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LOS TRATAMIENTOS USADOS CON MOTIVO DE LA COVID-19 EN PAÍSES DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

Robin Rojas Cortés

4. TÓPICOS EN FARMACOVIGILANCIA

4.1. FARMACOVIGILANCIA EN TIEMPOS DE COVID-19: GUÍAS DE ACTUACIÓN SUGERIDAS PARA INDUSTRIA Y HOSPITALES

Constanza Moreno

Ángela Caro

4.2. AVANCES EN EL CONOCIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA Y LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA EN COLOMBIA

Jorge Machado

4.3. EL RIESGO COMO ELEMENTO CENTRAL DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

José Julián López

5. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS

5.1. NUEVOS RETOS EN LA EVALUACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

Gloria Giraldo

5.2. EXPERIENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN CHILE

Verónica Vergara

5.3. EXPERIENCIA DE EVALUACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO EN COLOMBIA

Cristian Gómez

6. TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS

6.1. Mejor trabajo de investigación presentado a convocatoria en el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia- 2020

FARMACOVIGILANCIA A LOS PRINCIPALES
ANTIBIÓTICOS UTILIZADOS EN LAS TERAPIAS
DE ERRADICACIÓN DE *Helicobacter pylori*

6.2. Trabajo de investigación destacado presentado a convocatoria en el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia- 2020

INTOXICACIONES ACCIDENTALES CON

MEDICAMENTOS EN BOGOTÁ D.C. 2019-2020

6.3. Trabajo de investigación destacado presentado a convocatoria en el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia- 2020

CAÍDA DE PACIENTES COMO POTENCIAL

EVENTO DE FARMACOVIGILANCIA: ANÁLISIS
RETROSPECTIVO

6.4. PRESCRIPCIONES POTENCIALMENTE

INAPROPIADAS DE ANTIPSICÓTICOS EN
PACIENTES CON DEMENCIA

6.5. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO:

DIFERENCIAS FARMACOLÓGICAS ENTRE
MUJERES Y HOMBRES, GRUPOS DE EDAD Y
REGIONES GEOGRÁFICAS

6.6. PRESCRIPCIONES POTENCIALMENTE INAPROPIADAS DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS Y ANTICOLINÉRGICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON

6.7. IDENTIFICACIÓN DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI) DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL CARIBE

6.8. INCIDENCIA DE PRESCRIPCIÓN SIMULTÁNEA DE DOACS Y MEDICAMENTOS CON INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: ANÁLISIS RETROSPECTIVO

6.9. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA KRYTANTEK OFTENEO EN POBLACIÓN PERUANA

6.10. USO DE FÁRMACOS ASOCIADOS A LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT A NIVEL HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 EN COLOMBIA

6.11. IDENTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN AMBULATORIOS EN UNA POBLACIÓN COLOMBIANA, 2018-2019

6.12. ESTANDARIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS CON EQUIPOS DE INFUSIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA EN UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL

6.13. ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS CÓRDOBA 2019

EDITORIAL

El 26 y 27 de noviembre de 2020 se realizó de manera telemática vía Webex el VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia, con la organización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

Invima, como cabeza del Programa Nacional de Farmacovigilancia, participa de la organización de este prestigioso evento que extiende sus antecedentes hasta el año 2004. El Encuentro constituye oportunidad para profesionales de diversas disciplinas y campos ocupacionales que ejercen funciones relacionadas con farmacovigilancia y áreas conexas en el país, para interacción y acceso a conferencias de expertos y a experiencias de referencia nacionales e internacionales relacionadas con la gestión del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

Como se observa en la página 4 y siguientes de esta edición especial de Farmaseguridad, la agenda del Encuentro contó con conferencistas internacionales de OPS/OMS, de Uppsala Monitoring Centre UPC/OMS, de Invima y agencias sanitarias de referencia de Brasil, Canadá, Chile y México, así como con representantes de Entidades Territoriales de Salud de Colombia y notables científicos, y directivos de sociedades científicas y organizaciones profesionales comprometidas con el área de la farmacovigilancia en Colombia.

En la primera sección de este boletín se cuenta con las presentaciones de los conferencistas que generosamente autorizaron la correspondiente publicación, y que participaron de los bloques temáticos “VigiFlow/ Implementación nacional y experiencias internacionales”, “Farmacovigilancia y SARS CoV-2/ COVID-19”, “Tópicos en farmacovigilancia”, “Planes de gestión de riesgos”.

En la sección de apertura en el Encuentro se contó pronunciamientos de Julio César Aldana, Director General de Invima; Leonardo Arregocés, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social; Gina Tambini, Representante de la OPS/OMS en Colombia; Claudia Vaca, del Comité Internacional de Expertos en

Farmacovigilancia OMS y de la Universidad Nacional; y de Diana Calderón, Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB de Invima.

De otro lado, como ha sido habitual en ediciones anteriores del Encuentro, en el marco de esta edición del evento se realizó convocatoria a trabajos de investigación. En la segunda sección de este boletín se cuenta con los pósteres presentados por autores que atendieron esta convocatoria y que cumplieron con los correspondientes términos.

La fase final del Encuentro incluyó presentación de los tres pósteres finalistas, declaración del mejor trabajo de investigación presentado a convocatoria en el marco del Encuentro y clausura institucional.

El Encuentro se realizó bajo la autoridad institucional, por parte de Invima de Julio César Aldana, Director General; Diana Calderón, Directora Técnica de la DMPB; y Diego Gutiérrez, Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia- GFV de la DMPB. Y por parte de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud OPS/OMS en Colombia, de Gina Tambini, Representante de la OPS/OMS en Colombia; Laura Ramírez, Asesora de Sistemas y Servicios de Salud; y Ángela Zambrano, Asesora Externa de Medicamentos.

El apoyo de los profesionales del GFV de la DMPB y del área de comunicaciones de Invima (con el liderazgo de Johana López y el trabajo de Jenny Sepúlveda y María Fernanda Giraldo), así como del área de tecnologías de la información del Instituto (bajo el liderazgo de Juan Manuel Palacio, Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información y el trabajo del Ingeniero Néstor Fabián Vargas) fue decisivo en las fases preparatoria, de realización y de cumplimiento de compromisos posteriores al evento. Por parte de OPS/OMS Colombia, el apoyo informático de Javier Morales fue determinante, tanto en las pruebas técnicas previas como en la realización del evento, que implicó 18 horas en línea con un promedio de 1.100 participantes en línea durante el Encuentro.

El punto central de transmisión se ubicó en la sala principal de la DMPB de Invima, en la sede principal del Instituto en Bogotá, donde se contó con el trabajo técnico y conceptual de Laura Martínez y Cristian Gómez, profesionales del GFV de la DMPB

de Invima, así como con el apoyo informático de Marvin Pérez, Ingeniero de la DMPB. César Moreno-Romero, del GFV, fue el moderador designado para el Encuentro y responsable de la coordinación editorial de estas memorias¹.

1. Con el apoyo editorial ad honorem de Juan Daniel Moreno Gerena.

1 AGENDA

En los bloques temáticos del Encuentro se contó con conferencistas desde Colombia, Canadá, Chile, Brasil, Estados Unidos, México y Suecia.

A continuación se presenta la agenda cumplida en las dos jornadas del Encuentro.



Agenda

Primera día **26** Nov 2020

HORA	TEMA	CONFERENCISTA
8:00 am - 9:00 am	Apertura	<ul style="list-style-type: none"> D. Julio Cesar Alciana Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA D. Luis Alexander Moscoso Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, Ministerio de Salud y Protección Social (Por confirmar) D. Gina Tambini Representante de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS en Colombia D. Claudia Vaca Comité de Expertos Farmacovigilancia OPS, Directora del Centro de Formación en Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional D. Diana Calderón Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

9:00 am - 12:00 pm VIGIFLOW IMPLEMENTACIÓN NACIONAL Y EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

9:00 am - 9:30 am	¿Por qué Vigiflow en Colombia? Detalles del nuevo sistema de reporte de eventos adversos	<ul style="list-style-type: none"> D. Ana María Pedraza Pastrana Profesional especializada del Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB INVIMA D. William Sosa Londoño Profesional especializado del Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB INVIMA
9:30 am - 10:00 am	Vigiflow, implementación de e-reporting de la industria	D. Salvador Alvarado Oficial de Farmacovigilancia con enfoque en Latinoamérica del Uppsala Monitoring Centre-UMC/Suecia
10:00 am - 10:30 am	Experiencia de Coferpris en implementación de Vigiflow	D. Gandi Ramirez Líder de la implementación de Vigiflow en México en Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Coferpris/México
10:30 am - 11:00 am	Que ofrece VigLyze - el visor de la base de datos global de RAM de la OMS	D. Elin Sollenbring Miembro de grupo de Educación y Formación en Farmacovigilancia en el Uppsala Monitoring Centre-UMC/Suecia
11:00 am - 11:20 am	Panorama de la gestión en Farmacovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	D. Ruth Lorena Correa Referente Deintsa de Farmacovigilancia de la Línea de Medicamentos Seguros de la Subsección de Vigilancia en Salud Pública Secretaría Distrital de Salud de Bogotá

11:20 am - 11:40 am	Avances en Implementación de la Herramienta Vigiflow en el Departamento de Antioquia	D. Carolina Pérez Ospina Referente del Programa Departamental de Farmacovigilancia, Secretaría Seccional de Salud y de Protección Social de Antioquia
11:40 am - 12:00 pm	Gestión del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico en el marco de la nueva realidad	D. Cristian de la Rosa Cabrera Profesional del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, Secretaría de Salud Departamental del Atlántico
12:00 pm - 12:20 pm	Preguntas y comentarios	
12:20 pm - 2:00 pm	Receso	

2:00 pm - 4:00 pm FARMACOVIGILANCIA Y SARS CoV-2/ COVID-19

2:00 pm - 2:30 pm	Programa Nacional de Farmacovigilancia: Cifras y avances en tiempos de pandemia	<ul style="list-style-type: none"> D. Diana Calderón Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB de INVIMA D. Diego Alejandro Gutierrez Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB de INVIMA
2:30 pm - 3:00 pm	Novo Marco Regulatório de Farmacovigilância no Brasil	D. Gustavo Méndez Gerente General de Medicamentos y Productos Biológicos de Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Brasil
3:00 pm - 3:30 pm	Retos y desafíos del tratamiento para COVID-19	D. Carlos Arturo Álvarez Moreno Designado por la OMS para coordinar la asignación de recursos clínicos en Colombia de tratamientos experimentales con SARS-CoV-2/COVID-19
3:30 pm - 4:00 pm	Vigilancia de la seguridad de vacunas para Covid-19: contexto y desafíos	D. José Luis Castro Asesor Regional del Uso Racional de medicamentos Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS
4:00 pm - 4:30 pm	Eventos adversos asociados a los tratamientos usados con motivo de la covid-19 en países de la Región	D. Robin Rojas Cortés Oficial Técnico para el Uso Seguro de Medicamentos en la oficina regional de la OPS/OMS en Washington DC Organización Panamericana de la Salud - OPS/OMS
4:30 pm - 5:00 pm	Preguntas y comentarios	



Invima OPS Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Agenda

Segundo día **27** Nov 2020

HORA	TEMA	CONFERENCISTA
8:00 am - 12:00 m TÓPICOS EN FARMACOVIGILANCIA		
8:00 am - 8:30 am	Farmacovigilancia en tiempos de COVID-19: Gains de actuación sugeridos para industria y hospitales	 <p>▷ Constanza Moreno Integrante de Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia-ACFV</p>  <p>▷ Angela Caro Presidenta de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia-ACFV</p>
8:30 am - 8:40 am Preguntas y comentarios		
8:40 am - 9:10 am	Avances en el conocimiento de la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología en Colombia	 <p>▷ Jorge Machado Presidente de la Asociación Colombiana de Farmacología-ACF</p>
9:10 am - 9:20 am Preguntas y comentarios		
9:20 am - 9:50 am	Retos en Farmacovigilancia en Oncología	 <p>▷ Juan Pablo Osorio Presidente de la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios-ACQFH</p>
9:50 am - 10:15 am Preguntas y comentarios		
10:15 am - 10:45 am	Farmacovigilancia en gestantes y en pediatría	 <p>▷ Ana María Cotorno Asociación Colombiana de Farmacología Clínica-ACofeci</p>
10:45 am - 10:55 am Preguntas y comentarios		
10:55 am - 11:25 am	El riesgo como elemento central de los programas de Farmacovigilancia	 <p>▷ José Julián López Profesor Titular del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia</p>
11:25 am - 11:35 am Preguntas y comentarios		
11:35 - 12:00 m Comentarios sobre la sesión "Tópicos en Farmacovigilancia"		
12:00 m - 2:00 pm Receso		

2:00 pm - 3:40 pm PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS

2:00 pm - 2:30 pm	Nuevos Retos en la Evolución de Planes de Gestión de Riesgo	 <p>▷ Gloria Giraldo Evaluadora Científica Senior en la Dirección de Productos de Salud Comercializados de Health Canada</p>
2:30 pm - 3:00 pm	Experiencia de la Implementación de Planes de gestión de Riesgos en Chile	 <p>▷ Verónica Vergara Jefa (S) del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile Instituto de Salud Pública de Chile</p>
3:00 pm - 3:20 pm	Experiencia de evaluación de Planes de Gestión de Riesgo en Colombia	 <p>▷ Cristian Gómez Profesor del Grupo de Farmacovigilancia de ICMPE de Invima</p>

3:20 pm - 3:40 pm Preguntas y comentarios

3:40 pm - 5:15 pm PRESENTACIÓN DE PÓSTER FINALISTAS Y CLAUSURA

3:40 pm - 3:50 pm	Observaciones sobre convocatoria de trabajos y proceso de evaluación
3:50 pm - 4:10 pm	Trabajo A
4:10 pm - 4:30 pm	Trabajo B
4:30 pm - 4:50 pm	Trabajo C
4:50 pm - 5:15 pm	<p>Reconocimiento al mejor trabajo presentado en el VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Invima.</p> <p>Clausura</p> <p>Diego Gutiérrez - Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima.</p> <p>Laura Ramírez - Asesora de Sistemas y Servicios de Salud, Oficina de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS en Colombia</p>



2 VIGIFLOW/ IMPLEMENTACIÓN NACIONAL Y EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

2.1. ¿POR QUÉ VIGIFLOW® EN COLOMBIA? DESAFÍOS DEL NUEVO SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS



▶ Ana María Pedroza Pastrana

Química Farmacéutica y Magíster en Ciencias- Farmacología. Cuenta con 10 años de experiencia en Farmacovigilancia en sectores público y privado. Actualmente es líder del proceso de implementación de los reportes de eventos adversos a través de Vigiflow e eReporting.



▶ William Saza Londoño

Profesional en Química Farmacéutica, Especialista en Auditoría de Salud y Magíster en Protección Social. Cuenta con 10 años de experiencia en el campo Farmacéutico y Farmacovigilancia tanto en sector público como en sector privado. Actualmente es líder del proceso de Nodos y visitas de seguimiento a la implementación del Programa de Farmacovigilancia.

The screenshot shows a presentation slide with the following content:

- Header:** Invima and OPS logos.
- Navigation:**
 - ▶ ¿Por qué Vigiflow en Colombia?
 - ▶ Desafíos del nuevo sistema de reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos
- Table of Contents (TABLA DE CONTENIDO):**
 - Antecedentes
 - ¿Qué es Vigiflow?
 - Ventajas
 - Principales Desafíos
- Footer:**
 - El futuro de los datos
 - El futuro de los datos

The screenshot shows a presentation slide with the following content:

- Header:** Invima and OPS logos.
- Event Title:** Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia
- Group Name:** GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Speaker:** ANAMARÍA PEDROZA PASTRANA, Química Farmacéutica, Magíster en Ciencias- Farmacología
- Navigation:**
 - ▶ ¿Por qué Vigiflow en Colombia?
- Footer:** El futuro de los datos

The screenshot shows a presentation slide with the following content:

- Header:** Invima and OPS logos.
- Section:** ▶ Derechos de autor
- Text:** Esta presentación ha sido desarrollada por Invima con información y algunas diapositivas creadas por Uppsala Monitoring Centre (UMC) y Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) con propósitos de entrenamiento.
- Logos:** Uppsala Monitoring Centre and MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
- Footer:** El futuro de los datos

The screenshot shows a presentation slide with the following content:

- Header:** Invima and OPS logos.
- Event Title:** Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia
- Section:** ▶ Antecedentes
- Footer:** El futuro de los datos

Invimó PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FORANEOS

El Sistema de Gestión de Calidad del Comité Nacional de Vigilancia de Medicamentos - INVIMO, a través de esta aplicación podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Facilita al usuario electrónico el proceso de identificación de reportes de eventos adversos.

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese a la cuenta o cree una nueva en el sitio web de la plataforma de farmacovigilancia.
- Una vez registrado, haga clic en "Ingresar" o "Registrarse" y complete la información de farmacovigilancia.
- Seleccione el menú de inicio de sesión.
- Definido el usuario, "Ingrese" para acceder a la plataforma o "Registrar" para crear una nueva cuenta. Desde entonces, los datos reportados serán almacenados en la plataforma de farmacovigilancia y serán revisados por el equipo de farmacovigilancia.

Usuario* [prebea111] [Buscar]

Ingrese la información que se le solicita como medio de confirmación.

Usuario* [prebea111]

Email Registrado (Al que se enviara los datos de ingreso)* [reportef@invimo.gov.co]

Pregunta [PARRA]

Respuesta*

Ingreso a la plataforma

- Alto nivel de usuarios que cambian y olvidan o pierden contraseña de acceso. Proceso de recuperación no controlado desde el Grupo de Farmacovigilancia.
- Instructivo.

Ingreso a la plataforma

- Alto nivel de usuarios que cambian y olvidan o pierden contraseña de acceso. Proceso de recuperación no controlado desde el Grupo de Farmacovigilancia.
- Instr.

Programa Internacional De Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

170 países en total.

Programa Internacional De Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

✓ Estados Miembros del PIDM colaboran en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y en particular, en la identificación y análisis de nuevas señales de reacciones adversas a partir de los datos de los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR)*, compartidos en VigiBase.

Invimó OPS

VigiFlow

- Un sistema de gestión de ICSR basado en entornos web
- Apoya el flujo de trabajo en la recolección, proceso e intercambio de reportes con las fuentes reportadoras
- La información está estructurada de tal manera que facilite el análisis

Usado para:

- Ingreso
- Evaluación
- Almacenamiento
- Recuperación (ej. seguimientos)
- Listado, estadística
- Intercambio de datos

Estandares comunes, ej.

- Formato ICH-E2B
- MedDRA/WHO-ART
- WHODrug

Imagen adaptada de Inimó al Con Sefiro Apoyos

Invimó OPS

Países usuarios de VigiFlow

Al 1º de noviembre de 2019, **COLOMBIA** forma parte de los **93** países usuarios de VigiFlow.

26 en Latinoamérica y el Caribe utilizan VigiFlow

AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

- Argentina
- Brasil
- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- Cuba
- Ecuador
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- México
- Nicaragua
- Panamá
- Paraguay
- Perú
- República Dominicana
- Uruguay
- Venezuela

EUROPS - ECR Adverse Event Reporting System
ExtravigiFlow - EMA (Unión Europea)

Invimó OPS

VigiFlow

La pantalla principal, Lista de Reportes se divide en las siguientes 2 secciones al oprimir el botón Filtros:

Filtros de búsqueda

Lista de reportes

Invimó OPS

VigiFlow

Filtros de búsqueda

Lista de reportes

Invimó OPS

VigiFlow® eReporting® Industria

Carga manual de datos

Industria que no puede generar formato XML → eReporting → Base de Datos Nacional → Vigiflow Base de Datos Global de la OMS

eReporting® Pacientes y otros actores del sistema de salud:

Pacientes/Profesionales de la salud → eReporting → Base de Datos Nacional → Vigiflow Base de Datos Global de la OMS

Transferencia XML

Invima OPS

WHO-ART hierarchy

- Desarrollado y mantenido por UMC para el Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS.
- Usado por cerca de durante 40 años.
- Monitoreo de reacciones adversas, pero NO para indicaciones, pruebas, etc.
- WHO-ART ya no se mantiene activamente, la última versión es de 2015

Estructura de MedDRA

- Estructura estandarizada desde ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
- Administrado por NISSO (Comité de Dirección del ICH para supervisar las actividades de la Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA)
- Actualización constante.

Invima OPS

Descentralización de la evaluación de los reportes.

Nivel 1: Pacientes y/o cuidadores, Industria farmacéutica → Invima

Nivel 2: Invima → Entidad Territorial de Salud 1, Entidad Territorial de Salud 2, Fondo Nacional de Estupefacientes

Nivel 3: Entidad Territorial de Salud 1 → IPS 1.1, IPS 1.2, IPS 1.3; Entidad Territorial de Salud 2 → IPS 2.1

Invima OPS

Manejo estadístico de la señal.

Vigilyze
Descripción general gráfica instantánea de datos globales para respaldar la evaluación de datos nacionales. Solo disponible para centros nacionales.

Invima OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Desafíos del nuevo sistema de reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos

GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

WILLIAM SAZA LONDONO
Químico Farmacéutico
Esp. Auditoría de Salud
Magister en Protección Social

Invimó OPS

▷ **Principales Desafíos**

- Nivel de notificación
- Aprendizaje de terminología y el nuevo sistema de reportes
- Señales en Farmacovigilancia
- Seguimiento a riesgos de aquellos medicamentos que requieren Planes de Gestión de Riesgos
- Fuente de información del Mapa de Riesgos dentro del componente de inspección, vigilancia y control.
- Identificación de posibles ESAVI (Vacuna para el virus SARS-CoV-2)
- Identificación de Eventos Adversos relacionados con Medicamentos para el tratamiento en pacientes con diagnóstico de COVID-19



PNF

Invimó OPS

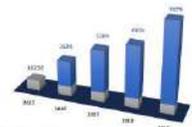
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

▷ **Nivel de notificación**

El futuro es de todos

Invimó OPS

▷ **Incremento de Reportes de Eventos Adversos desde 2015 a 2019**




Avance de la notificación en Colombia de Eventos Adversos Asociados a Medicamentos pasando de una notificación por medio electrónico a una notificación sistemática

PNF

Invimó OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

▷ **Aprendizaje de terminología y el nuevo sistema de reportes**

El futuro es de todos

Invimó OPS

▷ **Capacitación y entrenamiento puede llevar tiempo.**



16 NODOS EN FARMACOVIGILANCIA

30 CAPACITACIONES EN 25 ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD



Será muy importante el compromiso y esfuerzo de instituciones, la industria farmacéutica y las entidades estatales

PNF

Invima OPS

▶ Nodos territoriales reconocidos por el Invima

«Es muy importante el compromiso y esfuerzo de instituciones, la industria farmacéutica y las entidades estatales»

Invima OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Señales en Farmacovigilancia

Invima OPS

▶ Tratamiento de estadístico de posibles señales

Una señal es esencialmente una hipótesis de un riesgo asociado a un medicamento con unos datos y argumentos que lo respaldan. Los datos pueden ser derivados de reportes de una o más fuentes. La evidencia en una señal no es concluyente, y es solo una indicación temprana (preliminar) que puede cambiar sustancialmente con el tiempo a medida que se acumula más información.

Utilizar las Metodologías recomendadas por UMC

- Método PRR (Relación proporcional reportada)
- Estadística Chi-cuadrado
- Método Bayesiano o Componente de Información (IC)

- La seriedad del evento adverso
- La población afectada
- Las características del evento adverso
- La novedad de la reacción adversa sospechada o del medicamento

Invima OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Seguimiento a riesgos

Invima OPS

▶ Comportamiento de eventos adversos según las especificaciones de seguridad descritas en los Planes de Gestión de Riesgos

- Decreto 1782 de 2014 para solicitud de registros sanitarios nuevos y renovaciones.
- Acta 15 de 2016 Numeral 3 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos.
- Artículo 27 y 28 del Decreto 677 de 1995.

Documento donde se realiza una descripción detallada del SISTEMA DE GESTION DE RIESGOS (SGR) para un producto en específico.

Aportar el Perfil de Seguridad del Medicamento.

1. Riesgos Identificados importantes.
2. Riesgos Potenciales importantes.
3. Información faltante.

Fuente: Biológicos y de sistemas químicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima.gov.co) - Anexo Planes de Gestión de Riesgos

Invima OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Mapa de Riesgos - IVC

Invima OPS
DeMuestra La Calidad

Etapas de selección de productos:
MEDICAMENTOS - PRINCIPIO ACTIVOS

Priorización de establecimientos en las actividades de Inspección, Vigilancia y Control según la normatividad vigente en

Invima OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

ESAVI

Invima OPS
Seguimiento y/o Vigilancia de las vacunas para prevención del virus del SARS-CoV-2

Invima aprueba el ensayo clínico para la fase III de la vacuna Ad26.COV2.S liderada por la farmacéutica Janssen

Moderna, que utiliza la misma plataforma, aunque no requiere tanto frío para su conservación, anunció que los resultados preliminares del estudio de fase 3 de la vacuna mRNA-1273 son positivos.

La vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222), de University of Oxford/AstraZeneca, mostró una respuesta inmune sólida (anticuerpos) en el ensayo de fase 3 en pacientes de edad avanzada, según hallazgos preliminares en *The Lancet*.

Fuente: MEDSCAPE Copyright © 1994-2020 by Wolters Kluwer Health | COVID-19: el resumen semanal | 13 |

Invima OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Eventos Adversos relacionados con Medicamentos para el tratamiento de COVID-19

Invima OPS

► Seguimiento a la información de seguridad de aquellos medicamentos que puedan ser aprobados para el tratamiento de pacientes con COVID-19

Invima autoriza el inicio del ensayo clínico Multinacional 'Solidaridad' en Colombia

Colombia se suma a la lista de países que afirman sus posturas al estudio clínico "Solidaridad", un ensayo clínico que se realiza para la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus asociados, para evaluar un tratamiento eficaz contra el COVID-19.

Cinco instituciones del país iniciarán el ensayo clínico multinacional 'Solidaridad'

En Bogotá, Barranquilla y Cali se encontrarán los primeros centros asistenciales autorizados por el Invima para iniciar la inclusión de pacientes en el ensayo clínico.

Fuente: www.invima.gov.co Boletines de Noticias 2020

Invima OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

► **eReporting – Pacientes y otros actores del SSC**

El Reporte es de Todos

Invima OPS

La salud es de todos | Minsalud

Versión 1.0
Fecha de actualización: 27/02/2020

Introducción a eReporting

eReporting es un formulario en línea utilizado para informar a Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que asocia o sospecha, puede estar relacionado con el uso de medicamentos. Por ejemplo, si sospecha que el medicamento utilizado no está respondiendo a la terapia, si presenta síntomas inusuales con la ingesta del medicamento o si simplemente tiene un medicamento que no fue el prescrito, suene este formato en línea para que pueda reportar todos estos problemas. Para dudas relacionadas con la utilización de ciertos términos registrados en este instructivo, lo invitamos a la sección de *Definiciones*, que encontrará en el numeral 2 de este documento.

- Objetivo:**
Dar orientación a pacientes, droguesías, servicios farmacéuticos independientes, profesionales independientes de salud y servicios de transporte de pacientes, acerca del correcto diligenciamiento del formato en línea eReporting.
- Alcance**
El presente instructivo aplica para Pacientes y/o cuidadores, establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías y farmacias droguerías), transporte especial de pacientes y Profesionales independientes de Salud.
- Definiciones:**
 - Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.
 - Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
 - Medicamento:** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, cirugía o rehabilitación de la enfermedad.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 780 del 6 de mayo de 2016. Por medio del cual se crea el Centro Único Regulador de los Servicios de Salud y Protección Social. En línea: www.minsalud.gov.co

3 de 10

Instituto Tecnológico de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bosque de las Américas, Cra. 14 # 14-20 - Bogotá
Código Postal: 060102
Teléfono: 01 (57) 334-2000
www.invima.gov.co

La salud es de todos **Minisalud** **Versión 1.0**
NOTAS DE AVISACIÓN 27/03/2020

... así como los alimentos que poseen una acción o se administran con finalidad terapéutica o se asocian con preparados medicinales. Los extractos, aceites, virgatos y empaques, tienen para el paciente un medicamento, por lo tanto, estos contribuyen a garantizar su salud, estabilidad y uso adecuado.

- **Profesional independiente.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifique, adicione o sustituya, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.
- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se relaciona con un medicamento o con un medicamento que se administra o potencialmente puede administrarse con el resultado deseado para el paciente.
- **Servicio farmacéutico independiente.** Es aquel que se presta a través de establecimientos farmacéuticos y se está a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- **Transporte de pacientes.** Son los prestadores de servicios de salud que realizan traslado de pacientes en ambulancia terrestre, marítima, fluvial y aérea y pueden realizar atención prehospitalaria.*

4. Ingreso a eReporting:
Puede ingresar a eReporting a través de los pasos:

1. **Mediante el siguiente enlace:**
<https://invioma.gov.co/web/portal/Reportar/Consultar/ConsultarEventos>
2. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:
3. Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>
4. En la pantalla principal, dar clic en la sección "MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".
5. Dar clic en el botón lateral inferior de la parte izquierda de su pantalla en "Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiana".
6. A través del indicador de Farmacovigilancia, que encontrará una vez se ingrese a la sección "MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

Resolución 2839 del 29 de noviembre de 2018. Por la cual se adoptan las condiciones y procedimientos de traslado de los medicamentos asociados de salud, así como de los de sus actores de salud y se integra el Plan de Acción de Farmacovigilancia. Buenaventura, 29 de noviembre de 2018.

4 de 15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Calle 19a No. 100-10, Bogotá D.C. - Colombia
Teléfono: (1) 26401000
www.invima.gov.co

Invima OPS

eReporting – Pacientes y otros actores del SSC

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Eventos | **Reportar** | **Consultar** | **Historial** | **Inicio**

Indicador de eventos de salud en línea relacionados relacionados con medicamentos. Para tener acceso a información más completa sobre el evento de salud, haga clic en el botón de información.

* * * * *

Medicador

Eventos

Evento *

Evento *

Medicador *

1966733

¿Está seguro de que desea reportar este evento?

El futuro es de todos **Seguridad de Medicamentos**

Invima OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

GRACIAS

www.invima.gov.co
invima.fv@invima.gov.co
Carrera 10 No. 64-28
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: (1) 7422121 Ext. 3401

El futuro es de todos **Seguridad de Medicamentos**

2.2. VIGIFLOW®, IMPLEMENTACIÓN DEL E- REPORTING DE LA INDUSTRIA



► Salvador Alvarado

Se desempeña como oficial de farmacovigilancia con enfoque en Latinoamérica en el Centro de Monitoreo de Uppsala, el cual es el Centro Colaborador de la Organización Mundial de Salud responsable del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos. El conferencista Alvarado es médico y Magíster en Salud Pública con especialidad en Economía y Política en Salud.

En su rol actual brinda apoyo científico y técnico a los ministerios de Salud y Autoridades Regulatorias de países miembros del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en América Latina. Se enfoca principalmente en asuntos relacionados con estándares internacionales en farmacovigilancia, buenas prácticas, y las herramientas VigiFlow y VigiLyze utilizadas por decenas de países, como sus bases de

Proyecto de implementación de VigiFLOW en Colombia
E-reporting para la industria y Resumen proyecto de actualización en captura y análisis de ESAVIs

Salvador Alvarado López M.D. MSc.
Oficial de farmacovigilancia



TEMAS A TRATAR

E-reporting para la industria y su comunicación con VigiFLOW

- Módulo de administración de usuarios (VigiUserAdmin)
- Módulo de entrada manual de datos
- Módulo de carga de archivos xml por parte de la industria
- Visualización de archivos en VigiFLOW

Proyecto de actualización en captura y análisis de ESAVIs

- Presentación de actualizaciones del proyecto
- Fechas importantes

Sesión de preguntas y respuestas



El Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (WHO-PIDM)



Talidomida 1961



World Health Organization

En 1968 la OMS crea el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (WHO-PIDM)



Uppsala Monitoring Centre

En 1978 el gobierno de Suecia y la OMS acuerdan la creación del UMC como Centro Colaborador de la OMS, encargado del WHO-PIDM




Uppsala Monitoring Centre

Nuestro trabajo es proveer apoyo operacional y soporte científico y técnico a las autoridades regulatorias y ministerios de salud de los países miembros del WHO-PIDM.






E-reporting para la industria y su comunicación con VigiFlow

Módulos del e-reporting de la industria:

- VigiUserAdmin
- Entrada manual de datos
- Carga de archivos smil por parte de la industria

Objetivo del e-reporting para la industria

“Incrementar la capacidad de compartir reportes de RAMS y ESAVIs desde la IQF hacia la autoridad regulatoria, manteniendo el estándar internacional ICH-E2B”

2 módulos, plan de lanzamiento

- **Entrada manual de datos**
 - Mayo 2020 → disponible para usuarios de referencia
 - *Q4 2020 → versión de prelanzamiento (países seleccionados)
 - *Q2 2021 → versión completa
 - MedDRA and WHO-Drug coding
- **Carga de archivos XML por parte de la industria**
 - *Q4 2020 → versión completa para países seleccionados
 - *Nota: las compañías y autoridades regulatorias interesadas en utilizar la interfaz de carga de xml deben haber tenido ya éxito en impartar archivos xml en formato e2b a Vigiflow de acuerdo al estándar de la autoridad regulatoria.*

Nota: Los países interesados en incorporarse al e-reporting de la industria en la fase de prelanzamiento, deben tener en cuenta que el proceso implica alrededor de 1 mes de capacitación en la interfaz, además del tiempo que necesite cada autoridad regulatoria en crear sus propios manuales de uso.

Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria

- El acceso a ambos módulos por parte de las compañías usuarias será a través de usuario y contraseña.
- La autoridad regulatoria será responsable de la autorización y administración de los usuarios.
- Todas las compañías interesadas en usar la interfaz deben contar con una licencia MedDRA.
 - Existe la posibilidad de que las autoridades regulatorias apliquen para una licencia especial que permite las compañías con una ganancia anual menor a cierto límite, utilizar la licencia de la autoridad regulatoria.
 - Recomendamos a las compañías consultar con su autoridad regulatoria respectiva.
 - Recomendamos a las autoridades regulatorias a contactar a MSSO/MedDRA para mayor información.
 - *El contacto MedDRA en Latinoamérica es a través de nuestra colega Ana García Rubio (ana.garcia-rubio@meddra.org)*

el lanzamiento de la industria.



Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria

- El acceso a ambos módulos por parte de las compañías usuarias será a través de usuario y contraseña.
- La autoridad regulatoria será responsable de la autorización y administración de los usuarios.
- Todas las compañías interesadas en usar la interfaz deben contar con una licencia MedDRA.
 - Existe la posibilidad de que las autoridades regulatorias apliquen para una licencia especial que permite las compañías con una ganancia anual menor a cierto límite, utilizar la licencia de la autoridad regulatoria.
 - Recomendamos a las compañías consultar con su autoridad regulatoria respectiva.
 - Recomendamos a las autoridades regulatorias a contactar a MSSO/MedDRA para mayor información.
 - *El contacto MedDRA en Latinoamérica es a través de nuestra colega Ana García Rubio (ana.garcia-rubio@meddra.org)*

Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria

- El diccionario de medicamentos WHO-DRUG también estará incluido en la interfaz y no requerirá una licencia.
- Es importante recordarles que la autoridad regulatoria debe contar con un plan de emergencia en caso de que la plataforma se presente fuera de línea (envíos a través de correo electrónico etc.).

VigiUserAdmin

Módulo de administración de usuarios

La autoridad regulatoria será responsable de administrar las compañías que tienen acceso a la interfaz y sus usuarios a través de un módulo especial.



Módulo de entrada manual de datos

Interfaz disponible en Español

Módulo de entrada manual de datos

The screenshot shows the user interface for the eReporting system. At the top, there is a navigation bar with the text 'eReporting - Uppsala Monitoring Centre (UMC)' and a user profile icon. Below this, the main content area is titled 'Welcome to the eReporting preview'. It contains several paragraphs of text explaining the application's purpose and usage. A red arrow points to a dropdown menu that appears to be open, showing two options: 'Enter manual reports' and 'Edit reports'. Below the main text, there is a 'Release history' section with two entries: 'Preview release 6 (2020-09-07)' and 'Preview release 5 (2020-09-07)'. The UMC logo is located in the bottom right corner of the page.

Módulo de entrada manual de datos

This screenshot shows the 'Information del reporte' section. It includes a dropdown for 'Tipo de reporte', two date pickers for 'Fecha en que se recibió el reporte por primera vez' and 'Fecha de la información más reciente', a radio button for '¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que merece atención prioritaria?', a text field for 'Identificador único del reporte de seguridad', and another for 'Número de identificación único mundial'. A sidebar on the left contains navigation options like 'Administración', 'Fuentes primarias', 'Paciente', 'Medicamentos', etc.

Módulo de entrada manual de datos: Sección datos administrativos del reporte

This screenshot shows the 'Administración' section, which is a duplicate of the 'Information del reporte' section. It contains the same form elements: 'Tipo de reporte', date pickers, a radio button for priority criteria, and unique identifier text fields. The sidebar on the left is also identical to the previous screenshot.

Módulo de entrada manual de datos: Sección paciente

This screenshot shows the 'Características del paciente' section. It features a 'Nombre completo' text field, a 'Sexo' dropdown, and a 'Fecha de nacimiento' date picker. Below these are fields for 'Médico al momento del inicio de los síntomas', 'Dosis de edad', and 'Peso'. A sidebar on the left lists navigation options including 'Administración', 'Fuentes primarias', 'Paciente', 'Medicamentos', etc.

Módulo de entrada manual de datos: Sección medicamento

This screenshot shows the 'Medicamento' section. It includes a text field for 'Nombre del medicamento según lo informado por la fuente primaria', a dropdown for 'Categorización del rol de medicamento', a radio button for 'Acción tomada con el medicamento', a text field for 'Nombre de autorización/medicamento', a dropdown for 'Peso de autorización/medicamento', and a text field for 'Nombre del fármaco activo'. A sidebar on the left contains navigation options like 'Administración', 'Fuentes primarias', 'Paciente', 'Medicamentos', etc.



Módulo de entrada manual de datos, resumen

- Entrada de datos incluyendo codificaciones re reacciones y otros campos utilizando el diccionario MedDRA y medicamentos y vacunas utilizando el diccionario WHO-Drug. (interfaz completa).
- Necesidad de contar con licencia MedDRA.
- Posibilidad de descargar el reporte inicial y volverlo a cargar, editar y reenviar a la autoridad regulatoria como seguimiento.
- Posibilidad de descargar al confirmación de recibido (acklog), mismo que puede ser cargado a base de datos de la compañía para manejo de casos.

Módulo de entrada manual de datos, resumen

- En el caso de compañías que no cuenten con bases de datos que generen WWUID (identificador único mundial), éste deberá ser acordado entre la compañía y la autoridad regulatoria de acuerdo al formato ISO.
Ejemplo: CO-LABSX-000001
- La autoridad regulatoria será responsable de asegurarse que el formato del WWUID sea el correcto.
- Durante la fase de prelanzamiento la interfaz sufrirá mejoras paulatinas, situación de la cual deben estar consientes los usuarios.



Módulo de carga de archivos XML-E2B por parte de la industria

Interfaz disponible en español

Carga de archivos XML por parte de la industria Será posible cargar los siguientes archivos...

E2B (R3) XML

- inicial
- Seguimiento
- Nulificación
- Posibilidad de descargar acklog (confirmación de recibido) en formato R3.

E2B (R2) XML

- El archivo se auto convierte a la versión R3
- inicial
- Seguimiento
- Nulificación
- Posibilidad de descargar acklog (confirmación de recibido) en formato R3



Carga de archivos XML por parte de la industria

Welcome to the eReporting preview

The application enables electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organization). Reports can be entered manually or submitted as an E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgment message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

Note: This preview environment is not intended to be used for production purposes. However, we recommend the use of text data only.

Release history

Preview release 6 (2020-09-07)

It is now possible to add literature reference attachments in the Report information section, and additional documents to the report.

Preview release 5 (2020-09-01)

Several new fields have been added to the user interface and new sections are available, such as 'In case of death' and 'Test results'. Preferred language (English, Spanish, French and Portuguese) can be set in your personal settings. **Note:** The newly added fields are yet not translated from English, due to that you will need English as your preferred language.

If you are among the users who will utilize the XML upload for E2B files generated by your own system, this functionality is now available in the Upload E2B area.

We recommend to have a look at the 'Submissions status' area. This will give you information if the report file was delivered to the national pharmacovigilance center or not. In this version of your reports will be delivered to a test environment which is accessible to the national pharmacovigilance center. **Note:** Since this is a test environment, no real cases should be submitted.

Welcome to the eReporting preview

The application enables electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organization). Reports can be entered manually or submitted as an E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgment message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

Note: In this preview environment no reports are submitted to the regulatory authority. However, we recommend the use of text data only.

Release history

Preview release 6 (2020-09-07)

It is now possible to add literature reference attachments in the Report information section, and additional documents to the report.

Preview release 5 (2020-09-01)

Several new fields have been added to the user interface and new sections are available, such as 'In case of death' and 'Test results'. Preferred language (English, Spanish, French and Portuguese) can be set in your personal settings. **Note:** The newly added fields are yet not translated from English, due to that you will need English as your preferred language.

If you are among the users who will utilize the XML upload for E2B files generated by your own system, this functionality is now available in the Upload E2B area.

We recommend to have a look at the 'Submissions status' area. This will give you information if the report file was delivered to the national pharmacovigilance center or not. In this version of your reports will be delivered to a test environment which is accessible to the national pharmacovigilance center. **Note:** Since this is a test environment, no real cases should be submitted.

Carga de archivos XML por parte de la industria

Carga de archivos XML por parte de la industria

Descarga del acklog

Fecha de envío (UTC)	Identificador de caso	Fecha de Evaluación (UTC)	Estado	Acción
20 September 2020 12:17:07	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:24	Completado	⬇
20 September 2020 12:17:06	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:22	Completado	⬇
20 September 2020 12:17:05	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:17:01	Completado	⬇
20 September 2020 12:17:04	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:17:01	Completado	⬇
20 September 2020 12:17:03	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:22	Completado	⬇
20 September 2020 12:17:02	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:22	Completado	⬇
20 September 2020 12:17:01	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:22	Completado	⬇
20 September 2020 12:16:59	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:22	Completado	⬇
20 September 2020 12:16:58	75040101-0001-0001-0000-000000000000	20 September 2020 12:16:22	Completado	⬇

Nota importante: dado que el e-reporting de la industria NO es una base de datos para los usuarios de la industria, sino una interfaz de envío de información a la autoridad regulatoria, la lista del estado del envío solo contendrá los últimos 7 días de cargas

Visualización de los reportes en el VigiFlow de la autoridad regulatoria

Visualización de los reportes en el VigiFlow de la autoridad regulatoria

Proyecto de actualización de VigiFlow para captura y análisis de ESAVIs

Proyecto de actualización de VigiFlow para captura y análisis de ESAVIs

- OMS en conjunto con UMC en Proyecto de actualización de VigiFlow para captura y análisis de ESAVIs en respuesta a COVID-19.
- Cambios esperados:
 - Interfaz más amigable para entrada de datos de ESAVIs
 - Interfaz independiente de la captura de RAMs
 - 25 variables núcleo de la OMS incorporadas
 - Posibilidad de capturar datos geográficos y recabarlos
 - Exporte a Excel optimizado de acuerdo a las sugerencias de la OMS y los países de referencia.

Proyecto de actualización de VigiFlow para captura y análisis de ESAVIs

- Fechas importantes:
 - 14 de Diciembre 2020 → variables de la fase inicial listas en ambiente de entrenamiento.
 - 15 de Diciembre 2020 → Inicio periodo de pruebas de la interfaz con países de referencia.
 - 13 de Enero de 2021 → Fase inicial del proyecto lista para usarse en ambiente real.

14th Dec: All features in test environment
 15th Dec: Start test testing by reference countries
 13th Jan: go live. New features available to all VigiFlow countries.

Development
 Incremental testing
 Discussions with reference countries
 Webinar trainings in AEFI reporting in 3 languages – English, French, Spanish

Testing period with reference countries & any issues before opening up to all users
 Go-live monitoring

Gracias!

Dudas o preguntas no duden en contactarnos al siguiente correo:
vigibase@who-umc.org

Uppsala Monitoring Centre
 – Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
 Box 255, SE-751 83 Uppsala, Sweden
 Tel: +46 18 46 60 60, www.who-umc.org

2.3. EXPERIENCIA DE COFEPRIS (MÉXICO) EN IMPLEMENTACIÓN DE VIGIFLOW



▷ **Salvador Alvarado**

Químico-Farmacéutico Biólogo quien ha liderado la implementación de Vigiflow en México desde la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios-Cofepris, y cuenta con amplia trayectoria como autoridad sanitaria en el ámbito Federal en México.

Implementación de VigiFlow y sus componentes en el Centro Nacional de Farmacovigilancia en México

26-noviembre-2020

Logos: Invimó, OPS, COFEPRIS, El Estado de México.

Implementación VigiFlow y sus componentes

Timeline of implementation steps:

- 1. Capacitaciones (Agosto 2019)
- 2. Gestión de solicitud (Febrero-Septiembre 2019)
- 3. Acceso (25 septiembre 2019)
- 4. Capacitaciones (Resistencia: Octubre y noviembre 2019)
- 5. XML-E2B (Grupo piloto XML-E2B: Octubre 2019 - Junio 2020)
- 6. Carga manual (Abril 2020)
- 7. Implementación eReporting Industria (Se busca la transición de esta herramienta por el desarrollo de e-reporting ordinario. Lanzamiento 1 de octubre 2020)

Implementación inicial

Diagram illustrating the initial implementation flow:

- Inputs: Peticiones, Propiedades de la entidad; TRL/Noa-Log; Contribuciones / comercializaciones.
- Process: eReporting (via Correo, Tel., CIS).
- System: VigiFlow (receiving data from CEPV, COFEPRIS, INVIMÓ).
- Output: VigiBase (via VigiFlow CNFV).
- Group: Grupo piloto (receiving data via ICH E2B-XML).

Flujo de atención de la notificación en VigiFlow

Diagram showing the notification flow across three levels:

- Nivel 1:** Centro Nacional de Farmacovigilancia (COFEPRIS).
- Nivel 2:** Centros de Farmacovigilancia (COFEPRIS, IMSS, Secretaría de Salud).
- Nivel 3:** Centros de Farmacovigilancia (Secretaría de Salud, IMSS, COFEPRIS).

Invima OPS Guía de Farmacovigilancia para la notificación de Reportes de casos individuales.



Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Próxima actualización: Diciembre 2020

2020

Invima OPS Instrutivos e-Reporting ordinario



Instrutivos para el uso de e-Reporting para los Titulares de Registro Sanitario o sus Representantes Legales, Instituciones o Establecimientos donde se realice investigación para la salud y Distribuidores/Comercializadores

Objetivo: Definir la información que se coleccionará y las instrucciones básicas para ingresar esta información en el formato electrónico e-Reporting, que utilizarán temporalmente los Titulares de Registro Sanitario o sus Representantes Legales, Instituciones o Establecimientos donde se realice investigación para la salud y Distribuidores/Comercializadores para la notificación de SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Ingreso a e-Reporting: Puede ingresar a e-Reporting a través de dos vías: 1) Mediante el siguiente enlace (no modificar): <https://servicio.usci.gov.co/ops/ops/Reportar?ReporterOrganizationID=MX> 2) A través de la página web de COFEPRIS a. Ingresar a la página web de COFEPRIS b. En la pantalla principal, dentro de la sección "LIGAS DE INTERÉS", dar click en "Te hizo daño un medicamento?" c. Dar click en la sección "e-Reporting. Notificación en línea por parte de PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES/CONSUMIDORES"

SALUD COFEPRIS

Instructivo de uso de e-Reporting para la notificación de reacciones adversas (malestares ocasionados por los medicamentos) por parte de profesionales de la salud y pacientes o consumidores

E-Reporting es un formato estandarizado para la notificación de reacciones adversas de medicamentos (malestares ocasionados por los medicamentos) desarrollado específicamente para facilitar la notificación por parte de profesionales de la salud y pacientes/consumidores. Las notificaciones ingresadas en este formato electrónico se transmiten directamente a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia tan pronto son enviadas.

Objetivo
Orientar al profesional de la salud y al paciente o consumidor para el correcto llenado de los campos contenidos en el formato electrónico de notificación de reacciones adversas.

Ingreso a e-Reporting
Puede ingresar a e-Reporting a través de dos vías:
1) Mediante el siguiente enlace (no modificar): <https://servicio.usci.gov.co/ops/ops/Reportar?ReporterOrganizationID=MX>
2) A través de la página web de COFEPRIS
a. Ingresar a la página web de COFEPRIS
b. En la pantalla principal, dentro de la sección "LIGAS DE INTERÉS", dar click en "Te hizo daño un medicamento?"
c. Dar click en la sección "e-Reporting. Notificación en línea por parte de PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES/CONSUMIDORES"

La pantalla inicial que se mostrará será la siguiente (verificar los logos nacionales):

Nota: Antes de iniciar con el ingreso de la información, debe asegurarse de estar en el e-Reporting de México, confirmando los logotipos de la COFEPRIS y la Secretaría de Salud.

2020
LEONA VICARIO

SALUD COFEPRIS

Instructivo para el uso de e-Reporting para los Titulares de Registro Sanitario o sus Representantes Legales, Instituciones o Establecimientos donde se realice investigación para la salud y Distribuidores/Comercializadores

Con el objetivo de proporcionar un medio de notificación para Titulares de Registro o sus Representantes Legales, Instituciones o Establecimientos que realicen investigación para la salud Distribuidores/Comercializadores que por el momento **NO CUENTAN** con la capacidad para notificar a través de la transmisión electrónica de reportes en formato E2B-3mi al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), se ha dispuesto la utilización temporal de e-Reporting para llevar a cabo esta actividad. E-Reporting es un formato estandarizado para la notificación de reacciones adversas (RAM), sospechas de reacciones adversas (SRAM), eventos adversos (EA), eventos adversos asociados a la vacunación o inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Las notificaciones ingresadas por esta vía se transmiten directamente a la base de datos del CNFV.

Objetivo
Definir la información que se coleccionará y las instrucciones básicas para ingresar esta información en el formato electrónico e-Reporting, que utilizarán temporalmente los Titulares de Registro Sanitario o sus Representantes Legales, Instituciones o Establecimientos donde se realice investigación para la salud y Distribuidores/Comercializadores para la notificación de SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Ingreso a e-Reporting
Puede ingresar a través de dos vías:
1) Mediante el siguiente enlace (no modificar): <https://servicio.usci.gov.co/ops/ops/Reportar?ReporterOrganizationID=CO>
2) A través de la página web de COFEPRIS
a. Ingresar a la página web de COFEPRIS
b. En la pantalla principal, dentro de la sección "LIGAS DE INTERÉS", dar click en "Te hizo daño un medicamento?"
c. Ir a la sección correspondiente a e-Reporting para los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, las instituciones, o establecimientos, donde se realice investigación para la salud y los distribuidores o comercializadores.

2020
LEONA VICARIO

El futuro es de todos Gobierno de Colombia



Diferencias entre e-Reporting ordinario y e-Reporting Industria (carga manual)

e-Reporting ordinario

- Herramienta conectada a VigFlow. Se transmite directamente a VigFlow.
- Tratado de campos en VigFlow (la mayoría en texto libre).
- Diseñado específicamente para reportes enviados de pacientes y profesionales de la salud.
- Menor ingreso de información manual por parte del CNFV.
- No cuenta con todos los catálogos estandarizados para un mejor reporte de la IF.
- Está limitado a recibir solo notificaciones iniciales.
- No provee un abuso de recepción electrónico.

e-Reporting Industria

- Estructura compatible con ICH-E2B (R3).
- Se transmite directamente a VigFlow.
- Uso prioritario de campos estructurados sobre campos de texto libre.
- Uso de campos estandarizados, MedDRA y WHODRUG. **A partir del 1q-2021.**
- Posibilidad de adjuntar información adicional relevante en PDF.
- Los seguimientos se realizan cargando el archivo XML del reporte inicial y estandarizado en la misma plataforma.
- Capacidad para descarga de abuse de recepción electrónico (acklog).

Manual para la Industria Farmacéutica para el uso de e-Reporting Industria

Manual de uso e-Reporting Industria

Ver más sobre el medicamento

Welcome to the eReporting preview

This application enables secure electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organisation). Reports can be entered manually or submitted as an ICH E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgement message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

Note! In this preview environment no reports are submitted to the regulatory authority. However, we recommend the use of test data only.

Release history

Preview release 6 (2020-09-07)

It is now possible to add literature reference attachments in the Report information section, and additional documents to the report.

Preview release 5 (2020-09-03)

Several new fields have been added to the user interface and new sections are available, such as 'In case of death' and 'Test results'. Preferred language (English, Spanish, French and Portuguese) can be set in your personal settings. Note! The newly added fields are yet not translated from





Invima OPS

Principales problemas técnicos comunicados

- Páginas en blanco - carga continua

¿Qué hacer?

- Ver y modificar la fecha y hora actual
- Reiniciar equipo
- Ingresar desde link principal (página web de COFEPRIS)

OPS

El usuario no tiene acceso a Vigiflow, comunicarse con el CNFV → Mantenimiento y actualizaciones del sistema



¿Qué hacer?

- El mantenimiento se da en un par de días al mes.
- En horarios no determinados puedes haber intermitencia del servicio para **ALGUNOS USUARIOS**.
- Esperar un par de horas y volver a ingresar desde el link principal.

OPS

El usuario no se encuentra registrado para generar contraseña



¿Qué hacer?

- Verificar con el CEFV el usuario (correo) proporcionado para el alta.
- Verificar respuesta del CNFV.
- En caso de que el usuario proporcionado no se el correcto, solicitar al CNFV la modificación.

OPS

Continuación de implementación



CIFV
Integración y Actualización de todos los registros de la CDMS.
Calificación y Evaluación de calidad de registro de la UPV.

CICFV
Integración de CDFV Notantes.
Integración de más UPV que cumplen con el número mínimo establecido.
Calificación y Evaluación de calidad de registro de la UPV.

CEFV
Integración de más UPV que cumplen con el número mínimo establecido.
Calificación y Evaluación de calidad de registro de la UPV.

CEFV
Actualización de CUA, INDIQUES y Notantes por modificaciones NDA-CDM y Aprobación Industrial.
Calificación continua e indicadores de evaluación.

Industria Farmacéutica
Implementación de sistema de transferencia electrónica DMS-CDM en compañías notificadoras de América SOE.
Cuentas de acceso a módulos de carga de UPV.

Industria Farmacéutica
Uso de módulo de carga manual de electrónica (carga) para todas las Notantes que no implementen transferencia electrónica.
Creado programa de elaboring electrónico (ELOS).

Programas de Salud
Integración con programas de salud específicos (CEFA-ES).

Pacientes/Consumidores
Inicio de e notificación de los 14 tipos Autorizaciones. Para todos los tipos de notificación.

OPS

GRACIAS
Gandi Rayón Ramírez

Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
grayon@cofepris.gob.mx

SALUD **COFEPRIS** **El Sistema de Salud**

2.4. QUÉ OFRECE VIGILYZE, EL VISOR DE LA BASE DE DATOS GLOBAL DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



► Elki Sollenbring

Está vinculada al Centro de Monitoreo de Uppsala desde hace 15 años, institución en la que en la actualidad cumple funciones de Educación y Formación en Farmacovigilancia con alcance global. También proporciona apoyo científico a los países en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y cuenta con activos vínculos con miembros de este programa en Latinoamérica, de manera que se profundice una mutua comprensión de las necesidades de miembros del Programa y del Centro de Monitoreo. Es notable su trayectoria en lexicografía en el ámbito de la salud, la cual implicado la dirección de proyectos de la OMS, institución que le ha confiado diversas responsabilidades.

En el ámbito académico cuenta con una maestría en ciencias farmacéuticas de la Universidad de Uppsala.

Invimó OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

¿Qué ofrece VigilYZe? – el visor de la base de datos global de RAM de la OMS

Elki Sollenbring, MSc Pharm
Senior Education and Training Specialist
Uppsala Monitoring Centre

Con agradecimiento a varios colegas de UMC

Invimó OPS

► Agenda

- Como el flujo de trabajo en la gestión de señales puede ayudar a evitar el doble trabajo y mejorar la transparencia dentro de la misma organización.
- También les mostraré algunas funciones básicas para trabajar en VigilYZe.

Invimó OPS

►

VigiFlow Base de datos nacional de ICSR

VigiBase Base de datos global de ICSR de la OMS

VigiYZe Búsqueda, análisis, detección de señales

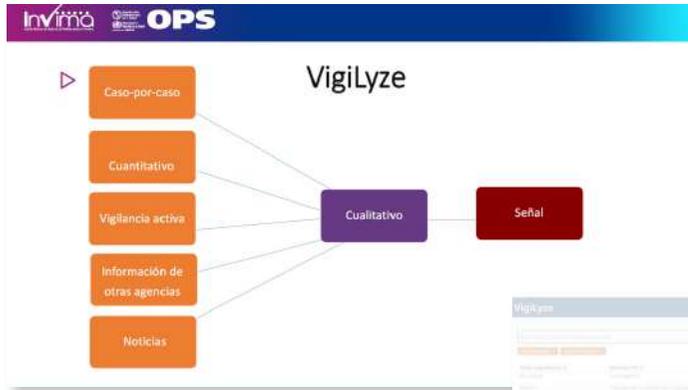
VigiAccess.org Búsqueda, estadística

Invimó OPS

► Reportes en VigiBase

Datos hasta junio del 2020

> 20 millones de Notificaciones de seguridad de Casos Individuales (ICSRs)



Diferentes modos/flujos de trabajo

Case ID	Case Name	Case Type	Case Status	Case Date	Case Location	Case Description	Case Severity	Case Priority	Case Action	Case Outcome
1000000001	Case 1	Case Type 1	Case Status 1	Case Date 1	Case Location 1	Case Description 1	Case Severity 1	Case Priority 1	Case Action 1	Case Outcome 1
1000000002	Case 2	Case Type 2	Case Status 2	Case Date 2	Case Location 2	Case Description 2	Case Severity 2	Case Priority 2	Case Action 2	Case Outcome 2
1000000003	Case 3	Case Type 3	Case Status 3	Case Date 3	Case Location 3	Case Description 3	Case Severity 3	Case Priority 3	Case Action 3	Case Outcome 3
1000000004	Case 4	Case Type 4	Case Status 4	Case Date 4	Case Location 4	Case Description 4	Case Severity 4	Case Priority 4	Case Action 4	Case Outcome 4
1000000005	Case 5	Case Type 5	Case Status 5	Case Date 5	Case Location 5	Case Description 5	Case Severity 5	Case Priority 5	Case Action 5	Case Outcome 5

Flujo de trabajo cualitativo

- El flujo de trabajo mas importante en VL es el flujo de trabajo o modo de trabajo cualitativo
 - Descripción general grafica de la serie de casos
 - Listado de casos individuales
 - Calculos de desproporcionalidad
 - Investigaciones relacionadas

Diferentes secciones – Flujo de trabajo cualitativo

Invimó OPS

Diferentes secciones – Flujo de trabajo cualitativo

Case

Case ID	Drug	Reaction	Expected (N _{drug} * N _{reaction})	Observed (N _{total})	IC	IC025	IC975	RRR	RRR025	RRR975
...

Download as: [Excel](#) [PDF](#)

Invimó OPS

Diferentes secciones – Flujo de trabajo cualitativo

• Los cálculos están basados en la información seleccionada

Filter-based disproportionality values
Calculated based on the current Drug and Reaction filter settings

	N _{observed}	N _{expected}	N _{total}	N _{drug}	N _{reaction}	IC ₀₂₅	IC	IC ₉₇₅	RRR	RRR ₀₂₅	RRR ₉₇₅
1	41	15	762	1,991	1.1	1.8	2.2	3.0			

Invimó OPS

Interpretación del IC

- Componente de Información (IC) = valor indicador para reportes desproporcionales

$$IC = \log_2 \left(\frac{N_{observed} + 0.5}{N_{expected} + 0.5} \right)$$

IC 6
7.2
6.5

$$N_{expected} = \frac{N_{drug} * N_{reaction}}{N_{total}}$$

- IC025: Es el límite inferior de un intervalo de credibilidad del 95% para el componente de información.

Invimó OPS

<https://www.who-umc.org/education-training/online-courses/>

Curso gratuito:
[Razonamiento estadístico y algoritmos en farmacovigilancia \(subtítulos en español\)](#)

Invima OPS

▷ Detección cuantitativa

- **Flujo de trabajo cuantitativo: Un posible punto de partida**
- Detección de señales cuantitativas – encontrar combinaciones de Fármaco-RAM que justifiquen nuevas investigaciones
- Por defecto, los datos de mi país son presentados al lado izquierdo – todos los cálculos se basan en el subconjunto nacional en Vigibase
- La vista global se muestra lado a lado



Invima OPS

▷ Tengamos siempre presente lo siguiente

- Un valor positivo del IC **no implica causalidad** de un evento adverso causado por el fármaco, pero podría ser una pieza en el rompecabezas para encontrar cosas relevantes para continuar investigando.

Es necesario considerar explicaciones alternativas para un IC positivo, por lo cual la evaluación clínica es siempre esencial en la identificación de una señal.

Invima OPS

▷ Investigaciones relacionadas

Related investigations

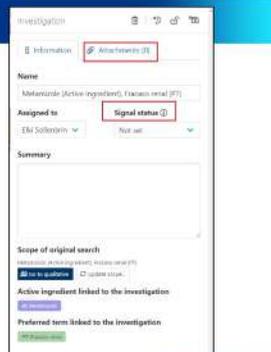
- Las investigaciones están conectadas con un/varios Med(s) y una/varias RAM(s).

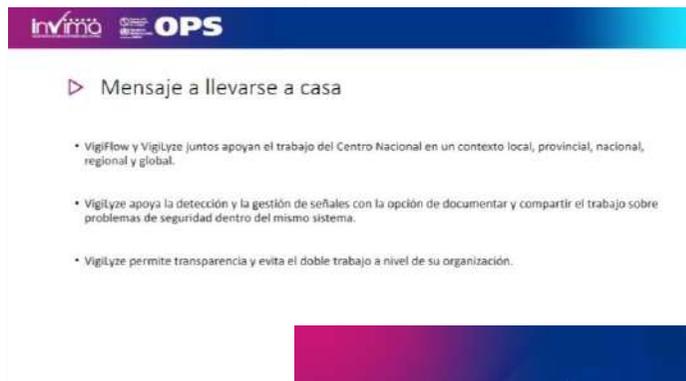
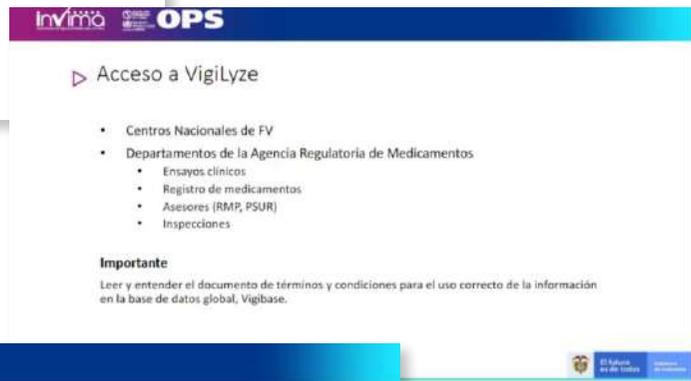


Invima OPS

▷ Agregar una investigación

- Para guardar una investigación necesito un/varios Med(s) y una/varias RAM(s).
- Documentar a nivel de combinación, incl. adjuntos.
- Las investigaciones quedarán guardadas para el futuro.





2.5. PANORAMA DE LA GESTIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ



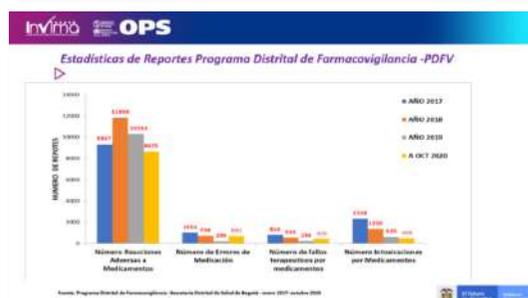
▶ Ruth Lorena Correa

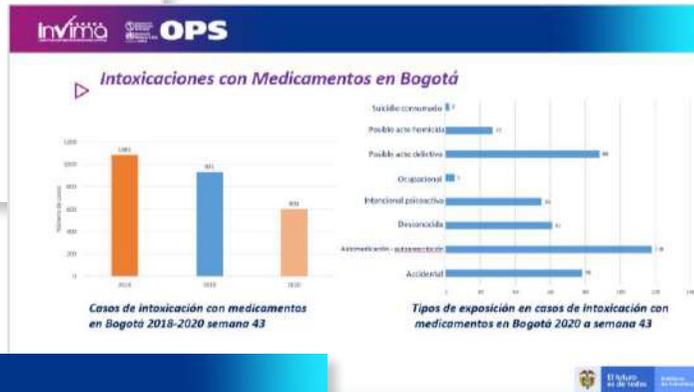
Química Farmacéutica, Licenciada en Química, y Especialista en Gerencia de la Calidad y Auditoría en Salud, y cuenta con amplia trayectoria en el ámbito de salud pública y en cumplimiento de funciones como autoridad sanitaria.

- Ruth Lorena Correa / GF Esp. Ger. Calidad Auditoría en Salud Referente SCS
- Julián Sánchez / MD Esp. Epidemiología MS; Farmacología
- Juan Sebastián Sabagal / GF MS; Toxicología
- Luis Pabón / GF MS; Farmacia Clínica
- Luz Ángela Avendaño / Enfermera Jefe
- Miguel Ángel Blanco / GF
- Rafael Rincón / GF
- Luis Fernando Torres / Ingeniero de Sistemas

- Programa Distrital de Farmacovigilancia
- Estadísticas de Reportes y Análisis
- Farmacovigilancia y COVID-19 en Bogotá D.C.
- Farmacovigilancia activa – Vigilancia Intensificada 2020
- Unidades de Análisis
- Avances adopción Vigiflow en la ciudad de Bogotá

La línea de intervención de seguros en la política distrital de salud ambiental está orientada a contribuir en el derecho de los habitantes de la ciudad a la salud y a un ambiente sano, mediante la gestión integral de los medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos, durante todo su ciclo de vida, para garantizar que la población del Distrito Capital cuente con productos de calidad, promoviendo su uso seguro, minimizando el riesgo de consumo de productos alterados y/o fraudulentos, y contribuyendo a su disposición final en condiciones ambientalmente sostenibles.





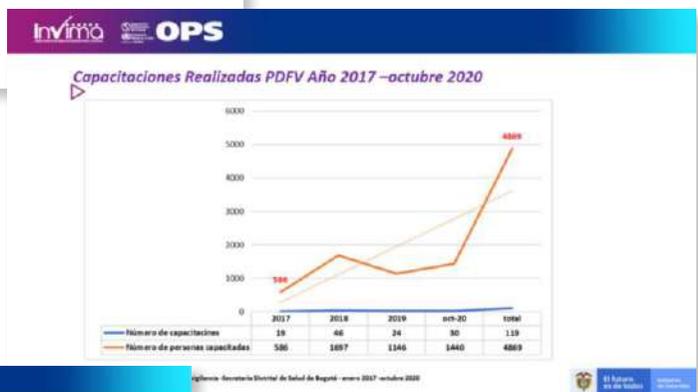
OPS

Intoxicaciones con Medicamentos en Bogotá

BENZODIAZEPINAS	96
ACETAMINOFEN	67
TRAMADOL	27
CLONAZEPAM	25
AMITRIPTILINA	21
DESCONCIDO	13
LEVOTIROXINA	12
TRAZODONA	10
IBUPROFENO	10
ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO	9

Las 10 fármacos mas relacionadas en las intoxicaciones en Bogotá 2020 a semana 43

Fuente: Sivigila D.C. a semana 43



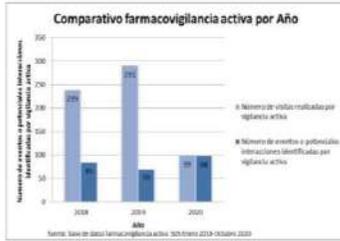
OPS

Farmacovigilancia y Covid-19. Desde Julio del presente año a través de la minería de datos se han encontrado los siguientes hallazgos:

- 34 Eventos asociados a Cloroquina e Hidoxicloroquina y prolongación intervalo QT
- 4 casos Lopinavir/ritonavir asociado a elevación de transaminasas, bilirrubinas e ictericia.
- Hemorragias asociadas al uso de Ácido acetil salicílico en 5 casos
- 10 eventos relacionados con Ampicilina-Sulbactam y flebitis
- 15 eventos de hiperglicemia asociados al uso de dexametazona

Fuente: Programa Estatal de Farmacovigilancia - Secretaría Estatal de Salud de Bogotá, Julio-Octubre 2020

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA –VIGILANCIA INTENSIFICADA 2020

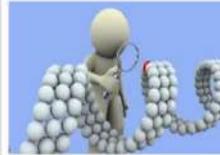


- Para el 2018 se trabajó con instituciones públicas, para el 2019 se trabajó con una institución privada y una subred pública y para el 2020 se trabaja con una institución especializada en el manejo del cáncer en la búsqueda de potenciales interacciones a continuación mencionamos algunas:
- La citarabina puede causar problemas hepáticos y /o el sistema nervioso, y usarla con otros medicamentos que también pueden afectar el hígado y / o el sistema nervioso, como el metotrexato, puede aumentar ese riesgo. Interacción moderada.
- El fluconazol puede aumentar los niveles en sangre y los efectos del fosaprepitant . Se puede experimentar de los efectos secundarios como náuseas, diarrea o pérdida de apetito. Interacción moderada.
- Brentuximab puede causar problemas hepáticos otros medicamentos que también pueden afectar como el fluconazol, puede aumentar ese riesgo moderado.

Nota: Con información de la farmacovigilancia activa, 700 casos 2018-2020 (OPS/OPS)



► **Unidades de Análisis**



- Revisión de casos para definir áreas prioritarias de intervención en salud y orientar las acciones de promoción, prevención y control (Decreto 0780/2016).
- El producto de las unidades de análisis no constituye un documento médico legal para el juzgamiento de las acciones de los profesionales.
- No suporta comités dentro del marco del sistema de garantía de calidad y auditoría médica, de la cual son responsables las IPS, EAPB, y las direcciones territoriales de salud
- Las Unidades de Análisis se continúan realizando en esta época de pandemia, mediante telepresencia



► **Retos en época de Pandemia**



Continuamos Realizando nuestras actividades gracias a medios tecnológicos

- 8 Unidades de Análisis, mediante plataformas virtuales



► **Casos Recientes Unidad de Análisis**

- Broncoaspiración por error de prescripción, de administración, y de contraindicación, durante sedación consciente con dexmetomidina en paciente femenina de 85 años.
- Toxicidad retinal por el uso crónico de cloroquina en paciente femenina de 52 años con diagnóstico de artritis reumatoide.
- Intoxicación fatal por automedicación con fines suicida de parche transdérmico de fentanilo en paciente femenina de 25 años.
- Intoxicación desconocida con litio en paciente femenina de 76 años con condición final muerte.
- Error de medicación con carvedilol en paciente femenino de 70 años con condición final muerte.



► **Avances adopción Vigiflow en la ciudad de Bogotá**



160 +
IPS, socializadas
mediante correos
electrónicos

40 +
IPS, socializadas
mediante Asistencia
Técnica



32 +
Solicitudes
de Creación
de Usuario
VIGIFLOW



17 Solicitudes
favorables



Solicitudes enviadas
al INVIMA 14



Invima OPS

Avances adopción Vigiflow en la ciudad de Bogotá

- Metas a Diciembre 31 de 2020**
 - 890 IPS Socializadas mediante Correo Electrónico y/o Asistencia Técnica con Invitación a Realizar el Curso en la Plataforma INVIMA
 - 304 Solicitudes Favorables de Creación de Usuario
 - 304 Solicitudes enviadas al INVIMA
- Dificultades durante la implementación**
 - Información de contacto desactualizada en el censo REPS
 - Solicitudes Constantes por las diferentes sedes de las IPS grandes.
 - Algunas IPS no envían el correo institucional en el formato exigido por el INVIMA



Invima OPS

Retos del Programa Distrital de Farmacovigilancia

- Apoyar a las IPS en la implementación del sistema Vigiflow para el reporte y análisis de EAM – RAM etc.
- Seguir dando soporte a los prestadores de servicios de salud en cuanto a los cambios de los sistemas de reporte y fortalecimiento de los programas institucionales de farmacovigilancia.
- Incrementar el número de notificaciones reportadas y lograr mejorar la calidad de los reportes por las diferentes instituciones.
- Plantear actividades de farmacovigilancia activa en población especial como adultos mayores, mujeres embarazadas y niños.
- Mantener el reconocimiento del Programa Distrital de Farmacovigilancia como Nodo Territorial otorgado por INVIMA.

Disminuir las intoxicaciones con fármacos en menores de 5 años y mujeres gestantes a través de intervenciones educativas en esos grupos poblacionales.
Aumentar la vigilancia de las intoxicaciones delictivas a través de investigación epidemiológica de campo identificando sitios de exposición común que puedan servir a las autoridades policiales.



RECONOCIMIENTO COMO NODO TERRITORIAL



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Otorga a:
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
El reconocimiento como
NODO TERRITORIAL DE FARMACOVIGILANCIA
Por sus labores desarrolladas en los municipios de farmacovigilancia del territorio a los niveles operativos en atención de la población

JUAN JOSÉ ALVARO BOLA
Director General
INVIMA

JUANITA DEL CARMEN NESTRE BELLANO
Coordinadora General de Farmacovigilancia y
Producción Biológica - INVIMA



Invima OPS



GRACIAS II

*Elige un trabajo que ames,
y no tendrás que trabajar
un día en tu vida.*
Confucio

LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
3649090-9535
farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

11 años
en el 2010

2.6. AVANCES EN IMPLEMENTACIÓN DE LA HERRAMIENTA VIGIFLOW EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA



▶ Carolina Pérez Ospina

Referente del Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría Seccional de Salud y de Protección Social de Antioquia. Es Química Farmacéutica con amplia trayectoria cumpliendo funciones como autoridad sanitaria.



Invimó OPS

CAPACITACIONES 2020

Mes	Nombre Capacitación	# de asistentes
Febrero	Trazabilidad de los productos farmacéuticos en los establecimientos mayoristas	190
Febrero	Errores de dispensación y seguridad del paciente ambulatorio	495
Julio	Implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia	27
Agosto	Productos naturales e interacciones con medicamentos de una fuente	395
Noviembre	Fiebis química: Experiencia exitosa en prevención y manejo	200

Fuente: Información SSSA

Invimó OPS

Encuentro departamental de Farmacovigilancia

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Invitó al Encuentro departamental de Farmacovigilancia Antioquia 2020

Jueves 19 de noviembre 8:00 a.m. - 12:00 p.m. **LIVE** www.sssa.gov.co

- 19 de Noviembre, vía streaming.
- 372 asistentes de 54 municipios del departamento.

Fuente: Información SSSA

Invimó OPS

Inscritos RNFv Antioquia

Fuente: Información bases de datos Invimó

Invimó OPS

Reportes Programa Farmacovigilancia Antioquia enero-octubre 2020

Fuente: Reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Invimó

Invimó OPS

Implementación de VigiFlow

Disfiter 202000000393 del 01/05/2020

186 asistentes
153 IPS

Fuente: Reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Invimó

2.7. GESTIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO EN EL MARCO DE LA NUEVA REALIDAD



► [Cristian de la Rosa Cabrera](#)

Profesional del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico de la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico. Es Químico Farmacéutico y Especialista en Gestión de Proyectos.

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Gestión del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico en el marco de la nueva realidad

Cristian De La Rosa Cabrera
Químico Farmacéutico
Esp. Gestión de Proyectos
Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO (PFVA) - ANTECEDENTES

- 1999: Actividades de estabilización en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
- 2003: Programa piloto en hospitales Públicos de mediana y alta complejidad
- 2006: Programa piloto incluye a Hospitales Públicos de baja complejidad
- 2010: Extiende su alcance a Red de Prestadores privados
- 2012: Designación como Nodo Territorial de Farmacovigilancia - INVIMA
- 2019: Recertificación como Nodo Territorial de Farmacovigilancia - INVIMA

Publicación del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico

PFVA - GENERALIDADES

Oficina de Control de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – Subsecretaría de Salud Pública – Secretaría de Salud del Atlántico

Metas en PDSP

- Asistencia técnica en implementación y funcionamiento de Programas Institucionales de Farmacovigilancia en Red Departamental de Prestadores
- Detección, notificación, registro, análisis y gestión de EAM
- Divulgación y gestión de información de seguridad
- Análisis de reportes a través de Comité de Investigación y Análisis de Eventos Adversos a Medicamentos (CIAEM)
- Participación en Comités de Farmacia y Terapéutica (invitado) – Gestión institucional de recomendaciones / respuestas de casos

PFVA en la Nueva Realidad

► **Visitas presenciales Vs. Visitas virtuales**

- Concertación de disponibilidad con líderes institucionales
- Encuentros virtuales (Zoom, Teams, Meet)
- Grupos de trabajo (WhatsApp)
- Correo electrónico / Atención telefónica
- Apoyo en visitas virtuales de calificación de la implementación de programas de farmacovigilancia en IPS – INVIMA

Retos

- Dificultades de conectividad (fallos en servicios públicos – energía eléctrica)
- Acceso a PC

PFVA en la Nueva Realidad

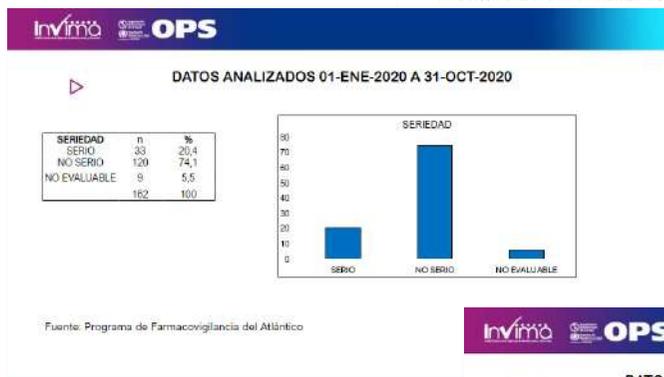
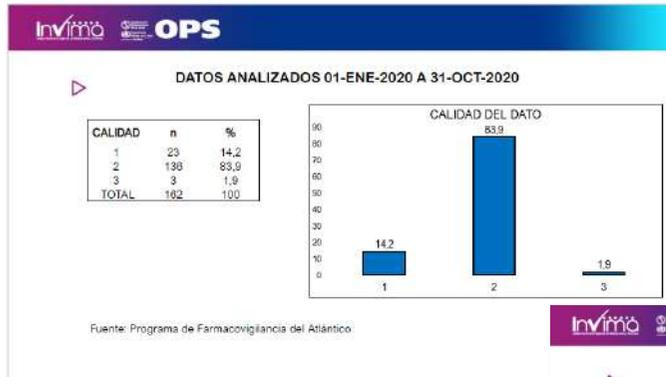
► **Análisis de datos**

Fuente de datos: Reporte en Línea – INVIMA

Reuniones del CIAEM - Caracterización de reportes

- Calidad del dato
- Causalidad (OMS)
- Seriedad (CIOMS)
- Evtabilidad (Schumock y Thomson)

67,2% reportes concentrados en 2,7% de instituciones (n=2)
Censo IPS RDFV (n=74)



Invima OPS

▶ **PFVA – Promoción de Inscripción VigiFlow**

Promoción Inscripción Curso Aula Virtual INVIMA

- *Usuario (como Institucional)*
- *Lider Institucional*

Atención y resolución de dudas / Inquietudes

Soporte en resolución de casos especiales (dificultades técnicas / aprobación del curso)

Invima OPS

▶ **PFVA – Implementación VigiFlow**

Expectativas

- Mejorar la calidad de la información de los reportes
- Reducir riesgo para la calificación de reportes (causalidad)
- Mejorar la oportunidad de análisis de los datos

Retos

- Disponibilidad recurso humano / capacidad de respuesta
- Recursos físicos y funcionales
- Oportunidad en evaluación de reportes (casos abiertos)

Invima OPS

▶ **Consideraciones Finales**

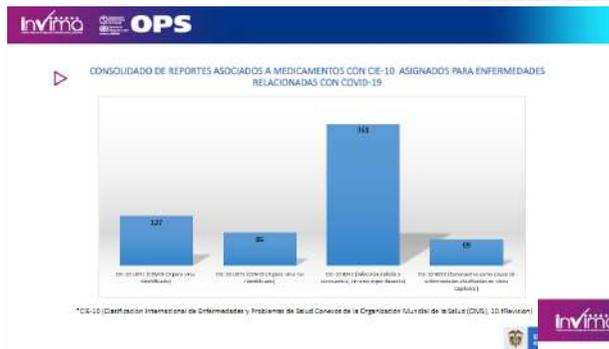
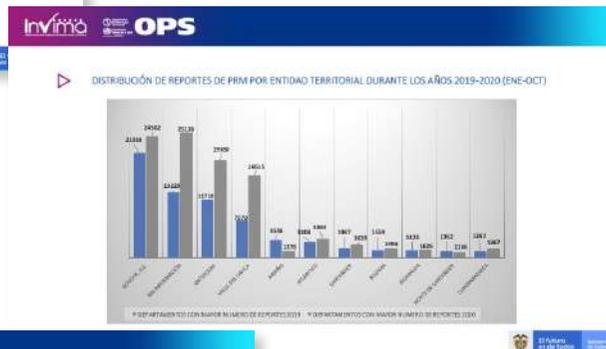
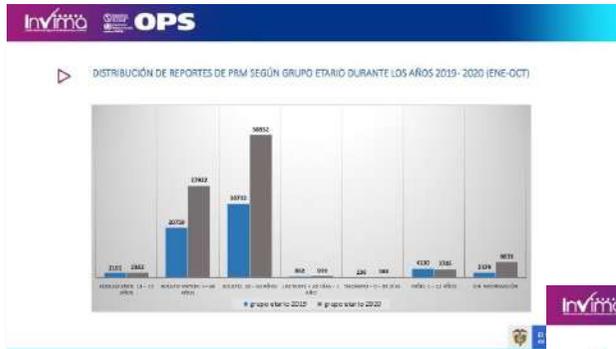
La nueva realidad impuso la obligación de rediseñar las estrategias de comunicación, intervención y de gestión de información de seguridad de los medicamentos y la promoción de su uso adecuado.

Las TIC y las herramientas tecnológicas ratificaron su importancia para mantener activo el PFVA en el alcance de su objeto misional.

La inversión oportuna y adecuada en recurso humano, generación de capacidades y recursos físicos y tecnológicos, son fundamentales para el avance y consolidación de estas iniciativas.

VigiFlow constituye una oportunidad de mejorar la calidad de la información de reportes de EAM / EM / FT en el País y consigo la oportunidad de establecer estrategias de gestión.

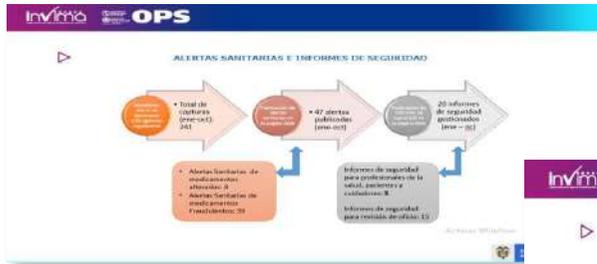
El futuro es de todos



Invimó OPS

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

Medicamento	PRM
Clarithromicina	35
Cloroquina	33
Hidroxicloroquina	30
Lopinavir y Ritonavir	24
Ampicilina y Sulbactam 1,5g	17
Dexametasona	15
Lopinavir	12
Ampicilina e Inhibidor Enzimático	9
Azitromicina	7
Furosemida 20mg / 2ml solución inyectable	6



Programa Nacional de Farmacovigilancia: Cifras y avances en tiempos de pandemia.

Diego Alejandro Gutierrez Triana
Coordinador Grupo de Farmacovigilancia INVIMA

Avances Normativos

- Resolución Planes de Gestión de Riesgos.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

GUÍA DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO DE MEDICAMENTOS
(CON REVISIÓN DE PLANES DE RIESGO DE MEDICAMENTOS) "En el cual se establecen los procedimientos de gestión de planes de gestión de medicamentos" y se establece la conformidad de los planes de gestión de planes de gestión de medicamentos de los medicamentos de uso humano en Colombia, emitida el 10 de Octubre del 2020 y sus correcciones técnicas.
medic@minsa.gov.co | medic@invima.gov.co

GUÍA DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO DE MEDICAMENTOS

(16.10.2020) Se publica el proyecto normativo "Por la cual se expide la guía para la elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos" y se reciben comentarios desde el 16 de Octubre al 16 de Noviembre de 2020 en los correos electrónicos:

erobayo@minsalud.gov.co - dmarquez@minsalud.gov.co.

Participación en proyectos e iniciativas regionales

- ✓ Planes de Gestión de Riesgo
- ✓ PSUR, PBER
- ✓ Eventos adversos asociados a tratamientos para Covid-19

OPS

- Cronograma e inicio de capacitaciones ITS
- VigiFlow
- Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano
- Piloto: Cargue XML
- Piloto: Cargue individual
- eReporting

Detección de señales

- 01 Detección de señales
- 02 Cuadro de la zona de riesgo
- 03 Análisis de la potencialidad de la señal de seguridad
- 04 Mecanismos de respuesta relacionados con la señal de seguridad

PSUR (Periodic Safety Updated Report)

- 1 Evaluación de PSUR con la Realización
 - Revisión conjunta formato de evaluación
 - Guía ICH y tópicos regulatorios
- 2 Actualización documentación Proceso PSUR
 - Anexo PSUR BPEX - Instrucción sobre estructura y contenido
 - Formato Interno de Evaluación de PSUR
 - Instructivo diligenciamiento del Formato Interno de Evaluación de PSUR
 - Procedimiento Operativo Interno Evaluación PSUR - Lineamientos a tener en cuenta dentro del Grupo de TY para y durante el proceso de análisis de PSUR

Invima OPS

Demuestra la Calidad



- ✓ Perfiles de Disolución en rango de pH
- ✓ Validación de técnicas analíticas
- ✓ Pruebas de solubilidad

Invima OPS

SOCIEDADES CIENTÍFICAS/ORGANIZACIONES PROFESIONALES
Diálogo técnico y gobernanza en Farmacovigilancia

- Apoyo en divulgación de ajustes en sistema de reporte de PRM relacionados con Covid 19
- Diálogo técnico (dinámica de Reporte de PRM, errores de medicación, posibilidades formativas, documentos relevantes respecto a la emergencia sanitaria)
- Aporte de información técnica sobre medicamentos y Covid 19
- Participación en VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia

-  Asociación Colombiana de Farmacología
-  Asociación Colombiana de Farmacología Clínica
-  Asociación Colombiana de Farmacovigilancia ACFV
-  Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios
-  Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

El Estado es el motor del desarrollo

Invima OPS

Grupo de Investigación

Nombre del Grupo: Grupo de investigación Invima

Línea de Investigación

Nombre de la Línea (*)

- 1 Gestión del riesgo
- 2 Regulación sanitaria
- 3 Salud Pública y Sanitaria



El Estado es el motor del desarrollo

Invima OPS

GRACIAS

El Estado es el motor del desarrollo

3.2. EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LOS TRATAMIENTOS USADOS CON MOTIVO DE LA COVID-19 EN PAÍSES DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS



► Robin Rojas Cortés

Químico Farmacéutico y Magister en Salud Pública. Es Oficial Técnico para el Uso Seguro de Medicamentos en la oficina regional de la OPS/OMS en Washington DC. Tiene 10 años de experiencia en vigilancia post-comercialización, uso racional de medicamentos, política farmacéutica y campos relacionados. Está a cargo del Secretariado de la Red Regional de Farmacovigilancia de las Américas y actúa como enlace de la región con el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Ha coordinado y participado en múltiples iniciativas y eventos en el área de farmacovigilancia y control de mercado con todos los países de las Américas. Es Oficial Técnico para el Uso Seguro de Medicamentos en la oficina regional de la OPS/OMS en Washington DC.

Eventos adversos asociados a los tratamientos usados en el contexto de COVID-19 en Latinoamérica

VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia - Colombia

Robin Rojas Cortés
Oficial Técnico, Uso Seguro de Medicamentos
OPS/OMS, Washington DC

OPS

Búsquedas rápidas (23 nov. 2020)

- "COVID-19" (76,842)
- "COVID-19 + effectiveness" (16,214)
- "COVID-19 + safety" (4,471)
- "COVID-19 + adverse events" (591)
- "COVID-19 + pharmacovigilance" (94)

PublMed

Filtro por:

- Clinical Trial
- Meta-analysis (22) 0.03%
- RCT
- Review
- Systematic review

OPS

Ivermectina: el medicamento antiparasitario que acaba con el coronavirus en 48 horas

Investigadores franceses demuestran la eficacia de dos medicamentos contra el covid-19

El antiinflamatorio Actemra de Roche será usado para combatir las complicaciones del coronavirus en China

EE.UU. aprobó el uso de un tratamiento con Regeneron

"Plasma convaleciente", el innovador tratamiento que cura el coronavirus

Francia autorizó el tratamiento del coronavirus con cloroquina propuesto por el científico Didier Raoult

OPS

Ley 219/2019-2020

"Las y los ciudadanos, estantes y habitantes del territorio boliviano, podrán utilizar la Solución de Dióxido de Cloro, como medio alternativo, para prevenir o tratar la infección y las consecuencias provocadas por el Coronavirus (COVID-19)"

OPS

Azitromicina **Tocilizumab** **Osetamivir**

Ivermectina **Vitaminas** **Metilprednisolona**

Hidroxicloroquina **Aspirina** **Remdesivir**

Plasma convaleciente **Corticoides** **Prednisolona**

Lopinavir/Ritonavir **Cloroquina** **Favipiravir**

Heparina **Ceftriaxona** **Dexametasona**

Interferones **Dióxido de cloro** **Colchicina**

Monoclonales

OPS

Problemas de seguridad

1. Medicamentos (o productos) nuevos con un perfil de seguridad (y efectividad) desconocidos (o no caracterizados suficientemente) para el tratamiento de la infección por COVID-19.
2. Medicamentos (o productos) conocidos cuya seguridad (y efectividad) se desconoce en el marco de la nueva indicación.

OPS

#UniversoHealth

Modalidades de uso

1. Uso experimental aprobado en el marco de ensayos clínicos (y otros estudios) autorizados, regulados y éticos.
2. Autorización de uso en emergencia.
3. Uso expandido.
4. Uso compasivo.
5. Uso off-label (fuera de etiqueta).

Algunos ejemplos de diseños de estudios de farmacovigilancia en COVID-19



Eventos adversos cardiovasculares asociados a hidroxiquina, mediante **análisis de desproporcionalidad** en FAERS (cálculo de ROR). HCO se asoció a reporte más alto de fibrilación ventricular derecha e izquierda, disfunción diastólica, pericarditis, Torsade des Pointes, cardiomiopatía congestiva, fracción de eyección disminuida, prolongación del QT, entre otros.

Recopilación de **todos los eventos reportados a la red francesa de FV** de uso off-label de HCO, azitro, lopivito y CQ en un periodo de tiempo. Se analizó causalidad y factores de riesgo, y se reevaluaron electrocardiogramas. En un mes 120 reportes, 86% con HCO sola, o asociada con azitro (80%); a pesar de gran intratejificación. Lopivito 14% y CQ 2.5%, 90 reportes de intervalo QTc prolongado, 20 reportes de trastornos severos de conducción, 8 muertes.

OPS

#UniversoHealth

Algunos ejemplos de diseños de estudios de farmacovigilancia en COVID-19

Incidence of Adverse Drug Reactions in COVID-19 Patients in China: An Active Monitoring Study by Hospital Pharmacovigilance System

Evaluación de incidencia, tipo y factores de riesgo para **RAM en pacientes COVID-19 en un sistema de FV hospitalario**. Análisis retrospectivo de 217 pacientes en un mes y medio. Prevalencia de RAM 37.8%. Alta prevalencia de trastornos gastrointestinales y hepáticos inducidos por medicamentos.

A partir de estudio en animales se hipotetiza sobre la posible interacción HCO (frecuentemente usada en COVID) y metformina. **Análisis de desproporcionalidad de Vigibase** por 19 años. Casos fatales con los medicamentos de interés vs. todos los otros reportes para ellos. En comparación con HCO sola, la combinación se asoció a un ROR de 57.7 (23.0-139.3). En comparación con metformina sola, la combinación se asoció a un ROR de 8.0 (2.6-13.8). Se identifica la señal: aparentemente la asociación incrementa el riesgo de desenlaces fatales.

A New Drug-Drug Interaction Between Hydroxychloroquine and Metformin? A Signal Detection Study

El caso del dióxido de cloro (MMS) – producto no medicamento*

- 1.- **Sistemas de FV nacionales** (US, CA, AU, BR, SW, UY):
 1. **Insuficiencia respiratoria** por condición grave en donde la cantidad de O₂ que se transporta se reduce considerablemente (**metaHb** hasta 58% (normal <1,5%); **cianosis**);
 2. Cambios en la actividad eléctrica cardíaca (**prolongación del QT**), lo que puede llevar a ritmos cardíacos anormales y posiblemente mortales.
 3. **Baja presión arterial** mortal causada por **deshidratación**; **fallo renal agudo**
 4. **Insuficiencia hepática aguda** (niña 6 años en "tío" de autismo en 2017);
 5. **Anemia hemolítica** rápida que requiere transfusión de sangre; **hemólisis L.vas. disem.**
 6. Vómitos severos y diarrea severa.
 7. **Genotoxicidad**: oel. mucosa bucal(ClO₂+mat org)+ **glorato**(ClO₂)+**glorato**(ClO₂) daños ADN
- 2.- **Toxicovigilancia**: EEUU desde 2014 + **16.000 casos de intoxicación por ClO₂**, incluidos unos 2.500 casos ocurridos en niños <12 años. España (abril a julio 2020): 26 consultas sobre **MMS** (en 2019 solo 6 casos).

Datos amablemente cedidos por Mariano Madurga (Esp)

OPS

#UniversoHealth



Imágenes amablemente cedidas por Mariano Madurga (España)

OPS

#UniversoHealth

Extracción de datos del UMC para productos con indicación COVID-19 (Latinoamérica)

"Datos amablemente cedidos por Oskar Gauffin (Uppsala Monitoring Center, Suecia)"

- Búsqueda en VigiBase de reportes relevantes de COVID-19.
- Extraídos el 2 de noviembre de 2020
- Datos recibidos desde febrero hasta el 3 de octubre de 2020.
- Países de la Región "Américas" de la OMS, excluyendo a Estados Unidos, Canadá y el Caribe inglés.
- Se presentan medicamentos priorizados con base en una selección cualitativa con indicación de COVID-19.



#UniversaHealth

Qué se reporta actualmente en Latinoamérica?

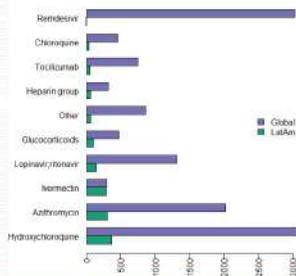
Drug group	N_old	N_new	N_total
Azithromycin	274	35	309
Chloroquine	38	0	38
Glucocorticoids group	93	10	103
Heparin group substances	56	8	64
Hydroxychloroquine	364	4	368
Ivermectin	257	30	287
Lopinavir/Ritonavir	115	28	143
Remdesivir	5	0	5
Tocilizumab	53	3	56
Other drugs	59	7	66
Unique reports	1007	103	1110

N_old: Desde febrero hasta el 5 de octubre

N_new: Desde el 5 de octubre hasta el 2 de noviembre



Latinoamérica comparada con los reportes globales



Tendencias similares al reporte global con un par de excepciones: remdesivir, ivermectina.



#U

Medicamentos reportados por seriedad, sexo y edad (1/2)

Report characteristics	Unique Reports		Antifungics		Chloroquine		Glucocorticoids group		Hydroxychloroquine	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total N	1110	100	300	100	28	100	102	100	368	100
Single Steps	756	68.1	76	25.3	29	104	88	36.6	258	70.1
Series	261	23.5	39	12.6	14	50.7	17	16.5	120	32.6
Total	66	5.9	1	0.3	1	2.6	1	1	19	5.2
Sex										
Female	684	61.6	147	49.0	21	75.0	35	34.3	151	41.0
Male	592	53.3	155	51.7	17	60.7	56	54.9	215	58.4
Unknown	54	4.9	7	2.3					2	0.5
Age										
Median (Q1-Q3)	31 (25-65)		46 (33-61)		16 (45-62)		20 (28-60)		60 (46-73)	
< 18 years	22	2.0	12	4.0	2	7.1	3	2.9	2	0.5
18 - 44 years	389	35.0	127	42.3	7	25.0	33	32.4	79	21.5
45 - 64 years	284	25.6	106	35.3	16	57.1	40	39.2	152	41.3
65 - 74 years	142	12.8	36	12.0	4	14.3	13	12.6	42	11.4
> 74 years	125	11.3	25	8.3	1	3.6	5	4.9	42	11.4
Unknown	99	8.9	3	1.0	2	7.1	10	9.7	9	2.4

Medicamentos reportados por seriedad, sexo y edad (2/2)

Report characteristics	Ivermectin		Lopinavir/Ritonavir		Remdesivir		Other Drugs	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total N	287	100	143	100	5	100	182	100
Single Steps	145	50.5	94	65.7	0	0	146	80.2
Series	5	1.7	24	16.8	3	60	104	57.1
Total	1	0.3	8	5.6	3	60	39	21.4
Sex								
Female	131	45.7	62	43.4	1	20	60	33.0
Male	129	44.9	77	53.9	4	80	143	78.5
Unknown	7	2.4	24	16.8			19	10.4
Age								
Median (Q1-Q3)	11 (32-56)		36 (28-63)		50 (51-95)		59 (36-70)	
< 18 years	11	3.8	4	2.8	0	0	3	1.6
18 - 44 years	134	46.7	51	35.7	0	0	26	14.3
45 - 64 years	100	34.8	41	28.7	3	60	50	27.5
65 - 74 years	36	12.5	17	11.9	1	20	32	17.6
> 74 years	9	3.1	9	6.3	0	0	19	10.4
Unknown	3	1	25	17.5	1	20	46	25.3



#UniversaHealth

RAM reportadas en Latinoamérica

Preferred term	N LatAm reports	IC025_COVID_GLOB AL
Electrocardiogram QT prolonged	156	1.2
Diarrhoea	53	0.3
Nausea	22	-0.1
Headache	17	0.1
Tachycardia	16	-0.3
Abdominal pain	15	-0.3
Transaminases increased	14	-0.8
Bradycardia	13	-0.6
Vomiting	12	-0.3
Anaemia	11	-0.7

10 reacciones más reportadas para **HIDROXICLOROQUINA** (como medicamento sospechoso o interacción)

El IC025_COVID_GLOBAL mayor a 0 indica sobre-reporte global de este medicamento-reacción, comparado con otros medicamentos usados en COVID-19.



RAM reportadas en Latinoamérica

Preferred term	N LatAm reports	IC025_COVID_GLOB AL
Diarrhoea	114	1.0
Headache	62	0.9
Abdominal pain	60	0.8
Dizziness	41	0.4
Nausea	37	0.3
Electrocardiogram QT prolonged	34	0.6
Decreased appetite	31	0.9
Tachycardia	25	0.6
Anxiety	16	-0.1
Depression	14	0.9

10 reacciones más reportadas para **AZITROMICINA** (como medicamento sospechoso o interacción)

El IC025_COVID_GLOBAL mayor a 0 indica sobre-reporte global de este medicamento-reacción, comparado con otros medicamentos usados en COVID-19.



RAM reportadas en Latinoamérica

Preferred term	N LatAm reports	IC025_COVID_GLOB AL
Diarrhoea	56	1.1
Hypertriglyceridaemia	29	2.2
Hepatic enzyme increased	19	0.5
Nausea	10	0.4
Death	7	-2.8
Electrocardiogram QT prolonged	7	-0.8
Bradycardia	6	-1.3
Hyperglycaemia	5	-0.7
Vomiting	5	0.2

10 reacciones más reportadas para **LOPINAVIR/RITONAVIR** (como medicamento sospechoso o interacción)

El IC025_COVID_GLOBAL mayor a 0 indica sobre-reporte global de este medicamento-reacción, comparado con otros medicamentos usados en COVID-19.

Protocolo para la recolección de EA reportados a las ARN de Latinoamérica (COVID-19)

- Protocolo desarrollado por la OPS y las ARN de 7 países de la Región.
- Recolección retrospectiva de todos los eventos adversos reportados a la base de datos del CNFV desde el inicio de la pandemia en la Región.
- Indicación o Dx: COVID-19
- Grupo de medicamentos priorizados:
 - Comunes para todos los países
 - Específicos para cada país




Protocolo para la recolección de EA reportados a las ARN de Latinoamérica (COVID-19)

- Identificar y priorizar los medicamentos y productos utilizados para el tratamiento o profilaxis de la COVID-19 o para los estados clínicos asociados en los países participantes.
- Consolidar y clasificar las notificaciones de sospecha de RAM recibidas por las ARN asociadas a la administración de los medicamentos y productos priorizados en el periodo de estudio.
- Analizar la gravedad y frecuencia de los eventos reportados.
- Establecer las diferencias en el perfil de frecuencia y gravedad de los eventos en las indicaciones habituales y en el contexto de la COVID-19.
- Comparar los resultados con lo documentado en ensayos clínicos, y en estudios específicos de FV en la COVID-19, así como en VigBase.



Protocolo para la recolección de EA reportados a las ARN de Latinoamérica (COVID-19)

- Problema de estudio
- Fuentes de información
- Diseño del estudio
- Muestra
- Mecanismos de selección de productos
- Priorización de productos
- Estrategia de extracción de datos (algoritmo)
- Variables de estudio (19)
 - Del reporte y del paciente
 - Del medicamento reportado
 - De la RAM reportada
- Análisis estadístico
- Limitaciones
- Consideraciones éticas
- Cronograma
- Resultados preliminares: Final

OPS

#Universa@health

World Health Organization
Descriptive analysis of COVID-19-related spontaneous reports from Vigibase: interim results

Report Date: 2020-09-11

This document is a public document containing confidential information. It is intended for use by health authorities and other stakeholders in the field of public health. It is not intended for use by the general public. It is not intended for use in legal proceedings. It is not intended for use in advertising or promotional purposes. It is not intended for use in any other way that may be considered inappropriate. It is not intended for use in any other way that may be considered inappropriate.

Serie permanente: Análisis descriptivo de reportes espontáneos relacionados con COVID-19 en Vigibase

- Análisis del total de reportes en Vigibase
- Visión general de los pacientes involucrados
- Características de los medicamentos en foco (ej. 13 reporte: favipiravir, glucocorticoides, heparinas, remdesivir, tocilizumab, sarilumab)
- Características de los medicamentos compartidos más de 100 veces en Vigibase (azitromicina, cloroquina, hidroclicloroquina, ivermectina, lopinavir/ritonavir, oseltamivir).
- Medicamentos para COVID reportados menos de 100 veces.

Link: <https://www.who.int/medicines/evaluation/medicines-safety/COVID19-PV-update13.pdf?ua=1>

#Universa@health

OPS iris

IRIS PAND Inicio / Sitio de la OPS / Índices / Todas las Colecciones / Sobre IRIS / Memoria Institucional

IRIS PAND Inicio / LÍNEA IRIS (publicación) / Sobre IRIS / Publicaciones / Publicaciones Generales / Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica, 21 de julio del 2020

OTROS ÍNDICES

English

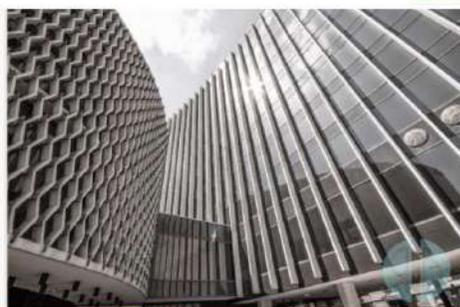
Este documento tiene por objeto proporcionar orientaciones y recomendaciones que sirvan de apoyo para la toma de decisiones regulatorias en materia de farmacovigilancia, investigación y farmacovigilancia en el marco de la pandemia en la Región de las Américas. Asimismo, y dada la importancia que adquiere en el contexto de la pandemia el fortalecimiento de la dirección y la coordinación de los productos médicos no registrados, subregistrados oificados (OT) y la respuesta a ellos, aborda aspectos clave para este fin. El presente documento está dirigido tanto a las autoridades regulatorias nacionales como a otros actores (programas ampliativos de innovaciones, programas de entrenamiento o de salud pública, prestadores de los servicios de salud, clubes vinculados a la regulación, atención, indicación y utilización de los tecnologías de salud preventivas).

OPS #Universa@health

Conclusiones

- El uso de intervenciones terapéuticas no aprobadas, o con perfiles de efectividad/seguridad no suficientemente caracterizados, supone riesgos importantes para la salud de los pacientes en términos de eventos adversos.
- La incorporación de tratamientos debe guiarse por la evidencia disponible, proveniente de estudios clínicos serios, robustos y de calidad.
- En paralelo al desarrollo de ensayos clínicos aleatorizados, éticos y aprobados, existe la oportunidad de llevar a cabo estudios de farmacovigilancia que monitorean situaciones y señales de seguridad importantes que suceden en el "mundo real".
- El reporte de eventos a las bases de datos nacionales e internacionales cobra una importancia especial en épocas de incertidumbre sobre los mejores tratamientos.
- La incorporación de medicamentos (y próximamente vacunas) requiere una coordinación efectiva de los actores de un Sistema Nacional de FV.
- La farmacovigilancia debe estar al servicio de la salud pública y apoyar los procesos de monitoreo y potencial retiro oportuno de productos/indicaciones aprobados por cualquier modalidad, cuando se evidencian situaciones que amenazan la seguridad de los pacientes y cuando el potencial beneficio no justifica el riesgo de exposición.

#Universa@health



Gracias

OPS #Universa@health

4 TÓPICOS EN FARMACOVIGILANCIA

4.1. FARMACOVIGILANCIA EN TIEMPOS DE COVID -19: GUÍAS DE ACTUACIÓN SUGERIDAS PARA INDUSTRIA Y HOSPITALES



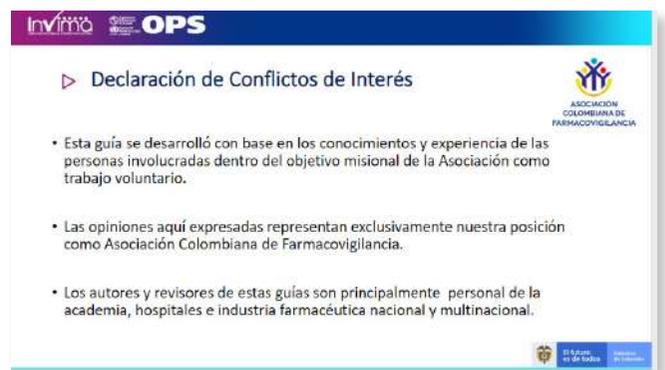
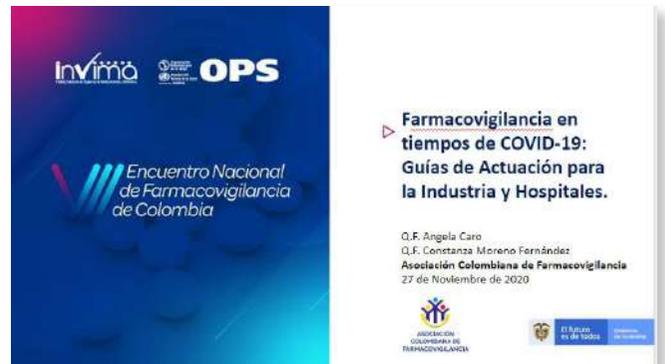
▶ Constanza Moreno

Química Farmacéutica, Máster en Atención Farmacéutica y especialista en gerencia integral de servicios de salud y gerencia. Cuenta con amplia experiencia en gestión de servicios farmacéuticos y es consultora internacional en seguridad a paciente, farmacovigilancia y campos conexos. Es directiva de la ACFV.



▶ Angela Caro

Química Farmacéutica, especialista en epidemiología, y cuenta con Maestrías en Atención Farmacéutica y en Educación. Es conferencista y consultora internacional en el ámbito de la seguridad del paciente, farmacovigilancia y temas relacionados. Es notable su trayectoria como docente universitaria. Es actual presidente de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia ACFV y directiva de la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia ISOP y del CNQFC.



Invima OPS

Agenda

- Presentación Guías Farmacovigilancia: Objetivo, alcance y generalidades
- 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia - Hospitales
- Estrategias de minimización de riesgos
- Estrategias de Farmacovigilancia Intensiva
- 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – Industria Farmacéutica
- Notificación de eventos adversos y eventos de Interés especial
- Información de valor para enriquecer el perfil de seguridad
- Interacción entre áreas – Casos Especiales VND

Invima OPS

Contexto

Casos confirmados 8.959 Hoy: +346	Recuperados 2.148 Hoy: +135	Fallecidos 397 Hoy: +19	Departamentos y distritos 31 Hoy: +0	Casos en el mundo 3'623.803 (06 Mayo 2020)
Casos confirmados 1'262.494 Hoy: 2.573	Casos activos 56.084	Recuperados 1'167.857 ICD: 144.494 Tiempo crítico: 1'933.343	Fallecidos 35.677 Hoy: +158	

<https://www.invima.gov.co/temas/hitopicos/coronavirus.aspx>

Invima OPS

Respuesta activa ante la pandemia- introducción

Tratamiento Farmacológico – Principios del Tratamiento

EMERGENCIA

Tiempo

EVIDENCIA
(Contraste de hipótesis)

La Medicina es una mezcla de Ciencia y Arte

Invima OPS

Consideraciones generales

USO FUERA DE INDICACIÓN (OFF-LABEL USE)

Se refiere a su utilización para una indicación distinta a aquellas para las que éste se encuentra oficialmente registrado y autorizado, en la medida en que no existan tratamientos alternativos, y que la evolución de la afección padecida signifique una amenaza para la salud y/o integridad y/o vida de la persona que la padece (2).

Sala Especializada: "Considera aceptable, en las actuales circunstancias, el uso de cloroquina, hidralazina y de la asociación lopiraxil / ritonavir por fuera de etiqueta (off label) en el ámbito hospitalario como parte del manejo de pacientes con SARS-CoV-2 (COVID-19) a **criterio médico**, preferiblemente en el contexto de ensayos clínicos, recomendación que está **sujeta al surgimiento de nueva información científica**. Se llama la atención también sobre la necesidad de hacer un **seguimiento estricto** de estos pacientes y que los **efectos adversos sean oportunamente identificados y manejados** a nivel clínico y reportados al sistema de farmacovigilancia del Invima.

ACTUALIZADO: 03 DE 2020 DE 08 DE ABRIL DE 2020

Invima OPS

1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia



OBJETIVO
Dar elementos técnicos para el desarrollo de estrategias y actividades de farmacovigilancia en las instituciones que atienden pacientes que cursan con una infección por SARS CoV-2.

ALCANCE
Manejo en Instituciones colombianas. Puede servir de referencia para otras instituciones en la región conforme a contexto regulatorio.

Invima OPS

2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el Contexto SARS-CoV-2 (COVID-19)



OBJETIVO
Esta guía se diseñó con el fin de incentivar el fortalecimiento de los procesos y actividades propias de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica en el contexto de la pandemia derivada de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 (COVID-19).

ALCANCE
Aplicable a la Industria Farmacéutica considerando entorno regulatorio colombiano y teniendo en cuenta estándares internacionales.

Invima OPS 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

Tipos de Farmacovigilancia a Desarrollar

ACTIVA:
Búsqueda intencionada de casos. Incluyen el diseño y desarrollo de estudios de utilización y seguridad posteriores a la comercialización que permitan una aproximación más formal a la prevención de riesgos.



PASIVA:
Se refiere a la recolección de reportes espontáneos.



Invima OPS 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

Tipos de Farmacovigilancia Pasiva- consideraciones

- Recibir el reporte espontáneo.
- Análisis relación causal terapia farmacológica –evento adverso observado.
- Realizar gestión del riesgo.

Mantener actividades de FV – priorización COVID-19

Notificar reportes a la autoridad sanitaria (INVIMA)



Invima OPS 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

▷ Equipo de trabajo

Líder:

- Profesional con conocimientos en Farmacología y Farmacovigilancia
- Proveer información al equipo sobre los Eventos Adversos.
- Interacciones de los medicamentos.
- Actualización información / evidencia.
- Coordinar estrategias de minimización de riesgos: FV intensiva
- Información revisada y aprobada disponible, fácil acceso.



BIOSEGURIDAD

Invima OPS 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

▷ Estrategias de minimización de riesgos

Entrenamiento del personal



Perfil de seguridad de medicamentos

Medidas de minimización de riesgo

Potenciales interacciones

Puntos clave de seguimiento (parámetros clínicos y evolución)

Invima OPS 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

▷ Estrategias de Minimización de Riesgos

- Realizar Conciliación de Medicamentos
- Construir perfiles de seguridad de medicamentos -fichas
- Identificar medicamentos con mecanismo de acción similar a utilizados en COVID-19
- Reforzar acciones de prevención de errores de medicación

Invima OPS 1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

▷ Estrategias de Minimización de Riesgos

- Monitoreo frecuente de información y evidencia
- Participación activa en la ejecución de Estudios Clínicos intrahospitalarios.
- Esfuerzos en educación a paciente. Manejo adecuado de información
- Brindar soporte ambulatorio a los pacientes egresados de la institución (Teleasistencia)

1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

▷ Farmacovigilancia Intensiva

1. Guía para el Desarrollo de Farmacovigilancia

▷ Consolidación de la información

Paciente	Fecha	Medicamento(s) de riesgo	Riesgo detectado	Intervención sugerida	Resultado de la intervención
Nombre:	DD/MM	Medicamento 1:	Riesgo:	Qué:	XXXXXX
Cedula:	/AAAA		O Evento:	A quién:	

2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

▷ Notificación de Eventos Adversos y Eventos de Interés Especial

- ✓ Actividades realizadas dentro de marco normativo de cada país o territorio.
- ✓ Aplicar buenas prácticas de farmacovigilancia y documentación.
- ✓ Información íntegra y de calidad. (ALCOA - Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Preciso).
- ✓ Información recolectada en formato adecuado para reportes, para evaluación de señales y alertas.
- ✓ Seguidimientos, importante. Todas las fuentes de reporte son válidas

2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

▷ Reporte o descripción del evento, recolección de la información

- Paciente**
 - Iniciales, edad o fecha de nacimiento, sexo, historial médico resultados de pruebas de laboratorio ("Coronavirus test positive" o "Viral test negative")
- Relacionado**
 - Nombre, datos de contacto, fecha en que se reporta el caso. Reportes anónimos.
- Medicamento**
 - Marca de producto, principio activo, dosis usada, frecuencia, vía de administración, indicación (terminología MedDRA para: "Coronavirus infection", "COVID-19", "Antiviral glycosylase" o "Immunsaltator"), fecha de inicio y finalización de uso del medicamento, lote y fecha.
- Evento Adverso**
 - Fecha de inicio y finalización del evento (terminología MedDRA para: "Coronavirus infection" (LLT code 10051905) y "Condition aggravated" (LLT code 10010264)).

2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

▷ Revisión de actas y medidas emitidas por las entidades regulatorias

Se recomienda revisar:

- Actas emitidas por el INVIMA y otras medidas en el contexto del nuevo virus SARS-COV-2.
- Información relacionada con los principios activos usados durante la pandemia.
- Información de seguridad y eficacia, publicada por todas las agencias regulatorias de referencia.

Invivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Revisión de Literatura

- Se recomienda seleccionar todas las publicaciones relevantes de bases de datos de referencia.
- Realizar búsquedas sistemáticas y periódicas.
- Tener en cuenta los criterios de inclusión establecidos por cada entidad sanitaria.
- Cumplir con los tiempos de reporte a la entidad reguladora.
- Considerar la información de seguridad encontrada en la elaboración de IPS.

Tomado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Edición Latinoamericana.

Invivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Revisión de señales

Se recomienda analizar la información contenida en las bases de datos de los programas de farmacovigilancia para detectar señales.

La señal detectada no debe evaluarse en todos aquellos países donde el laboratorio farmacéutico comercialice sus productos.

Si se considera que la señal es un problema de salud pública inminente, se debe dar a conocer inmediatamente.

de Farmacovigilancia para la América, Boletín OPS. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. (2009-2011).

Invivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Información para enriquecer el perfil de seguridad – Informe Periódico de Seguridad

- Nueva información de seguridad.
- Exposición del paciente.
- Estado de la autorización en diferentes países.
- Variaciones relacionada con el perfil de seguridad.
- Reevaluación global de la seguridad.
- Cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso???

Invivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Información para enriquecer el perfil de seguridad – Informe Periódico de Seguridad

Auto-prescripción

Viales no autorizados

Falsos diagnósticos

Uso off label

Formas de presentación

Necesidad de mayor seguimiento

Informes Periódicos de Seguridad

Invivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Información para enriquecer el perfil de seguridad – Plan de Gestión de Riesgos

La Gestión de Riesgos es un proceso de **evaluación** entre los **beneficios** y los **riesgos** de un medicamento; es el desarrollo e **implementación** de herramientas para **minimizar sus riesgos**, preservando sus beneficios; evalúa además la eficacia de estas herramientas y hace los ajustes según proceda mediante un **análisis continuo** para mejorar aún más el balance riesgo-beneficio.

Caracterización del perfil de seguridad

Identificación

Análisis de otros incidentes y eventos

Farmacovigilancia pasiva y activa

Detección de señales

Informe Periódico de Seguridad

InVivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

▷ Interacción entre áreas

InVivo OPS 2. Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

▷ Casos Especiales – Vitales No disponibles

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE.

Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

Dec. 481 de 2004. Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.

Dec. 2498 de 2018. Por el cual se determina la permanencia de un reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país.

Dec. 476 de 2020. Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la producción, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones.

El InVivo declaró como vitales no disponibles los medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del coronavirus, así como aquellos que se han visto afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción o comercialización a nivel mundial.

InVivo OPS

▷ Versiones en Inglés

InVivo OPS

▷ A nuestro Personal de Salud : ¡Gracias!

InVivo OPS

▷ ¡Gracias!

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FARMACOVIGILANCIA

El futuro es de todos

4.2. AVANCES EN EL CONOCIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA Y LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA EN COLOMBIA



► Jorge Machado

Médico Especialista en Gerencia en Sistemas de Salud, en Epidemiología y en Docencia Universitaria. Cuenta con Maestrías en Farmacoepidemiología y Farmacología. Es Doctor en Farmacología y destacado investigador científico en los campos de farmacoepidemiología, farmacovigilancia, farmacología y farmacoconomía y relacionados, publicando decenas de artículos en revistas indexadas logrando importante impacto en su producción de nuevo conocimiento. Es notable su trayectoria como docente universitario, y director de trabajos de pregrado y tesis de maestría de investigadores en formación; así como jurado e integrante de comités de evaluación de proyectos de investigación. Es el actual presidente de la Asociación Colombiana de Farmacología ACF.

Invima OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

Avances en el conocimiento de la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología en Colombia

► Jorge Enrique Machado Alba, MD, PhD

- Profesor MSc Facultad Ciencias de la Salud
- Investigador Tecnológico de Fespi
- Director Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacoconomía (A1-Medicación)

Invima OPS

► Conflicto de intereses

• Hemos realizado estudios con Evidencia del Mundo Real sobre el uso de medicamentos para:

- Abbott
- Biotascana
- GSK
- Novartis
- Pfizer
- Sanofi
- Tecnoquímicas

ACF ASOCIACION COLOMBIANA DE FARMACOLOGOS
UTP Universidad Tecnológica de Pereira
ALOFARMA

Invima OPS

► Contenido

- Nuestro rol en Farmacovigilancia
- Nuestro rol en Farmacoepidemiología

Invima OPS

►

Identificación de errores de medicación ambulatorios en una población colombiana, 2018-2019

Invima OPS

►

Objetivo.

- Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia de Colombia, 2018-2019.

Métodos.

- Estudio observacional, a partir de información del registro de errores de medicación de un sistema de farmacovigilancia que cubre 8,5 millones de pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud de Colombia.
- Los errores se categorizaron de la A - I. Se realizó análisis descriptivo y se estableció la prevalencia de los errores de medicación.

OPS

Resultados

Año 2018 417 Farmacias 126 ciudades **Año 2019**

Items dispensados: 72.042.919 Items dispensados: 80.766.727

Errores reportados: 14596 Errores reportados: 14942

Prevalencia: 2,02 EM/10.000 dispensaciones Prevalencia: 1,85 EM/10.000 dispensaciones

Momento del error:
 Dispensación: 20636 (69,9%)
 Prescripción: 6806 (23,0%)
 Transcripción: 1948 (6,6%)
 Administración: 148 (0,5%)

Posibles causas:
 Falta de concentración del funcionario: 9185 (31,1%)
 LASA: 7025 (23,8%)
 Almacenamiento incorrecto: 3477 (11,8%)

El futuro es de todos

Cuadro 1. Frecuencia y prevalencia de los errores de medicación según su gravedad a partir de un programa de farmacovigilancia que cubre pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.

Tipo de error	Severidad del error de medicación	Frecuencia	%	Prevalencia de EM por cada 100.000 Items dispensados
A	Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar errores	26698	90,4	17,471
B	Se produjo un error, pero el error no llegó al paciente.	1519	5,1	0,994
C	Se produjo un error que llegó al paciente, pero no causó daño al paciente.	1263	4,3	0,827
D	Ocurrió un error que llegó al paciente y requirió monitoreo para confirmar que no resultó en daño al paciente y / o requirió intervención para evitar daños.	52	0,18	0,034
E	Se produjo un error que pudo haber contribuido o causado un daño temporal al paciente y requirió intervención.	2	0,01	0,001
F	Se produjo un error que pudo haber contribuido o causado un daño temporal al paciente y que requirió hospitalización inicial o prolongada.	3	0,01	0,002
G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.	0	0,00	-
H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.	0	0,00	-
I	Se produjo un error que pudo haber contribuido o provocado la muerte del paciente.	1	0,00	0,001

OPS

Cuadro 2. Principales 10 grupos de medicamentos más frecuentemente relacionados con errores de medicación a partir de un programa de farmacovigilancia que cubre pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.

Tipo de error	Severidad del error de medicación	Frecuencia	%	Prevalencia de EM por cada 100.000 Items dispensados
A	Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar errores	26698	90,4	17,471
B	Se produjo un error, pero el error no llegó al paciente.	1519	5,1	0,994
C	Se produjo un error que llegó al paciente, pero no causó daño al paciente.	1263	4,3	0,827
D	Ocurrió un error que llegó al paciente y requirió monitoreo para confirmar que no resultó en daño al paciente y / o requirió intervención para evitar daños.	52	0,18	0,034
E	Se produjo un error que pudo haber contribuido o causado un daño temporal al paciente y requirió intervención.	2	0,01	0,001
F	Se produjo un error que pudo haber contribuido o causado un daño temporal al paciente y que requirió hospitalización inicial o prolongada.	3	0,01	0,002
G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.	0	0,00	-
H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.	0	0,00	-
I	Se produjo un error que pudo haber contribuido o provocado la muerte del paciente.	1	0,00	0,001

Principales 10 grupos ATC relacionados con EM

Antidiabéticos (A10)	2376	8,0
Inhibidores sistema renina-angiotensina (O9)	2247	7,6
Analgésicos (N02)	1759	6,0
Antibióticos y Antituberculosos (A02)	1684	5,7
Agentes modificadores de los lípidos (C10)	1629	5,5
Oftalmológicos (S01)	1354	4,6
Vitaminas (A11)	1301	4,4
Terap. Físiodes (H03)	1170	4,0
Antiinflamatorios y antirreumáticos (M01)	1001	3,4
Broncodilatadores (R03)	960	3,3

El futuro es de todos

Cuadro 2. Medicamentos y grupos de medicamentos más frecuentemente relacionados con errores de medicación a partir de un programa de farmacovigilancia que cubre pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.

Principales 10 grupos ATC relacionados con EM

Antidiabéticos (A10)	2376	8,0
Inhibidores sistema renina-angiotensina (O9)	2247	7,6
Analgésicos (N02)	1759	6,0
Antibióticos y Antituberculosos (A02)	1684	5,7
Agentes modificadores de los lípidos (C10)	1629	5,5
Oftalmológicos (S01)	1354	4,6
Vitaminas (A11)	1301	4,4
Terap. Físiodes (H03)	1170	4,0
Antiinflamatorios y antirreumáticos (M01)	1001	3,4
Broncodilatadores (R03)	960	3,3

Invimó OPS

▶

Reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos de origen biotecnológico en Colombia



Invimó OPS

▶

Objetivo:

- Identificar las reacciones adversas medicamentosas (RAM) asociadas al uso de biotecnológicos en Colombia.

Métodos:

- Estudio retrospectivo de los reportes de RAM ocurridos desde 1 de enero-2014 al 31 diciembre-2019, a partir de una base de datos sistematizada del programa de farmacovigilancia de Audifarma S.A. Se clasificaron las RAM, los grupos de medicamentos asociados y los órganos comprometidos.

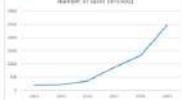
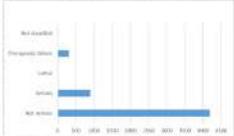
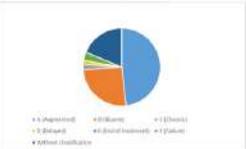
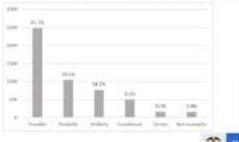
Métodos

- Clasificación ATC,
- Gravedad,
- Tipo de RAM según la clasificación de Rawlins y Thompson (A, B, C, D, E, F),
- Clasificación de probabilidad de RAM según OMS (Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional, No evaluable)

Invimó OPS

▶ Resultados

71 medicamentos biotecnológicos,
65 IPS,
10 EPS,
78 ciudades,
76.1% de mujeres

Invimó OPS

▶ Conclusiones

- El reporte de reacciones adversas ha aumentado en los últimos años, siendo en su mayoría clasificadas como A o B, casi la quinta parte de los casos reportados fueron **serios**, asociadas principalmente a inmunomoduladores y antineoplásicos.
- Es importante empoderar a los médicos y a todo el equipo de salud para mejorar la trazabilidad de las reacciones adversas y de esta manera optimizar y fortalecer los programas de farmacovigilancia.

Invimó OPS

▶

Evaluamos los factores que se asocian con el uso excesivo de los recursos de salud



Invimó OPS

Original Paper

Factors related to excessive polypharmacy (≥15 medications) in an outpatient population from Colombia

Alejandro Castro-Rodríguez^{1,2} | Manuel E. Machado-Duque^{2,3} |
Andrés Gaviria-Mendoza^{2,3} | Diego A. Medina-Morales^{2,4} | Tatiana Álvarez-Vera⁴ |
Jorge E. Machado-Alba²

Int J Clin Pract. 2019;73:e13278

Received: 13 August 2018 | Revised: 12 September 2018 | Accepted: 23 September 2018
DOI: 10.1111/ijcp.13278

ORIGINAL PAPER

WILEY WILEY-INTERSCIENCE **CLINICAL PRACTICE**

Factors related to excessive polypharmacy (≥15 medications) in an outpatient population from Colombia

Alejandro Castro-Rodríguez^{1,2} | Manuel E. Machado-Duque^{2,3} |
Andrés Gaviria-Mendoza^{2,3} | Diego A. Medina-Morales^{2,4} | Tatiana Álvarez-Vera⁴ |
Jorge E. Machado-Alba²

¹Internal Medicine and Geriatrics, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia

Summary
Aims: To determine the frequency of excessive polypharmacy (≥15 medications) in an

Invimó OPS

Factors related to excessive polypharmacy (≥15 medications) in an outpatient population from Colombia



Universo: 6,2 millones de pacientes

Determinar la frecuencia de polifarmacia excesiva (≥15 medicamentos) en pacientes ambulatorios y las variables asociadas

- Identificamos 264 pacientes > 15 medicamentos. Prevalencia de polifarmacia excesiva: 428,4/100.000
- Edad media: 67,7 años.
- 50,8% eran mujeres.

La media de medicamentos por paciente: 20,1 ± 4,5
Antibióticos: 39,0%; antihipertensivos: 85,6%; analgésicos: 85,3%

- Se identificaron en promedio 11,0 interacciones medicamento-medicamento por paciente y eran atendidos por 6,2 ± 3,1 médicos
- Ser tratado por 7 o más médicos incrementó el riesgo de recibir 20 o más medicamentos (OR: 5,09; IC95%: 1,64-15,79)

Int J Clin Pract. 2019;73:e13278

Invimó OPS

Estudios sobre la seguridad y riesgos asociados al uso de los medicamentos



El libro de los libros

Invimó OPS

Association between the use of benzodiazepines and opioids with the risk of falls and hip fractures in older adults

Manuel E. Machado-Duque, Juan Pablo Castro-Montoya, Diego A. Medina-Morales, Tatiana Álvarez-Vera, Mariana González-Montoya and Jorge E. Machado-Alba

- Determinar la asociación entre el uso de opioides y benzodiazepinas y riesgo de caídas con fractura de cadera
- Estudio de casos y controles en pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de fractura de cadera.
- 287 casos vs 574 controles
- Se revisó la medicación hasta 30 días antes del evento.
- Escala utilizada ARS

Resultados:
Media de edad: 82,4 ± 8,0 años
Mujeres: 72,1%

Los medicamentos asociados:
Tramadol
Acetaminofen con codeína
Hidrocodona
Alprazolam
Lorazepam
Clonazepam
Midazolam

Table 2. Multivariate analysis of the variables associated with falls and hip fractures in adults older than 60 years, Colombia 2013

Risk factor	OR	95% CI
With opioids	4.81	1.71-13.31
With benzodiazepines	1.74	1.02-2.93

Association between the use of benzodiazepines and opioids with the risk of falls and hip fractures in older adults

Manuel E. Machado-Duque, Juan Pablo Castaño-Montoya, Diego A. Medina-Morales, Alejandro Castro-Rodríguez, Alexandra González-Montoya and Jorge E. Machado-Alba

Grupo de Investigación en Farmacobiología y Farmacoterapia, Universidad Tecnológica de Pereira-Bolívar S.A., Pereira, Colombia

Invimó OPS

▶

Uso de fármacos asociados a la prolongación del intervalo QT a nivel hospitalario en el contexto de la pandemia COVID-19 en Colombia

Objetivo: Determinar el consumo de medicamentos con riesgo de prolongación del intervalo QT en 21 instituciones hospitalarias de Colombia.

Métodos: Estudio observacional. Se revisaron dispensaciones de medicamentos de enero a julio de 2020 en 21 clínicas y hospitales en Colombia. La información se obtuvo a partir de la base de datos de Audifarma.

Se incluyeron los registros de todos los pacientes atendidos
Variables: mes dispensación, sexo, institución, ciudad y medicamentos con potencial riesgo de prolongación de QT.

Se categorizaron en:
Riesgo condicional, posible y conocido, acorde a la clasificación de Crediblemeds.org. **(Riesgo condicional)** asociado con "torsades de Pointes" (TdP) pero solamente cuando se usan concomitantemente con otros medicamentos o comorbilidades de riesgo. El **riesgo posible** pueden causar prolongación del QT pero que aún no se ha demostrado que causen TdP a las dosis usuales. **Riesgo conocido**, incluye fármacos que prolongan QT y se relacionan con TdP.

El Futuro es de Todos

▶

Uso de fármacos asociados a la prolongación del intervalo QT a nivel hospitalario en el contexto de la pandemia COVID-19 en Colombia

Invimó OPS

▶

11 ciudades  21 hospitales y clínicas 

Se revisaron: 1.149.985 dispensaciones  65,4% de mujeres 

En 201.324 pacientes con medicamentos con potencial riesgo de QT 

En promedio 49,8% de pacientes recibió medicamentos QT 

Riesgo condicional: 103.097 (51,2%) pacientes.
Riesgo posible: 106.593 (52,9%)
Riesgo conocido: 80.457 (40,0%)

El Futuro es de Todos

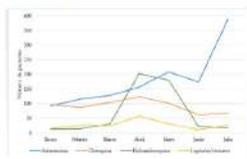
Invimó OPS

▶

Tabla 1. Medicamentos de riesgo para prolongación del intervalo QT usados en 201.324 pacientes en 21 instituciones hospitalarias, Colombia, enero-julio 2020

Medicamentos	Total de pacientes (n=201.324)	% dentro del grupo QT
Riesgo conocido	80457	40.0
Diazepam	46896	29.2
Propofol	24244	17.1
Haloperidol	8914	3.4
Clonitazem	8549	2.9
Ciprofloxacina	4297	2.1
Acetaminofeno	2953	1.9
Fluorocid	1789	0.9
Aztreonam	1181	0.8
Escitalopram	1101	0.5
Lorazepamolamida	805	0.4
Clenbutolol	552	0.3
Halobutrololamida	443	0.2

Figura 1. Pacientes tratados con medicamentos propuestos para el manejo de COVID-19 en 21 instituciones hospitalarias, Colombia, enero-julio 2020



El Futuro es de Todos

Invima OPS

Research Article
Use of Tramadol or Other Analgesics in Patients Treated in the Emergency Department as a Risk Factor for Opioid Use

Objetivo: determinar la asociación entre el uso de tramadol y otros analgésicos en servicios de urgencias y el consumo posterior de opiáceos a nivel ambulatorio en un grupo de pacientes de Colombia.

Métodos: estudio de cohortes; a partir de una base de datos de dispensaciones de medicamentos, se identificaron pacientes mayores de 18 años atendidos en diferentes clínicas de Colombia, que entre enero y diciembre de 2018 recibieron por primera vez tramadol, dipiriona o antiinflamatorios no esteroideos-AINEs, en urgencias.

Se crearon tres cohortes excluyentes y cada paciente fue seguido 12 meses a partir de la administración del analgésico para identificar nuevas formulaciones de cualquier opiáceo. Se construyó un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox para identificar variables asociadas con recibir un nuevo opiáceo.

Research Article
Use of Tramadol or Other Analgesics in Patients Treated in the Emergency Department as a Risk Factor for Opioid Use

Objetivo: determinar la asociación entre el uso de tramadol y otros analgésicos en servicios de urgencias y el consumo posterior de opiáceos a nivel ambulatorio en un grupo de pacientes de Colombia.

Invima OPS

Resultados

5 Clínicas y 11 EPS

Edad media fue 47,14±20,4 años

61,6% fueron mujeres

Pacientes: 12.785

- Dipiriona: 6020 (17,9%)
- AINEs: 5309 (14,7%)
- Tramadol: 1454 (23,8%)

Utilizar más de 30 mg equivalentes de morfina se asoció con mayor uso de opiáceos (HR:1,47; IC95%:1,12-1,93).

Invima OPS

Figura 1A: Kaplan-Meier curve analysis of the time until receiving new opioid from the individual and/or OTC pain relievers in the clinics in Colombia, 2018-2019.

Figura 1B: Kaplan-Meier curve analysis of the time until receiving new opioid from the individual and/or OTC pain relievers in the clinics in Colombia, 2018-2019.

Figura 2: Cox regression of tramadol, dipiriona, and anti-inflammatory drugs on the probability of receiving a new opioid within 12 months of follow-up, being treated in emergency departments of the clinics in Colombia.

Figura 3: Cox regression of tramadol on the probability of receiving a new opioid within 12 months of follow-up, being treated in the emergency departments of the clinics in Colombia, 2018-2019.

Invimó OPS

▶

Uso adecuado y prescripciones potencialmente inapropiadas



Invimó OPS

▶

3760 pacientes
Edad media: 68,26±10,46 años

En tratamiento con:
tamulósina en monoterapia (34,7%, n=1026), prazosín (13,1%, n=397)

El 34,7% (n=1303) recibieron anticolinérgicos en especial furosemida (7,8%), codeína (5,1%), clorfeniramina (3,8%).

Análisis estadístico:
75-84 años (OR:1,985; IC95%:1,063-3,709) y 85 o más años (OR:2,52; IC95%:1,287-4,948) se asociaron con mayor probabilidad de recibir una carga anticolinérgica > 3.

De los pacientes sin tratamiento farmacológico para hiperplasia prostática benigna el 35% (n=280) recibió medicamentos anticolinérgicos.

El Sistema de la Salud

THE LANCET
https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30917-2

ORIGINAL ARTICLE

Potentially inappropriate prescriptions of anticholinergic drugs in patients with benign prostatic hyperplasia

Luis Fernando Valladares-Restrepo^{1,2} and Jorge Enrique Machado-Alba¹

¹Grupo de Investigación en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, Universidad Tecnológica de Pereira-Audioteca S.A., Pereira, Colombia; ²Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Avenida de las Américas Calle, Pereira, Colombia

Taylor & Francis

Invimó OPS

▶

3887 pacientes
Edad media: 54,4 ± 21,9 años

En tratamiento con:
Laxantes: 80% (bisacodilo: 50,5%)

El 41% (n=1585) recibieron anticolinérgicos en especial codeína (6,5%), ácido valproico (6,5%).

Variables asociadas con mayor riesgo de recibir Aa:
>30 años OR:1,79; IC95%:1,24-2,57;
Residir en Manizales (OR: 2,20; IC95%:1,50-3,21) o Pereira (OR: 1,89; IC95%:1,07-2,09) y Tener hipotiroidismo [OR: 1,37; IC95%:1,08-1,73] se asociaron con mayor probabilidad de recibir medicamentos con carga anticolinérgica > 3.

El Sistema de la Salud

Digestive Diseases

Small and Large Bowel: Research Article

May 06, 2020 | 144-150
ISSN 1532-3099

Volume 48 | 2020
Number 5 | 144-150
Published online May 06, 2020

Potentially Inappropriate Prescriptions for Anticholinergic Medications for Patients with Constipation

Luis Fernando Valladares-Restrepo^{1,2} Milton Paredes-Mendoza³
Jorge Enrique Machado-Alba¹

¹Grupo de Investigación en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, Universidad Tecnológica de Pereira-Audioteca S.A., Pereira, Colombia; ²Grupo de Investigación en Farmacovigilancia, Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Pereira, Colombia; ³Unidad de Gastroenterología y Hepatología, Hospital General de Pereira, Pereira, Colombia

InVivo OPS

▶

Estudiamos la prevalencia e incidencia de enfermedades y por lo tanto de los medicamentos utilizados para tratarlas



InVivo OPS

antibiotics

Patterns of Antibiotic Prescription in Colombia: Are There Differences between Capital Cities and Municipalities?

Jorge Enrique Machado-Alba^{1,2}, Luis Fernando Valladales-Restrepo^{1,2}, Andrés Gaviria-Mendoza^{1,2,3}, Manuel Enrique Machado-Duque^{1,2} and Albert Figueras^{3,4}

Métodos: Estudiamos el consumo de los antibióticos en ciudades capitales y lo comparamos con municipios más pequeños de acuerdo a la clasificación **AWaRe** propuesta por la OMS (Access, Watch, Reserve). En la base de datos de Audifarma SA, que recoge información de 8.5 millones de personas (17,3% de los colombianos). Información de un solo mes, de pacientes ambulatorios.

Total pacientes: 182.397
-Penicilinas (38,6%)
-Cefalosporinas (30,2%)
-Fluoroquinolonas (17,0%)

Clasificación:
Access: 86,4%
Watch: 17,0%

Los **Access** fueron principalmente utilizados en las capitales (87,9%) vs municipios (84,1), (p<0,001).

Los **Watch** fueron empleados de forma estadísticamente significativa más en municipios (20%) vs capitales (15%) (p<0,001)

El futuro es en Colombia

antibiotics

Article

Patterns of Antibiotic Prescription in Colombia: Are There Differences between Capital Cities and Municipalities?

Jorge Enrique Machado-Alba^{1,2}, Luis Fernando Valladales-Restrepo^{1,2}, Andrés Gaviria-Mendoza^{1,2,3}, Manuel Enrique Machado-Duque^{1,2} and Albert Figueras^{3,4}

¹ Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Auditama S.A, 660003 Pereira, Colombia; lfvalladales@utp.edu.co (L.F.V.-R.); angaviria@utp.edu.co (A.G.-M.); memachado@utp.edu.co (M.E.M.-D.)

MDPI

InVivo OPS

anticoagulants

Use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in Colombia: A descriptive study using a national administrative healthcare database

Jorge E. Machado-Alba^{1,2}, Andrés Gaviria-Mendoza^{1,2}, Manuel E. Machado-Duque^{1,2}, Carlos Tovar-Yepes¹ and Ana Ruízgómez^{3,4}

Métodos: Estudio de cohortes a partir de una base de datos poblacional de Audifarma, en mayores de 18 años, entre 2009 y 2017. Universo: 4,8 millones de afiliados a 5 EPS.

Se identificaron: Variables sociodemográficas y clínicas Comorbilidades según códigos CIE-10 **Comedicaciones**

El futuro es en Colombia

Received: 22 November 2019 | Revised: 26 June 2020 | Accepted: 29 August 2020
DOI: 10.3390/ph13081104

ORIGINAL REPORT

Use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in Colombia: A descriptive study using a national administrative healthcare database

Jorge E. Machado-Alba^{1,2} | Andrés Gaviria-Mendoza^{1,2} | Manuel E. Machado-Duque^{1,2} | Carlos Tovar-Yepes¹ | Ana Ruízgómez^{3,4} | Luis Alberto García-Rodríguez²

WILEY

InVivo OPS

anticoagulants

Use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in Colombia: A descriptive study using a national administrative healthcare database

Jorge E. Machado-Alba^{1,2}, Andrés Gaviria-Mendoza^{1,2}, Manuel E. Machado-Duque^{1,2}, Carlos Tovar-Yepes¹ and Ana Ruízgómez^{3,4}

Métodos: Estudio de cohortes a partir de una base de datos poblacional de Audifarma, en mayores de 18 años, entre 2009 y 2017. Universo: 4,8 millones de afiliados a 5 EPS.

Se identificaron: Variables sociodemográficas y clínicas Comorbilidades según códigos CIE-10 **Comedicaciones**

El futuro es en Colombia

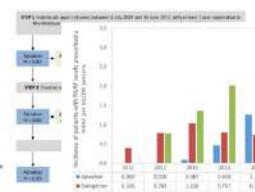


FIGURE 1 Identification of patients with NOAC per 1000 patients.

Year	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NOAC	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Warfarin	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Other	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

FIGURE 2 Incidence of patients with NOAC per 1000 patients.

Year	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NOAC	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Warfarin	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Other	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

El futuro es en Colombia

Invivo OPS

TABLE 1 Characteristics of patients with NVAF prescribed a NOAC (July 2009 to June 2017)

Characteristic	Apixiban N = 2153	Dabigatran N = 3089	Rivaroxaban N = 5286
Mean age (SD), y	75.1 (12.0)	76.1 (11.3)	76.2 (11.9)
Male (%)	100 (100)	100 (100)	100 (100)
Medical history (%)			
Hypertension	74 (3.4)	101 (3.3)	101 (1.9)
Ischaemic stroke	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Myocardial infarction	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Heart failure	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
VTE	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Haemorrhagic stroke	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
COPD	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Diabetes mellitus	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Gastrointestinal bleeding	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Severe renal failure	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)
Cancer	101 (4.7)	101 (3.3)	101 (1.9)

TABLE 2 Characteristics of the first NOAC prescription among patients with NVAF (July 2009 to June 2017)

Characteristic	Apixiban N = 2153	Dabigatran N = 3089	Rivaroxaban N = 5286
Prescription			
Once daily	365 (17.0)	542 (17.5)	5340 (97.2)
Twice daily	1788 (82.0)	2547 (82.5)	146 (2.8)
Daily dose of first apixiban prescription (mg)			
2.5	103 (4.8)	—	—
5	1151 (53.5)	—	—
10	839 (38.8)	—	—
Daily dose of first dabigatran prescription (mg)			
75	—	23 (0.7)	—
110	—	330 (10.7)	—
150	—	253 (8.2)	—
220	—	1530 (49.5)	—
300	—	953 (30.9)	—
Daily dose of first rivaroxaban prescription (mg)			
2.5-5	—	—	9 (0.2)
10	—	—	191 (3.6)
15	—	—	1978 (37.4)
20	—	—	3006 (56.9)
30	—	—	50 (0.9)
40	—	—	52 (1.0)
Duration of first continuous episode of NOAC use, days ^{a,b}			
1-30	379 (17.6)	618 (20.0)	549 (10.4)
31-90	157 (7.3)	249 (8.0)	704 (13.3)
91-180	201 (9.3)	329 (10.6)	556 (10.5)
>180	594 (27.6)	1263 (40.9)	2016 (38.1)

TABLE 1 Characteristics of patients with NVAF prescribed a NOAC (July 2009 to June 2017)

Characteristic	Apixiban N = 2153	Dabigatran N = 3089	Rivaroxaban N = 5286
Mean age (SD), y	75.1 (11.0)	76.5 (11.0)	76.0 (11.0)
Males	1206 (56.0)	1696 (54.9)	3117 (59.0)
Anticoagulant naïve	1517 (70.5)	1999 (64.7)	3480 (65.8)
Number of PCP visits			
<3	546 (25.4)	829 (26.8)	1280 (24.2)
4-9	302 (14.1)	496 (16.1)	780 (14.8)
10-19	708 (32.9)	1002 (32.4)	1768 (33.4)
20-29	338 (15.7)	459 (14.9)	855 (16.2)
≥30	258 (12.0)	303 (9.8)	603 (11.4)
Cardiovascular comorbidities ^a			
Hypertension	1724 (80.1)	2533 (82.0)	4359 (82.5)
Ischaemic stroke	150 (7.0)	300 (9.7)	395 (7.5)
Myocardial infarction	96 (4.5)	119 (3.9)	274 (5.2)
Heart failure	683 (31.7)	1115 (36.1)	2010 (38.0)
VTE	55 (2.5)	107 (3.5)	334 (6.3)
Haemorrhagic stroke	9 (0.4)	20 (0.6)	33 (0.6)
Other comorbidities ^a			
COPD	320 (14.9)	456 (14.8)	870 (16.5)
Diabetes mellitus	432 (20.1)	710 (23.0)	1561 (29.5)
Gastrointestinal bleeding	85 (3.9)	25 (0.8)	195 (3.7)
Severe renal failure	350 (16.2)	452 (14.6)	831 (15.7)
Cancer	138 (6.4)	190 (6.2)	347 (6.6)

Note: Data are n (%).
Abbreviations: COPD, chronic obstructive pulmonary disease; NOAC, non-vitamin K antagonist oral anticoagulant; NVAF, non-valvular atrial fibrillation; PCP, primary care physician; VTE, venous thromboembolism.
^aIn the year before the index date.
^bOn the index date or in the year before the index date.

TABLE 3 Characteristics of the first NOAC prescription among patients with NVAF (July 2009 to June 2017)

Characteristic of index NOAC prescription	Apixiban N = 2153 n (%)	Dabigatran N = 3089 n (%)	Rivaroxaban N = 5286 n (%)
Prescription			
Once daily	365 (17.0)	542 (17.5)	5340 (97.2)
Twice daily	1788 (82.0)	2547 (82.5)	146 (2.8)
Daily dose of first apixiban prescription (mg)			
2.5	103 (4.8)	—	—
5	1151 (53.5)	—	—
10	839 (38.8)	—	—
Daily dose of first dabigatran prescription (mg)			
75	—	23 (0.7)	—
110	—	330 (10.7)	—
150	—	253 (8.2)	—
220	—	1530 (49.5)	—
300	—	953 (30.9)	—
Daily dose of first rivaroxaban prescription (mg)			
2.5-5	—	—	9 (0.2)
10	—	—	191 (3.6)
15	—	—	1978 (37.4)
20	—	—	3006 (56.9)
30	—	—	50 (0.9)
40	—	—	52 (1.0)
Duration of first continuous episode of NOAC use, days ^{a,b}			
1-30	379 (17.6)	618 (20.0)	549 (10.4)
31-90	157 (7.3)	249 (8.0)	704 (13.3)
91-180	201 (9.3)	329 (10.6)	556 (10.5)
>180	594 (27.6)	1263 (40.9)	2016 (38.1)

Abbreviations: NOAC, non-vitamin K antagonist oral anticoagulant; NVAF, non-valvular atrial fibrillation; PCP, primary care physician; VTE, venous thromboembolism.
^aAmong patients with at least 1 year of follow-up in the database (1331 for apixiban, 2439 for dabigatran, and 3625 for rivaroxaban).

► Conclusiones

- La farmacovigilancia es vital para identificar los riesgos a los que están sometidos los pacientes y tomar decisiones oportunas para reducirlos.
- La farmacoepidemiología es una herramienta útil para valorar el papel de los medicamentos en poblaciones, medir sus efectos, riesgos y condiciones de uso.
- La información que proveen los estudios farmacoepidemiológicos y de farmacovigilancia es útil para la toma de decisiones de todos los actores de los sistemas de salud.

Invivo OPS

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FARMACOLOGÍA

UTP Universidad Tecnológica de Pereira

ALUFARMA

Gracias
machado@uto.edu.co

4.3. EL RIESGO COMO ELEMENTO CENTRAL DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA



▶ José Julián López

Químico Farmacéutico, Magister en Farmacología, Magister en Epidemiología Clínica y Doctor en Ciencias Farmacéuticas.

Es destacado investigador científico y docente con amplia trayectoria como docente de la Universidad Nacional de Colombia, institución en la cual es actual Director del Centro de Información de Medicamentos CIMUN y en la que ha cumplido responsabilidades como la de Director del Departamento de Farmacia. Es fundador y excoordinador de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y del Caribe.

Invima OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

El riesgo como elemento central de los programas de farmacovigilancia

- ▶ Una propuesta conceptual y metodológica

José Julián López G. QF MSc PhD
Profesor Asociado
Director CIMUN
jjlopez@unal.edu.co

Invima OPS

▶ AGENDA

1. UNA REFLEXIÓN INICIAL
2. DE LO CONCEPTUAL
 - ✓ Qué es la farmacovigilancia
 - ✓ El alcance de la farmacovigilancia
 - ✓ De lo individual a lo colectivo
3. DE LO METODOLÓGICO
 - ✓ ¿Qué reportar?: Peligro, riesgo, seguridad
 - ✓ Un intento por entender o clasificar
 - ✓ El enfoque de riesgos en farmacovigilancia
4. UNA REFLEXIÓN FINAL

Invima OPS

▶ PARA REFLEXIONAR

NEWS | **Thalidomide**
El incidente mundial que derivó al voluntario estudio de reclutamiento para la epidemia que causa malformaciones en los niños.

Invima OPS

▶ PARA REFLEXIONAR

Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir: the Bangladesh epidemic
BMJ VOLUME 311 8 JULY 1995

Muhammed Hanif, M Razi Mubarak, Anne Rouss, Dilruba Rahman, John J Donovan Jr, Michael I. Benaish

Abstract
Objective—To determine the cause of a large increase in the number of children with unexplained renal failure.

Design—Case-control study.

Setting—Children's hospital in Dhaka, Bangladesh.

Subjects—Cases were all 139 children with initially unexplained renal failure; controls were 70 children with cause of renal failure identified, all were admitted to hospital during 20 months after January 1990.

Main outcome measures—Differences between the case and control patients in clinical and biological features and exposure, methodological examination of 49 bottles of paracetamol from patients and pharmacies.

Methods
PATIENTS
This study was conducted by Dhaka Shikha Hospital, the major children's hospital in the capital of Bangladesh. A dramatic increase in the number of patients with unexplained renal failure was noted in October 1990. Beginning in November 1990 possible causes for this increase were sought. Case records of patients admitted with renal failure from January 1990 onwards were reviewed, and information on all newly

Invima OPS

▶ PARA REFLEXIONAR

REPORTAR RAM
EAM
EIM
RIM
PRIM

ALGORITMOS INDIVIDUAL

Invimó OPS

▷ QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉ ES?
"ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos"

ACTIVIDADES

- Detección:** ¿Se refiere a identificación? pasiva o activa?
- Valoración:** ¿Emplea riesgo/beneficio del fármaco?
- Entendimiento:** ¿Se refiere a la evaluación?
- Prevención:** ¿Se refiere a la gestión del riesgo?

VIGILANCIA

- Efecto adverso:** ¿Límite de RAM o de evento adverso?
- PRM:** ¿Qué significa?

Es posible que los errores de medicación estén incluidos en las PRM?

Invimó OPS

▷ QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉ ES?
"ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos"

ACTIVIDADES

- Detección:** ¿Se refiere a identificación? pasiva o activa?
- Valoración:** ¿Emplea riesgo/beneficio del fármaco?
- Entendimiento:** ¿Se refiere a la evaluación?
- Prevención:** ¿Se refiere a la gestión del riesgo?

VIGILANCIA

- Efecto adverso:** ¿Límite de RAM o de evento adverso?
- PRM:** ¿Qué significa?

¿RIESGO?

Invimó OPS

▷ QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA

REPORTING AND LEARNING SYSTEMS FOR MEDICATION ERRORS: THE ROLE OF PHARMACOVIGILANCE CENTRES

¿Qué puede hacer un médico, enfermero, farmacéutico o cualquier otro profesional de la salud para prevenir errores de medicación?

Invimó OPS

▷ EL ALCANCE DE LA FARMACOVIGILANCIA

Consentido-ejecutor de la dosis, Comunidad con alcohol, Prevalencia amfetamina, Prescripción prescrito (farmacista), Autocensura por la gripe, Autocensura por rinitis alérgica, Hábitos sexuales por gripe, Médico prescrito (no a nivel), Antihistamínico, Algoritmos de causalidad, Somnolencia, Perfil farmacológico, Estudios de casos, Perfil a una planta, Atención y manejo en pacientes.

Invimó OPS

▷ DE LO INDIVIDUAL A LO COLECTIVO

INDIVIDUAL: Seguimiento farmacoterapéutico, Atención farmacéutica

SOCIAL-COLECTIVO: Farmacovigilancia, Farmacología, Farmacología

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

IDENTIFICACIÓN PREVENCIÓN RESOLUCIÓN

- Reacciones adversas
- Interacciones
- Contraindicaciones
- Calidad
- Adherencia

- Controlando, educando, información, educación
- USRS
- Resaca, alcoholismo y abuso
- Automedicación
- Calidad



5 PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS

5.1. NUEVOS RETOS EN LA EVALUACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO



► Gloria Giraldo

Microbióloga, Master en Epidemiología; Enfermera Especialista en Oncología; Especialista en Carga de la Enfermedad.

Tiene experiencia internacional en investigación oncológica, epidemiología de enfermedades infecciosas, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. Actualmente, ella es una Evaluadora Científica Senior en la Dirección de Productos de Salud Comercializados, de "Health Canada". Tiene experiencia en la coordinación y conducción de ensayos clínicos, incluyendo análisis de calidad de vida; en farmacoepidemiología y en farmacovigilancia de productos comercializados, incluyendo la evaluación de planes de manejo de riesgo; la aplicación de metodologías para la evaluación del riesgo-beneficio y la aplicación de métodos para la investigación en salud y la comunicación de riesgos. Actualmente trabaja principalmente en la farmacovigilancia de vacunas, enfermedades raras y vacunas/tratamientos relacionados al COVID-19, y presta apoyo técnico a la Red de Farmacovigilancia de la OPS, al Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) y a la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (ISoP). Es miembro del Panel de Seguridad de Medicamentos de la OMS.

Invivo OPS
Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia
Nuevos Retos en la Evaluación de Planes de Gestión de Riesgo

Gloria P. Giraldo
RN, M.Sc. (Epidemiology), B.Sc. (Microbiology),
Esp. (Environmental Health)

Declaration of Conflicts of Interest: No Conflicts of Interest to declare

Disclaimer: The views expressed in this presentation reflect the personal views of the author and do not necessarily reflect the views of the author's employer (Health Canada) nor WHO/PAHO, nor any other institutions the author may otherwise be collaborating with.

Contact information:
gloria.giraldo@canada.ca

Invivo OPS
Agenda

- Aspectos Generales
- Evaluación de PGR: Comparación de varios reguladores
- Planes de Gestión (PGR) de Riesgo y Estrategia de Evaluación y Mitigación de riesgos (REMS)
- PGR en los tiempos del COVID-19

Invivo OPS
Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

► A document that describes a set of **pharmacovigilance activities and interventions** designed to **identify, characterize, prevent or minimize risks** related to drug safety, and the **assessment of the effectiveness of the interventions**.

(adapted from the European Medicines Agency definition of a Risk Management System)

The RMP is a **dynamic stand-alone document** reflecting both **emerging known and unknown safety data**.

The RMP is a **living document**: it will be updated throughout the life cycle of the product.

Invivo OPS
Adopción PGR

2003	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2005	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2007	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2009	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2009	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2009	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2012	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2015	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2017	USA: Mandates that systems published in Federal Register
2019	USA: Mandates that systems published in Federal Register

Invivo OPS
Evaluación de PGR:
Comparación de varios reguladores

Invivo OPS

Cuando se debe solicitar un PGR?

- ▷ Con la solicitud de autorización de comercialización inicial para nuevos productos.
- ▷ En el momento de un cambio significativo en el perfil beneficio-riesgo o como resultado de un hito importante de farmacovigilancia o minimización de riesgos.

European Medicines Agency (EMA), Health Canada (HC), Therapeutic Goods Administration (TGA, Australia), la mayoría de las Autoridades regulatorias nacionales de Latin America

Invivo OPS

Que guías internacionales se deben seguir?

En general se acepta la guía de la EMA:

- ▷ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V - Risk management systems

Otras guías importantes:

- ▷ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI - Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators
- ▷ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Product- or Population-Specific Considerations I: Vaccines for prophylaxis against infectious diseases
- ▷ CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine

European Medicines Agency, Health Canada, TGA, Australia, Autoridades regulatorias nacionales de Latin America

Invivo OPS

Cómo es la estructura de un PGR?

- Part I Product(s) overview
- Part II Safety specification
 - Module II1 Epidemiology of the indication(s) and target population(s)
 - Module II2 Non-clinical part of the safety specification
 - Module II3 Clinical trial exposure
 - Module II4 Populations not studied in clinical trials
 - Module II5 Risk-authorisation experience
 - Module II6 Additional EU requirements for the safety specification
 - Module II7 Identified and potential risks
 - Module II8 Summary of the safety concerns
- Part III Pharmacovigilance plan
- Part IV Plans for post-authorisation efficacy studies
- Part V Risk minimisation measures (including evaluation of the effectiveness of risk minimisation measures)
- Part VI Summary of the risk management plan
- Part VII Annexes

Invivo OPS

Cómo es la estructura de un PGR?

- Safety Specifications**
 - Identify important safety concerns
 - Identify risks
 - Identify safety concerns
 - Identify safety concerns
- Pharmacovigilance Plan**
 - Describe activities and proposed actions to address safety concerns
 - Include collection and assessment of ADR data, post-market safety studies, registries
 - Non-clinical based reporting of ADRs reported to PCA or separate manufacturer
- Evaluation of Need for Risk Minimization Activities**
 - Describe safety concerns, including
 - Priority for minimization needs
 - Need for non-clinical risk minimization strategies
 - Assess how safety concerns and whether strategies are needed beyond the pharmacovigilance plan
- Risk Minimization Plan**
 - List safety concerns for which activities are proposed
 - Describe activities and the assessment of their effectiveness
 - Highly include: medication guide supplement, risk communication (e.g. labeling updates, educational materials), restriction of access

Health Canada, TGA, Australia, Autoridades regulatorias nacionales de Latin America

Invivo OPS

Diferencias en las definiciones de Especificación de seguridad EMA Revisión 1 y Revisión 2

Definición	Definición de Revisión 1	Definición de Revisión 2
Identificación de riesgos	Identificación de riesgos que se han observado o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento.	Identificación de riesgos que se han observado o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento.
Identificación de riesgos	Identificación de riesgos que se han observado o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento.	Identificación de riesgos que se han observado o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento.
Identificación de riesgos	Identificación de riesgos que se han observado o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento.	Identificación de riesgos que se han observado o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento, o que se han identificado durante el desarrollo de un medicamento.

Invivo OPS

Es importante solicitar un PGR regional?

Un PGR regional es importante para:

- ▷ Documentar cualquier diferencia en los problemas de seguridad entre la Unión Europea (UE) y el propio país o región (Ej.: diferencias en la frecuencia, gravedad o naturaleza de los problemas de seguridad resultantes de las diferencias en la epidemiología de la indicación y la población objetivo)
- ▷ Para documentar cualquier actividad de gestión de riesgos no reflejada en el PGR de la UE que se requiera para abordar adecuadamente los problemas de seguridad en propio país o región (Ej.: diferencias entre el etiquetado de los productos, o actividades de farmacovigilancia adicionales requeridas por el país/región)
- ▷ Registrar los detalles de la difusión y evaluación de la eficacia de las actividades de minimización de riesgos en el propio país o región.
- ▷ Para registrar hitos y cronogramas para informar sobre actividades adicionales de farmacovigilancia y minimización de riesgos en el propio país o región.

Health Canada, TGA, Australia, Autoridades regulatorias nacionales de Latin America

Invivo OPS

Ejemplos de PGR regionales

- ▶ **Health Canada: Notice of clarification to drug manufacturers and sponsors: Canadian-specific considerations in risk management plans**
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/profile-guidance-document-submission-risk-management-plans-follow-commitments/notice-clarification-drug-manufacturers-sponsors.html>
- ▶ Therapeutic Goods Administration (TGA, Australia)
<https://www.tga.gov.au/book-page/australia-specific-annex-eu-rmp>

Invivo OPS

...Y la FDA? Risk Evaluation and Mitigation Strategies REMS

- ▶ Una estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) es un programa de seguridad de medicamentos que la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) puede exigir para ciertos medicamentos con serios problemas de seguridad para ayudar a garantizar que los beneficios del medicamento superen sus riesgos.
- ▶ Los REMS están diseñados para reforzar los comportamientos y acciones de uso de medicamentos que apoyan el uso seguro de ese medicamento. Si bien **todos los medicamentos tienen etiquetas** que informan a las partes interesadas de la atención médica sobre los riesgos de los medicamentos, **solo algunos medicamentos requieren un REMS**.
- ▶ Los REMS no están diseñados para mitigar todos los eventos adversos de un medicamento, estos los comunican los TACs a los proveedores de atención médica en la información de prescripción del medicamento. REMS se enfoca en prevenir, monitorear y / o manejar un riesgo serio específico informando, educando y / o reforzando acciones para reducir la frecuencia y / o severidad del evento.

Invivo OPS

Ejemplos of moléculas con REMS

Molecule	Risk
▶ Pomalidomide	1 This is a thalidomide analogue, which is a known human teratogen that can cause severe birth defects (deformed babies) or death of an unborn baby.
▶ Fingolimod	1 Bradycardia and atrioventricular (AV) block at treatment initiation, infections, posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES), macular edema, respiratory effects, liver injury including fatal risk
▶ Isotretinoin	1 Birth defects (deformed babies), miscarriage, death of the baby, premature births and serious mental health problems. Isotretinoin IPLEDGE: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/rdmt/rem/index.htm
▶ Eculizumab	1 Increased risk of meningococcal infections with Soliris; early signs of invasive meningococcal infections
▶ Bosentan	1 Risk of hepatotoxicity and birth defects

Invivo OPS

Planes de Gestión (PGR) de Riesgo y Estrategia de Evaluación y Mitigación de riesgos (REMS)

Invivo OPS

Ejemplo: PGR y REMS

SOLIRIS® (eculizumab) is indicated for:

- ▶ Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) to reduce hemolysis.
- ▶ Atypical Hemolytic Uremic Syndrome (atypical HUS) to reduce complement-mediated thrombotic microangiopathy.

SOLIRIS is not indicated for the treatment of patients with Shiga toxin-producing E. coli related hemolytic uremic syndrome (STEC-HUS).

- ▶ Generalized Myasthenia Gravis (gMG) in adult patients with generalized Myasthenia Gravis (gMG)

Invivo OPS

SOLIRIS® (eculizumab) RMP

Important identified risk	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones meningocócicas • Sepsis • Infecciones graves • Infección por <i>Aspergillus</i> • Complicaciones graves de MAT debido a la interrupción del fármaco en pacientes con HUSa • Reacciones a la infusión
Important potential risk	<ul style="list-style-type: none"> • Hemólisis grave tras la suspensión del fármaco en pacientes con PNH • Neofilia y anomalías hemostáticas en pacientes con PNH • Inmunogenicidad • Infección grave en recién nacido después de la exposición materna al eculizumab
Missing information	<ul style="list-style-type: none"> • Uso en mujeres embarazadas y lactantes • Seguridad a largo plazo en pacientes con HUSa

SOLIRIS® (eculizumab) RMP

Cual es el objetivo de un REMS para Soliris?
Mitigar la ocurrencia y morbilidad asociada con **infecciones meningocócicas**

Cual es la estrategia?

Educación profesional de la salud y patients/cuidadores en:

- ▷ El mayor riesgo de infecciones meningocócicas con Soliris
- ▷ Los primeros signos de infecciones meningocócicas invasivas,
- ▷ la necesidad de una evaluación médica inmediata de los signos y síntomas compatibles con posibles infecciones meningocócicas

SOLIRIS® (eculizumab) RMP

Materiales Educativos incluyen:

- ▷ Folleto de seguridad del paciente
- ▷ Folleto de seguridad del paciente
- ▷ Formulario de inscripción de prescriptor
- ▷ Folleto de seguridad para prescriptores
- ▷ REMS completo (PDF) Capturas de pantalla del sitio web de REMS

PGR en los tiempos del COVID-19

Cambio en el paradigma del desarrollo

Traditional paradigm
Target 1B: Development partner selection and governmental approval
Phase I: 6 months
Phase II: 6 months
Phase III: 18-24 months
Commercialization

Outbreak paradigm
Target 1B: Development partner selection and governmental approval
Target 1C: 6 months
Target 2: 6 months
Target 3: 6 months
Target 4: 6 months
Revisión continua

Major shifts

- Rapid iteration and iterative development to optimize product and digital tools
- Rapid regulatory review and development partner and vendor selection
- Annual strategic spend of manufacturing and supply chain and program management infrastructure before launch

Requerimientos adicionales en la evaluación de PGRs: Vacunas Covid-19

Especificación de seguridad

- Epidemiología de la (s) indicación (es) y población (es) objetivo: Debe reflejar la información actualizada sobre COVID-19, reconociendo las incertidumbres existentes y las diferencias regionales.
- Parte no clínica de la especificación de seguridad: Esta parte podría estar disponible al principio del plan de presentación.
- Exposición en ensayos clínicos: Se reconoce que la exposición final y los datos de seguimiento solo estarán disponibles al finalizar los informes de ensayos clínicos. La información de los protocolos de los ensayos en curso debe presentarse en una ronda anterior de la revisión continua.
- Experiencia posterior a la autorización: Si hay información disponible desde la aprobación de la vacuna en otras regiones del mundo

OPS

Especificación de seguridad

- Riesgos identificados importantes: Puede ser que los resultados clínicos no planteen problemas de seguridad particulares
- Riesgos potenciales importantes: Que tengan impacto en el balance B/R, podrían ser teóricos, por ejemplo, trastornos inmunomediados, potenciación dependiente de anticuerpos
- Información faltante:
 - Seguridad en: Mujeres embarazadas, pacientes con comorbilidades graves, ancianos, niños, interacciones con otras vacunas
 - Reactogenicidad
 - Aspectos de la formulación y preparación de las vacunas; dosis de la vacuna

OPS

Plan de Farmacovigilancia

- Rutina:**
 - Detección de señales
 - Análisis de reacciones adversas
 - Lista de eventos adversos de especial interés propuesta por Brighton Collaboration: <https://brightoncollaboration.us/priority-list-aeis-covid/> (disponibles siguientes)
 - Cuestionarios específicos
 - Trazabilidad, eg.: uso of pegatinas con el nombre de la marca y los números de lote
- Additional:**
 - Continuación de los ensayos clínicos
 - Estudios de seguridad posterior a la autorización

OPS

Plan de Farmacovigilancia

Lista de eventos adversos de especial interés propuesta por Brighton Collaboration Brighton Collaboration: <https://brightoncollaboration.us/priority-list-aeis-covid/>

Adverse events of special interest applicable to COVID-19 vaccines

TABLE 1. AESI RELEVANT TO VACCINATION IN GENERAL (EVENTS LISTED IN RED HAVE EXISTING BC CASE DEFINITIONS) IN THE TOOLBOX

BODY SYSTEM	AESI TYPE	RATIONALE FOR INCLUSION AS AN AESI (SEE FOOTNOTE)
Neurologic	Generalized convulsion	1, 2, 4
	Guillain-Barré Syndrome (GBS)	2
	Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)	3
Hematologic	Thrombocytopenia	1, 2
Immunologic	Anaphylaxis	1, 2
	Vasculitides	3, 4
Other	Serious local/systemic AEFI	1, 2

1. Proven association with immunization encompassing several different vaccines.
 2. Proven association with vaccine that could theoretically be true for CERI vaccines under development.
 3. Theoretical concern based on immunopathogenesis.
 4. Theoretical concern related to viral replication during wild type disease.
 5. Theoretical concern because it has been demonstrated in an animal model with one or more candidate vaccine platforms.

TABLE 1. AESI RELEVANT TO VACCINATION IN GENERAL (EVENTS LISTED IN RED HAVE EXISTING BC CASE DEFINITIONS) IN THE TOOLBOX

BODY SYSTEM	AESI TYPE	RATIONALE FOR INCLUSION AS AN AESI (SEE FOOTNOTE)
Neurologic	Generalized convulsion	1, 2, 4
	Guillain-Barré Syndrome (GBS)	2
	Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)	3
Hematologic	Thrombocytopenia	1, 2
Immunologic	Anaphylaxis	1, 2
	Vasculitides	3, 4
Other	Serious local/systemic AEFI	1, 2

1. Proven association with immunization encompassing several different vaccines.
 2. Proven association with vaccine that could theoretically be true for CERI vaccines under development.
 3. Theoretical concern based on immunopathogenesis.
 4. Theoretical concern related to viral replication during wild type disease.
 5. Theoretical concern because it has been demonstrated in an animal model with one or more candidate vaccine platforms.

OPS

Plan de Farmacovigilancia

Eventos adversos relevantes a la plataforma de producción de las vacunas

TABLE 2. AESI RELEVANT TO SPECIFIC VACCINE PLATFORMS FOR COVID-19 VACCINES

BODY SYSTEM	VACCINE PLATFORM(S) SPECIFIC AEFI	ENDANGER/POSSIBLE RESOLUTION WITH
Neurologic	Atypical meningitis	Live viral vaccines including measles
	Encephalitis / Encephalomyelitis	
Immunologic	Arthritis	r-VSV platform
Other	Myocarditis	MVA platform

*Review of nucleic acid platforms and protein platforms has not been conducted since these are novel

Invivo OPS

Plan de Farmacovigilancia

Eventos adversos relevantes al COVID-19

The screenshot shows a table with columns for 'Organ System', 'Adverse Event', and 'Relevance'. The table lists various adverse events such as 'Enhanced disease following immunization', 'Multi-system inflammatory syndrome in children', 'Acute respiratory distress syndrome (ARDS)', 'Acute cardiac injury including Myocarditis', 'Sudden cardiac death', 'Coronary artery disease', 'Arrhythmia', 'Myocarditis, pericarditis', 'Coagulation disorder', 'Deep vein thrombosis', 'Pulmonary embolism', 'Cerebrovascular stroke', 'Lymphopenia', 'Hemorrhagic diathesis', 'Acute kidney injury', 'Liver injury', 'Guillain-Barré Syndrome', 'Anemia, aguesia', 'Meningoencephalitis', 'Chikungunya-like lesions', and 'Single organ cutaneous vasculitis'. The relevance is indicated by numbers 1, 2, 3, 4, and 5.

TABLE 3. ADRs RELEVANT TO COVID-19

BODY SYSTEM	COVID-19 and population ADRs with existing published literature (Case Reports only)	SAFETY RISK OF INCLUDING AS A MEDICAL EVENT (1-5)
Immunologic	Enhanced disease following immunization	1 (for anti-infective medicines/TSV vaccines, HIV vaccine) 2 (chemo vaccine event/immunization) 5 (mucic acids SARS/COVID-19)
Respiratory	Multi-system inflammatory syndrome in children Acute respiratory distress syndrome (ARDS) Acute cardiac injury including:	3, 4
Cardiac	<ul style="list-style-type: none"> Myocarditis Sudden cardiac death Coronary artery disease Arrhythmia Myocarditis, pericarditis 	3, 4
Hematologic	Coagulation disorder: <ul style="list-style-type: none"> Deep vein thrombosis Pulmonary embolism Cerebrovascular stroke Lymphopenia Hemorrhagic diathesis 	3, 4
Renal	Acute kidney injury	3, 4
Gastrointestinal	Liver injury	3, 4
Neurologic	Guillain-Barré Syndrome	4
	Anemia, aguesia	3, 4
	Meningoencephalitis	1, 4
Dermatologic	Chikungunya-like lesions	3, 4
	Single organ cutaneous vasculitis	3, 4
	Erythema multiforme	3, 4

1: Strong association with vaccine, immunization, or complementary medical intervention
 2: Proven association with vaccine that could theoretically be due to CDR (active under development)
 3: Theoretical concern based on immunopathogenicity
 4: Theoretical concern because of theoretical concern for CDR (active under development)
 5: Theoretical concern because of theoretical concern for CDR (active under development)

Invivo OPS

Medidas de minimización de riesgos

- Etiquetado del producto (Ficha técnica, folleto, monografía, características del producto)
- Materiales educativos para los trabajadores de la salud y para los pacientes/guardianes

Invivo OPS

References

- Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory_procedure_guidelines/guidance-format-risk-management-plan-emp-ec-efdg-efdg-format-emp-2013_en.pdf
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev. 2). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific_guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-2_en.pdf
- Pharmacovigilance Planning E2E. ICH Harmonized Tripartite Guideline. 2004 Nov 18. From EMA Web site: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory_procedure_guidelines/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-2_en.pdf
- Risk Evaluation and Mitigation Strategies. Medications and Response Guidance for Industry (US FDA, 2015 Apr). <https://www.fda.gov/oc/ohrt/meds/meds-guidance-for-industry-2015-04-17.pdf>
- European Strategy for Influenza A(H1N1) Vaccine Benefit Risk Monitoring. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-strategy-for-influenza-a-h1n1-vaccine-benefit-risk-monitoring_en.pdf
- Risk Evaluation and Mitigation Strategies | EMA | EMA
- China: China Medicines Regulatory Administration website: <http://www.cma.gov.cn/>
- Health Canada Guidance Document – Submission of Risk Management Plans and Follow-up Commitments. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/health-products/submitting-submissions-health-products/guidance-documents/guidance-documents-submission-risk-management-plans-follow-up-commitments.html>
- Health Canada: Guidance for market authorization requirements for COVID-19 vaccines: Labeling and post-market requirements. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/health-products/submitting-submissions-health-products/guidance-documents/guidance-documents-submission-risk-management-plans-follow-up-commitments.html>
- Drug and vaccine authorization for COVID-19: List of applications received. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/health-products/submitting-submissions-health-products/guidance-documents/guidance-documents-submission-risk-management-plans-follow-up-commitments.html>
- Health Canada: Guidance for market authorization requirements for COVID-19 vaccines: Treatment authorization applications. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/health-products/submitting-submissions-health-products/guidance-documents/guidance-documents-submission-risk-management-plans-follow-up-commitments.html>

5.2. EXPERIENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS EN CHILE



► Verónica Vergara

Química Farmacéutica y Magíster en Epidemiología Clínica, con más de 10 años de experiencia en farmacovigilancia en autoridades reguladoras de medicamentos. Desde el año 2011, trabaja en el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile, actualmente se desempeña en el cargo de Jefa (S) del Subdepartamento de Farmacovigilancia, del Instituto de Salud Pública de Chile.

Es Experta en Farmacovigilancia para la OPS, participando en distintos procesos de evaluación de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional. Además, ha sido coordinadora y docente de diversas actividades formativas tanto en farmacovigilancia como en uso regional de medicamentos en los ámbitos nacional e internacional.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



Es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la **vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica**, cumpliendo con altos estándares de calidad y excelencia.



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Tiene como propósito **identificar y analizar los efectos adversos** ocurridos con el uso de los medicamentos, y **evaluar de forma continua la información emergente** sobre seguridad de los medicamentos, posibilitando así la **adopción oportuna de medidas adecuadas, regulatorias** o no, en materia de seguridad de medicamentos, que **permitan prevenir o reducir los efectos nocivos** de los mismos.



HITOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Sistema base de FV: Notificación espontánea

1. Creación de CENIMEF.
2. Plan piloto de FV en Chile
3. Chile se incorpora al Programa Internacional de FV de la OMS
4. Se aprueba la Política Nacional de Medicamentos de la Reforma de Salud
5. Se dicta el Decreto Supremo N° 3
6. Creación de ANAMED y del Subdepartamento de FV
7. Se aprueba la Norma General Técnica 140, **se incluye el concepto de PMR (PGR)**
8. Inicio del sistema electrónico de notificación de RAM (RED-RAM)
9. Inicio de inspecciones a TRS



CUERPO NORMATIVO DE LA FV EN CHILE

PROFESIONALES DE LA SALUD	DT CENTROS ASISTENCIALES	INDUSTRIA*	ISP
Notificar con criterios de prioridad	Recolectar, Notificar en plazos y Registrar	Sistema de FV con un encargado: recibir, registrar evaluar y notificar	Recibir, Registrar, Evaluar, sospechas de RAM e información de seguridad
Conservar documentación	Recibir y difundir información de seguridad	Elaborar y enviar Informes Periódicos de Seguridad	Traducir, Analizar, Reportar a OMS
Colaborar con información adicional	Nombrar encargado de FV	Elaborar y enviar Planes de manejo de riesgos	Analizar y detectar señales

Disposiciones específicas para preparados magistrales y ensayos clínicos

* Sujetos a inspecciones



Titulares de Registro Sanitario de un medicamentos

Son los responsables finales de la seguridad y eficacia de sus medicamentos y deberán implementar y mantener un sistema de Farmacovigilancia, propio o externalizado, que permita recopilar y tratar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas e información de seguridad generada de sus productos.

Decreto N°3 de 2010 "Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano", MINSAL (Art. 71, Art. 2018)

Plan de Manejo de Riesgos (PMR)

¿Qué es un PMR?

"Es un documento de Farmacovigilancia, en el cual el TR5 especifica los **riesgos relevantes** del medicamento y establece un plan para la realización de las actividades de FV necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos, y en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de riesgos" (Res. 3496/13).

Objetivo PMR

Asegurar que los beneficios de un medicamento superen los riesgos, tanto para el paciente individual como para la población diana. Es decir, optimizar el uso del medicamento.

Planes de Gestión/Manejo de Riesgo Características

No son solicitados como requisito para otorgar registro sanitario	Se solicitan en casos calificados mediante resolución fundada	Medicamentos sujetos a presentar PGR: Moléculas Nuevas, Biotecnológicas y similares que tengan el requerimiento
PGR podrá ser aceptado por el ISP o devuelto para modificación	Productos de origen biológico, especial atención al riesgo de inmunogenicidad	Obligatorio para todos los biotecnológicos una vez otorgado el registro sanitario. NT 170/14
En el caso del procedimiento de registro acelerado, debe presentarse PGR, si este fue presentado en la autoridad de alta vigilancia que otorgó el registro inicial	El requerimiento se establece por registro sanitario	UN PMR puede abarcar varios registros sanitarios de un mismo titular, si comparten un principio activo

Control de presentación de PGR/PMR

Revisión general del PMR/PGR

- Formato establecido: Información y secciones del documento. Resolución 3496/2013
- Sea presentado en idioma español
- Cumpla con el plazo de envío establecido

Control de presentación de PGR/PMR

Informe de cumplimiento solicitado por TRS

- Da cuenta de desempeño de un TRS, en relación al cumplimiento de las actividades de FV
- Periodo de evaluación 1 año
Lo pueden solicitar los TRS
Costo 48 USD
Periodo de vigencia 30 días
- Sólo el documento con timbre y firma original será válido para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación

Control de presentación de PGR/PMR

Informe de cumplimiento solicitado por TRS
Aspectos que se evalúan

- Tener un responsable de Farmacovigilancia
- Notificar las sospechas de reacciones adversas
- Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución
- Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR)

Informe de cumplimiento solicitado por TRS Aspectos que se evalúan

Ref: [Redacted]

ANEXO "FORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"
RESOLUCIÓN EXENTA N° [Redacted]
SANTIAGO,

N° acreditativo SDFV: 2024-113

El presente documento informa el desempeño de [Redacted] en relación al cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de Farmacovigilancia	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de los que tienen conocimiento que afectan a su producción, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 123-12, 2012-12 o en su defecto según que las sospechas o eventos.	Cumplimiento parcial **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento parcial **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

**Módulo evaluado: junio 2019 - mayo 2020: 11.11 actividades, 112 notificación sospechas (comunicado de riesgo de 2020).
***Módulo evaluado: junio 2019 - mayo 2020: 3.0 actividades (IPS) evaluado a Reg. Sumarios F. [Redacted] y F. [Redacted].
**** Módulo evaluado: junio 2019 - mayo 2020.

Control de presentación de PGR/PMR

Inspecciones en Farmacovigilancia a Titulares de Registro Sanitario. RE 4310 del 24.10.2016

12 aspectos generales

45 indicadores

Niveles de incumplimiento de acuerdo a riesgos

Criterios de evaluación establecidos



Inspecciones en FV: Matriz de riesgos

SUMARIO SANITARIO PREVIO POR INCUMPLIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA	VISITA PERIODO ANTERIOR	DENUNCIAS	AUSENCIA DE NOTIFICACIONES DE RAM
COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	MEDICAMENTOS CON GRAN IMPACTO SOBRE LA POBLACIÓN (VACUNAS)	INCUMPLIMIENTO DE LA COMUNICACIÓN DE IPF (PLAZOS, FORMATO, DEFICIENTE DE INFORMACIÓN)	INCUMPLIMIENTO DE LA COMUNICACIÓN DE PMR (PLAZOS, FORMATO, DEFICIENTE DE INFORMACIÓN)
CAMBIO ESTRUCTURAL DE UN TITULAR IDENTIA, FUSIONES, CAMBIO DE DT O RPV, EXTERNALIZACIÓN DE PVI	MEDICAMENTOS EN LEY RICARTE SOTO	VOLUMEN DE IPS EN EL AÑO **	VOLUMEN DE PMR EN EL AÑO **



Valores	Valores	TABLA DE RIESGO	RESULTADO
SI	2	TOTAL ≤ 5	BAJO RIESGO
NO	1	TOTAL es > 5, ≤ 14	MEDIO RIESGO
No Aplica	0	TOTAL IGUAL > 14	ALTO RIESGO

Inspecciones de FV a Titulares de Registro Sanitario

5. Planes de Manejo de Riesgos

Elaboración	Registro y Archivo	Envío en tiempos establecidos	Efectividad de las medidas	Comunicación
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimiento para la elaboración y presentación al PMR: Plazos de presentación: 60 días corridos a partir de la fecha de resolución que establece el requerimiento. ✓ Presentación de acuerdo al formato establecido: a Res. 3496/13. "Instructivo de elaboración de PMR" <ul style="list-style-type: none"> ✓ Idioma de presentación: español ✓ Listado de productos con requerimiento y respectiva fecha de presentación y/o actualización <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de registro y archivo ✓ Evaluación de la efectividad de las medidas. 				

Evaluación de PGR/PMR

Función compleja, escaso personal evaluador, documentos extensos y complejos	2018 se inició proceso de evaluación conjunta en la red de Puntos Focales de FV. Apoyo de Health Canada
Adopción y adaptación de un formato de evolución	Prioridad de evaluación/Medicamentos: Introducidos por primera vez en el mercado, cambios significativos de Indicaciones, nuevos riesgos identificados, biológicos/biotecnológicos



Desafíos

- Realizar cambios normativos para incluir el PMR como requisito para optar al registro sanitario.
- Establecer procedimientos de evaluación rutinarios y sistemáticos de PMR, basados en criterios de prioridad.
- Desarrollar un sistema informático para el control eficiente de este requerimiento.
- Generar mayor capacidad en el personal del CNFV para la evaluación de estos documentos.
- Fortalecer la cantidad de personal del CNFV para realizar esta actividad.
- Continuar con la evaluación conjunta en la red de Puntos focales de FV, con el objetivo de intercambiar informes de evaluación en un futuro.
- Impulsar cambios normativos que den cabida al *reliance* en la región de las Américas.



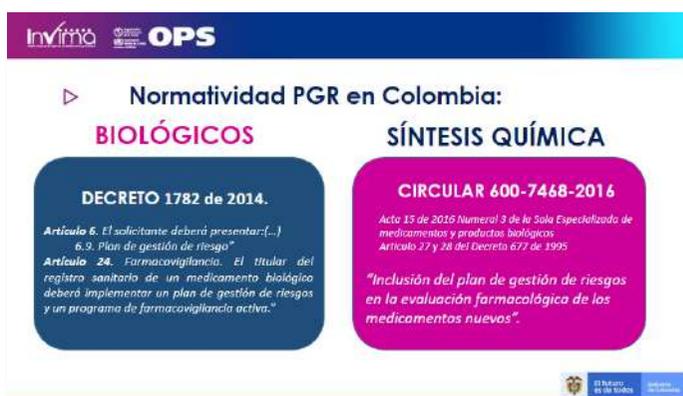
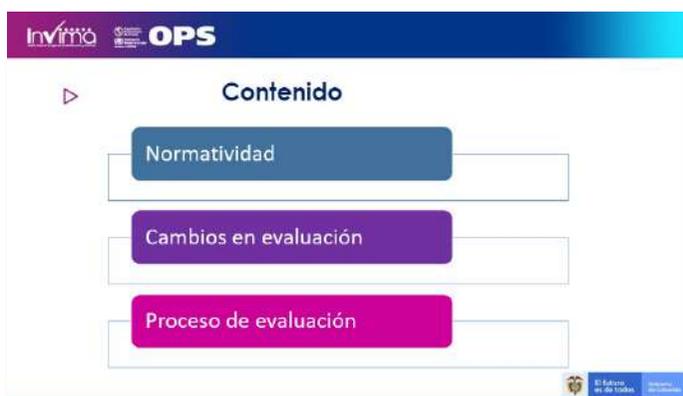
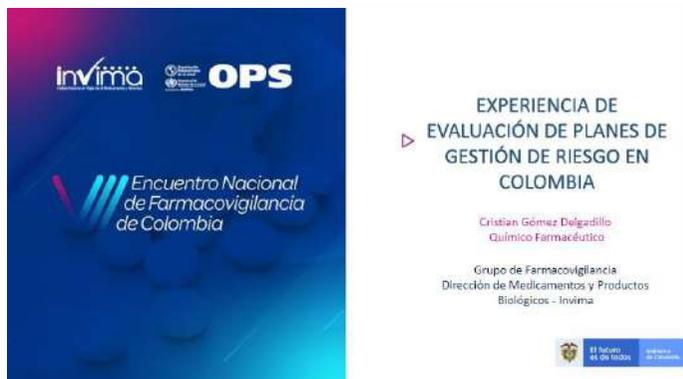
5.3. EXPERIENCIA DE EVALUACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO EN COLOMBIA



▷ Cristian Gómez

Químico Farmacéutico con experiencia en revisión de planes de gestión de riesgo asociados a los medicamentos, elaboración de informes de seguridad, alertas y revisión de señales, análisis y reporte de eventos adversos, elaboración y seguimiento de planes de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica y para Instituciones Prestadoras de Salud.

Actualmente se desempeña como contratista del Grupo de Farmacovigilancia del Invima y es líder del proceso de evaluación de Planes de Gestión de Riesgo. Participa en el análisis de los Planes de Gestión de Riesgo, en la emisión de conceptos sobre Planes de Gestión de Riesgo para la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora de Invima, y como comisionado interno del Grupo de Farmacovigilancia en las sesiones de esta Sala Especializada. Es representante en la evaluación de Planes de Gestión de Riesgo del Invima ante la Redparf. Ha apoyado la revisión de la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo en diálogo técnico con sus respectivos interlocutores del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.



OPS

Cambios en evaluación

- Formato de evaluación
- Cambios de personal
- Criterios de evaluación
- Proceso de evaluación
- Atenciones a usuario

OPS

Proceso de evaluación

```

    graph TD
      A[Solicitud evaluación PGR  
• Agencia SEMNIMB  
• Requerimiento RS] --> B[Revisión trámites y asignación  
• Verificación información para evaluar  
• Asignación responsable evaluación]
      B --> C[Evaluación y discusión trámites asignados  
• Evaluación trámites en HC-Individual  
• Reunión socialización y definición conceptos - Grupo]
    
```

OPS

Bibliografía

- ✓Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Decreto 1782 de 2014 "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".
- ✓Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2016). Circular 600-7468-2016 del 31 de agosto de 2016: "Inclusión del plan de gestión de riesgos en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos".

OPS

Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia

GRACIAS

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

6 TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS

6.1. Mejor trabajo de investigación presentado a convocatoria en el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia - 2020

► FARMACOVIGILANCIA A LOS PRINCIPALES ANTIBIÓTICOS UTILIZADOS EN LAS TERAPIAS DE ERRADICACIÓN DE *Helicobacter pylori*

AUTORES

Principal

Alba Alicia Trespalacios Rangel

Coautores

Azucena Arévalo Galvis,
William A. Otero Regino,
Liliana Elisa Rosero,
Jenny Avila Coy,
Raúl A. Poutou Piñales.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Pontificia Universidad Javeriana.
Universidad Nacional de Colombia.

CONTACTO:

alba.trespalacios@javeriana.edu.co

En el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia se realizó convocatoria a trabajos de investigación en ámbitos de farmacovigilancia, farmacoepidemiología y campos conexos. A continuación se presentan los trabajos de autores que cumplieron oportunamente con los términos de dicha convocatoria.

Los trabajos fueron observados por evaluadores idóneos técnica y éticamente, quienes en el correspondiente formato registraron sus respectivas ponderaciones de puntaje. La consolidación de dichas ponderaciones permitió establecer los mejores tres trabajos de cuantos cumplieron los términos de la convocatoria, los cuales fueron presentados en el Encuentro por parte de sus respectivos autores designados.

A partir de la consolidación de las evaluaciones se declaró el mejor trabajo presentado, esto en la fase final del Encuentro en la jornada del 27 de noviembre de 2020.

FARMACOVIGILANCIA A LOS PRINCIPALES ANTIBIÓTICOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE *Helicobacter pylori*

Trespalacios A.A., Arévalo G.A., Otero W., Rosero L., Avila J., Poutou R.

¹Facultad de Ciencias – Grupo de Enfermedades Infecciosas-Pontificia Universidad Javeriana. ²Facultad de Medicina- Universidad Nacional de Colombia. ³Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación. ⁴FICMAG (Fundación para la investigación clínica y molecular aplicada del cáncer) ⁵Grupo de Biotecnología Ambiental e Industrial (GBAI) – Facultad de Ciencias- Pontificia Universidad Javeriana

Introducción

Tratamiento: IBP + antibióticos
Muller-Heinrich et al. 2016

Difícil crecimiento - Terapia empírica
Aumento resistencia bacteriana
Disminución de la eficacia de los tratamientos
Otero W. 2020

2017: *H. pylori* con resistencia antibiótica que representa un riesgo de prioridad (2) alta para la salud humana.

Objetivo: Contextualizar la farmacovigilancia primaria de amoxicilina, claritromicina, levofloxacina y metronidazol frente a la infección por *H. pylori* en Bogotá.

Metodología: Estudio de vigilancia durante seis años que incluyó pacientes con dispepsia funcional a quienes se les determinó la presencia de *H. pylori* por histología, prueba rápida de ureasa y cultivo. La evaluación de la resistencia antibiótica se realizó mediante dilución en agar y la confirmación del 10% de las resistencias se realizó mediante PCR y secuenciación.

Resultados:

Amoxicilina Glu-486-Val / Glu-196-Trp / Ser414-Trp / Ser417-Trp
Metronidazol R131K / H161L / I161F / D235G / G85, V111A
Claritromicina A29745G / A2742C / A2742C
Levofloxacina N87I / N87K / N87Y / D87G / D87Y

- La resistencia antibiótica a través de los años se mantuvo estable. Excepto para levofloxacina ($p < 0.001$).
- 32 participantes-Heteroresistencia • 54 participantes resistencia dual
- 8 participantes multiresistencia

Conclusiones:

1. Es importante realizar pruebas de susceptibilidad en aislamientos de antro y cuerpo del estómago.
2. Los hallazgos proporcionan la información necesaria para respaldar las estrategias locales, nacionales en el uso racional de antibióticos.
3. Continuar con la vigilancia de resistencia de *H. pylori*.
4. Refleja la importancia de incluir a *H. pylori* dentro del sistema GLAAS.
5. Evidencia la necesidad de invertir en I+D de nuevos antimicrobianos.

Bibliografía:

Gerrits, et al. *Helicobacter*. 2006;11: 181-187
Kim, K.S. et al. *Korean Med. Sci.* 2002; 17:599-603.
Muller-Heinrich F.
Rosero. Asociación de las mutaciones en el gen rdxA y el perfil de susceptibilidad de *Helicobacter pylori* a metronidazol en aislamientos clínicos coexistentes de pacientes con enfermedad de la digestión superior. Tesis Maestría.
Sachs, et al. *Medicine Reports*. 2012; 4:7-15
Tashiro, J, et al. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 2003; 47: 3942-3944.
Trespalacios et al. *Journal of Microbiology*. 2013; 51(4): 448-452
Consulta en línea 2019: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6761871/>
publicities-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed

Agradecimientos: A la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad Javeriana por financiar el proyecto.

6.2. Trabajo de investigación destacado presentado a convocatoria en el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia- 2020

▷ INTOXICACIONES ACCIDENTALES CON MEDICAMENTOS EN BOGOTÁ D.C. 2019-2020

AUTORES:

Juan Sebastián Sabogal Carmona,
Ruth Lorena Correa Ribón.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Secretaría Distrital de Bogotá.

CONTACTO:

juansebastiansabogal@gmail.com

INTOXICACIONES ACCIDENTALES CON MEDICAMENTOS EN BOGOTÁ D.C. 2019-2020

Correa-Ribón R.L.¹ y Sabogal-Carmona J.S.²

¹ Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, Programa Distrital de Farmacovigilancia, 25 Sabogal Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.S.

Contacto: farmacovig@sdbsabogal.gov.co

Antecedentes

Las intoxicaciones son un evento de interés en salud pública de obligatoria notificación en Colombia que pueden derivarse de condiciones accidentales y cuya presentación puede prevenirse a través de su divulgación e implementación de estrategias de auto cuidado.

Objetivos

Caracterizar los casos de intoxicaciones accidentales con medicamentos notificadas en Bogotá D.C. al sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila) en los años 2019 y 2020.

Materiales y Metodos

El presente es un estudio observacional, descriptivo y de tipo transversal a partir de las notificaciones de intoxicaciones realizadas por instituciones prestadoras de servicios de salud de la ciudad de Bogotá – Colombia desde el año 2019 hasta la semana epidemiológica 46 de 2020, tomando únicamente las correspondientes al tipo de exposición accidental. Estas notificaciones fueron allegadas por un total de 77 instituciones prestadoras de servicios de salud. El estudio se considera de reporte de casos siguiendo los lineamientos de Case Report (1).

Resultados

Se notificaron en total 568 casos de intoxicaciones accidentales con fármacos en el periodo de estudio, 308 para el año 2019 y 260 para el año 2020. El comportamiento del año 2020 es similar al periodo correspondiente del año 2019, donde hasta la semana 45 de 2019 se habían notificado 259 intoxicaciones accidentales. El 52% de los casos (n=297) fueron pacientes del sexo masculino. El 68.9% de los pacientes intoxicados corresponde a niños menores de 5 años quienes imitan a los adultos (2-3). El 97.2% de las intoxicaciones ocurren en el hogar. El 97.5% de las intoxicaciones tienen exposición por vía oral.

Gráfica 1. Distribución etaria por quinquenios de los pacientes intoxicados accidentalmente con medicamentos en Bogotá D.C. 2019-2020

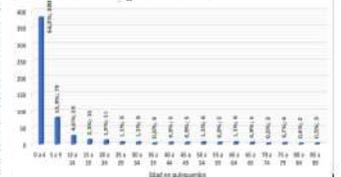
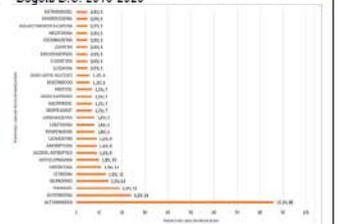


Diagrama 1. Causas identificadas en evento de intoxicación accidental con tramadol



Gráfica 2. Medicamentos relacionados en las intoxicaciones accidentales con medicamentos en Bogotá D.C. 2019-2020



El 81.8% de los pacientes (n=351) requirió hospitalización y dos de ellos murieron. Para el año 2019 se calculó la incidencia de intoxicación accidental con medicamentos en la población bogotana en 8.88 por cada 100.000 habitantes.

Conclusiones

- La intoxicación accidental con medicamentos es un problema de salud pública que genera morbi-mortalidad en la población Bogotana y que afecta principalmente la etapa de la primera infancia, con una letalidad calculada de 0,35 %.
- Se requieren acciones preventivas en los hogares para evitar o mitigar las intoxicaciones accidentales con medicamentos, incluyendo restringir el acceso al sitio de almacenamiento y capacitar a los padres y cuidadores en uso racional de medicamentos.
- El principal medicamento relacionado en las intoxicaciones es un producto de venta libre como lo es el acetaminofén por lo que es necesario reforzar la información sobre el uso adecuado que se brinda en los establecimientos dispensadores de estos productos farmacéuticos (obligaciones del dispensador) por el personal idóneo indicado en la normatividad sanitaria (4-5).

Referencias

1. Gagliardi JJ, Kline G, Akman DG, Mohr D, Soti H, Riley DG. CARE Group. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guidelines Development. Issue 3, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.cric.2020.100769>
2. Rubin TH, Anderson M, Anderson M. Epidemiology of poisoning. Medicine, Volume 46, Issue 3, 2000. [https://doi.org/10.1016/S0026-0495\(00\)00008-0](https://doi.org/10.1016/S0026-0495(00)00008-0)
3. Zaki R, Al-Kadi S, Al-Kadi R, Al-Kadi H, Al-Kadi H. Childhood accidental poisoning in western Iraq: Pattern and Risk Factors. Alexandria Journal of Medicine, Volume 54, Issue 4, 2018. <https://doi.org/10.1016/j.ajm.2017.10.001>

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá por la financiación del trabajo.



6.3. Trabajo de investigación destacado presentado a convocatoria en el marco del VII Encuentro Nacional de Farmacovigilancia de Colombia- 2020

▷ CAÍDA DE PACIENTES COMO POTENCIAL EVENTO DE FARMACOVIGILANCIA:

ANÁLISIS RETROSPECTIVO

AUTORES

Principal:

Héctor Holguín.

Coautores:

Gomez C, Gomez J, Bravo E.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Clínica Medellín S.A.

CONTACTO:

hector.holguin30@gmail.com



CAÍDA INTRAHOSPITALARIAS DE PACIENTES COMO POTENCIAL EVENTO DE FARMACOVIGILANCIA: ANÁLISIS RETROSPECTIVO

HOLGUÍN H¹, SANCHEZ G², GOMEZ JA, BRAVO EA.
¹ Químico farmacéutico. Clínica Medellín
² Jefe departamento enfermería. Clínica Medellín



INTRODUCCIÓN

La OMS define 'caída' como el evento involuntario que hace perder el equilibrio y dar con el cuerpo en tierra u otra superficie firme que lo detenga. Las limitaciones provocadas por los problemas de salud se suman otros factores que contribuyen a 'provocar' la caída. Lo habitual es que las caídas tengan causas varias, que sean de origen multifactorial. Los medicamentos que pueden incrementar las caídas debido a sus efectos sobre diferentes sistemas del cuerpo humano. Los ancianos son un grupo especialmente susceptible.

OBJETIVO

Establecer la incidencia de uso de medicamentos que inducen caídas, en pacientes con este evento adverso, en una clínica de alta complejidad de la ciudad de Medellín

MATERIALES Y MÉTODO

Estudio observacional retrospectivo, donde se evaluó la farmacoterapia de los pacientes internados que presentaron caída intrahospitalaria en el año 2019. En cada paciente que presentó caída, se identificaron los medicamentos que están reportados en la literatura como factores de riesgo para dicho evento adverso. El análisis de la farmacoterapia se realizó también con los pacientes internados que no presentaron caídas en el periodo de estudio.

RESULTADOS

Se evaluó la farmacoterapia de 115 pacientes que presentaron caídas intrahospitalarias en el 2019. Sociodemográficamente, estos pacientes tenían en promedio 67 años de edad, pertenecían al género masculino principalmente (56%) y el servicio donde más se presentó este evento adverso fue en las salas de hospitalización (79%). La distribución etérea de los pacientes que presentaron caídas intrahospitalaria es similar a la reportada en la literatura, con su clásica curva en "U".

El análisis de la farmacoterapia encontró que, los pacientes que presentaron caídas intrahospitalarias tenían prescrito en promedio 3,3 medicamentos que están reportados en la literatura que inducen caídas, en comparación con la prescripción en promedio de 1,7 medicamentos que inducen caídas en pacientes que no presentaron este desenlace (figura 1), lo cual podría considerarse como un factor contributivo para el evento adverso evaluado. En la figura 2 se resumen los medicamentos más prescritos, que tienen reportes en la literatura de inducir caídas intrahospitalarias

DISCUSIÓN

El riesgo de caída asociado a medicamentos no es un evento adverso que esté descrito en la relación de reacciones adversas de los medicamentos y es poco considerado por las escalas de valoración del riesgo de caída y por ende, del análisis de este tipo de evento adverso. La incidencia de uso de estos medicamentos en pacientes con caída intrahospitalaria es mayor, en comparación con los pacientes que no presentaron dicho evento.

CONCLUSIÓN

El uso de mínimo 3.3 medicamentos que favorezcan el riesgo de caída del paciente, podría considerarse como un factor de riesgo para el desarrollo de este evento adverso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹National Health Service – England. Guideline on Medication and the Risk of Falling [February 2020]. ² Drug-related falls in older patients: implicated drugs, consequences, and possible prevention strategies. Ther Adv Drug Saf. 2013 Aug; 4(4): 147-164. ³ Drug-induced falls in older persons: is there a role for therapeutic drug monitoring? Ther Adv Drug Saf. 2015 Apr; 7(1): 39-41. ⁴ Institute for Safe Medication Practices Canada. Medication incidents that increase the Risk of Falls: A Multi-cohort Analysis. ⁵ University of Nebraska Medical Center. Table of Medications that Increase Fall Risk. ⁶ Inclusion of medication-related fall risk in fall risk assessment tool in geriatric care units. BMC Geriatr. 2020; 20: 434. ⁷ The fall descriptions and health characteristics of older adults with hip fracture: a mixed methods study. BMC Geriatr. 2015; 15: 40. ⁸ Risk of post-discharge fall-related injuries among adult patients with syncope: A nationwide cohort study. PLoS One. 2018; 13(11): e0206998

Figura 1. Número de medicamentos prescritos con riesgo de favorecer la caída intrahospitalaria

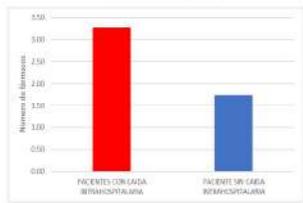
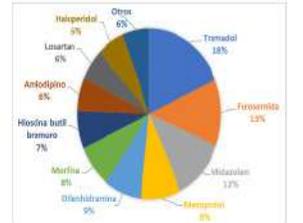


Figura 2. Distribución de los medicamentos con riesgo de caídas, más prescritos en los pacientes que presentaron caídas intrahospitalarias



6.3. PRESCRIPCIONES POTENCIALMENTE INAPROPIADAS DE ANTIPSICÓTICOS EN PACIENTES CON DEMENCIA

AUTORES

Manuel Enrique Machado Duque,
Valladales-Restrepo LF, Ospina-Cano JA, Londoño-Serna MJ,
Machado-Alba JE.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A.

CONTACTO:

memachado@utp.edu.co

Prescripciones potencialmente inapropiadas de antipsicóticos en pacientes con demencia

Manuel Enrique Machado Duque^{1*}, Luis Fernando Valladales-Restrepo², Juan Alberto Ospina-Cano³, María José Londoño-Serna⁴, Jorge Enrique Machado-Alba⁵

¹Vicerrectoría de Investigación e Innovación Tecnológica, Universidad Tecnológica de Pereira, Audifarma S.A., Pereira, Colombia.
²Grupo de Investigación de Farmacología Clínica, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.
³Grupo de Investigación en Farmacología Clínica, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.
⁴Grupo de Investigación de Farmacología Clínica, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.
⁵Grupo de Investigación de Farmacología Clínica, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.

Introducción

La demencia es una patología neurológica y progresiva del sistema nervioso central que se caracteriza por alteraciones globales y generalizadas irreversibles de la capacidad cognitiva (1).

Las causas neurodegenerativas, con etiología, fisiología, pronóstico, síntomas, diagnóstico, tratamiento, prevención como los diferentes tipos de demencia (2). Con mucha frecuencia el médico no farmacólogo es suficiente para atender los síntomas, pero en ocasiones se hace necesaria la utilización de medicamentos, incluso de antipsicóticos que sirven para controlar (3). Sin embargo, los efectos adversos y las interacciones farmacológicas son importantes, considerando los efectos secundarios de estos fármacos (4). Con mucha frecuencia el médico no farmacólogo es suficiente para atender los síntomas, pero en ocasiones se hace necesaria la utilización de medicamentos, incluso de antipsicóticos que sirven para controlar (3). Sin embargo, los efectos adversos y las interacciones farmacológicas son importantes, considerando los efectos secundarios de estos fármacos (4).

Objetivo

Determinar la frecuencia de prescripciones de antipsicóticos potencialmente inapropiadas en un grupo de pacientes con diagnóstico de demencia en Colombia entre los meses de octubre y diciembre del año 2019.

Resultados

Se identificaron 11372 pacientes con diagnóstico de demencia, distribuidos en 154 ciudades o municipios diferentes. La edad media fue de 80,3 ± 9,6 años (rango 30,7 - 101,1 años) y el 66,6% (n=7573) correspondió a mujeres.

La mayoría de los pacientes tenía diagnóstico de enfermedad de Alzheimer (n=9371, 96,9%), seguido de demencia no especificada (n=1051, 15,3%), demencia vascular (n=651, 5,8%).

El 89,7% (n=7941) estaba recibiendo tratamiento farmacológico para la demencia, principalmente con memantina (n=4949, 42,5%), seguido de donepezilo (n=3716, 31,7%), galantamina (n=1664, 1,4%) y galantamina (n=1664, 1,4%).

De la totalidad de pacientes identificados, solo 4212 (37,1%) tenían prescrito el menos un medicamento antipsicótico, distribuido en 18 diferentes fármacos, predominando el uso de alprazolam (n=1526, 31,6%), seguido de risperidona (n=1023, 9,0%), erlenadina (n=819, 19,2%), clonazepam (n=751, 17,6%), olanzapina (n=691, 16,3%), mianserina (n=689, 16,3%), nortriptilina (n=689, 16,3%), amitriptilina (n=689, 16,3%), mianserina (n=689, 16,3%), nortriptilina (n=689, 16,3%), amitriptilina (n=689, 16,3%).

Métodos

Se realizó un estudio de corte transversal sobre los procesos de prescripción de fármacos antipsicóticos en pacientes con diagnóstico de demencia, a partir de una base de datos poblacional de dispensación de medicamentos (Audifarma S.A).

Se incluyeron pacientes con diagnóstico de demencia que recibieron alguna prescripción de medicamentos en el periodo comprendido entre el 1 de octubre al 31 de diciembre de 2019. La identificación de los pacientes se realizó a partir de los códigos CIE 10 de los diferentes tipos de demencia, y se seleccionaron pacientes de 50 años o más de cualquier sexo y nacidos en ciudad mediana ambulatoria. Se seleccionó aquella prescripción con información incompleta y quienes presentaban dos o más diagnósticos de demencia diferentes.

Se identificaron los siguientes tipos de variables: 1. Sociodemográficas. 2. Clínica tipo de demencia diagnosticada en el paciente y comorbilidades. 3. Medicamentos para el tratamiento de la demencia. 4. Medicamentos antipsicóticos prescritos. 5. Medicamentos co-prescritos.

Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS Statistic V26. Se realizó un análisis descriptivo y se realizaron modelos de regresión logística binaria usando como variable dependiente el estar recibiendo antipsicóticos. Se determinó como nivel de significación estadística una p < 0,05.

Tabla 1. Análisis estadístico de las variables asociadas con la prescripción de antipsicóticos en un grupo de pacientes con demencia en Colombia, 2019.

Variable	n	OR	Intervalo de confianza superior	Intervalo de confianza inferior
Sexo femenino	4613	1,00	1,00	1,00
Edad promedio (años)	80,3	1,00	1,00	1,00
Alzheimer tipo 2	9371	1,00	1,00	1,00
Demencia no especificada	1051	1,00	1,00	1,00
Demencia vascular	651	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 3	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 4	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 5	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 6	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 7	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 8	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 9	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 10	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 11	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 12	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 13	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 14	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 15	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 16	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 17	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 18	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 19	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 20	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 21	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 22	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 23	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 24	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 25	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 26	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 27	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 28	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 29	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 30	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 31	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 32	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 33	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 34	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 35	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 36	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 37	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 38	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 39	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 40	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 41	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 42	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 43	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 44	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 45	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 46	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 47	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 48	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 49	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 50	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 51	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 52	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 53	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 54	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 55	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 56	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 57	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 58	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 59	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 60	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 61	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 62	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 63	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 64	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 65	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 66	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 67	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 68	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 69	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 70	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 71	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 72	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 73	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 74	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 75	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 76	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 77	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 78	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 79	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 80	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 81	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 82	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 83	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 84	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 85	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 86	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 87	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 88	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 89	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 90	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 91	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 92	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 93	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 94	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 95	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 96	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 97	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 98	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 99	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 100	100	1,00	1,00	1,00

Tabla 2. Análisis estadístico de las variables asociadas con la prescripción de antipsicóticos en un grupo de pacientes con demencia en Colombia, 2019.

Variable	n	OR	Intervalo de confianza superior	Intervalo de confianza inferior
Sexo femenino	4613	1,00	1,00	1,00
Edad promedio (años)	80,3	1,00	1,00	1,00
Alzheimer tipo 2	9371	1,00	1,00	1,00
Demencia no especificada	1051	1,00	1,00	1,00
Demencia vascular	651	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 3	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 4	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 5	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 6	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 7	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 8	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 9	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 10	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 11	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 12	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 13	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 14	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 15	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 16	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 17	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 18	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 19	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 20	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 21	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 22	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 23	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 24	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 25	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 26	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 27	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 28	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 29	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 30	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 31	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 32	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 33	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 34	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 35	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 36	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 37	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 38	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 39	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 40	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 41	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 42	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 43	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 44	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 45	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 46	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 47	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 48	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 49	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 50	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 51	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 52	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 53	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 54	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 55	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 56	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 57	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 58	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 59	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 60	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 61	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 62	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 63	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 64	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 65	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 66	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 67	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 68	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 69	100	1,00	1,00	1,00
Demencia tipo 70	100			

6.5. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO:

DIFERENCIAS FARMACOLÓGICAS ENTRE MUJERES Y HOMBRES, GRUPOS DE EDAD Y REGIONES GEOGRÁFICAS

AUTORES

Luis Fernando Valladales-Restrepo,
Camilo Constain-Mosquera, María
Clara Mesa, Jorge Enrique
Machado-Alba

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Audifarma S.A.

CONTACTO:

lfvalladales@utp.edu.co



Lupus eritematoso sistémico: Diferencias farmacológicas entre mujeres y hombres, grupos de edad y regiones geográficas

Luis Fernando Valladales-Restrepo (1,2), Camilo Constain-Mosquera (3), María Clara Mesa (1), Jorge Enrique Machado-Alba (1)

- (1) Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A, Pereira, Colombia.
- (2) Grupo de Investigación Biomedicina, Facultad de Medicina, Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Pereira.
- (3) Semillero de investigación en Farmacología Geriátrica, Facultad de Medicina, Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Pereira.



Introducción

- El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune crónica y potencialmente mortal, que puede afectar una gran variedad de órganos.
- Se han encontrado diferencias clínicas como paraclínicas entre mujeres y hombres, y entre grupos de edad.
- Su tratamiento involucra un grupo heterogéneo de medicamentos.

Objetivo

- Describir el manejo farmacológico de los pacientes con lupus eritematoso sistémico y compararlos según el sexo, grupos de edad y regiones geográficas.

Resultados

- 1307 pacientes con LES, mediana de edad 44,2 años y 89,4% eran mujeres.
- Los DMARDs los más prescritos (90,5%), destacándose hidroquinina (54,4%), azatioprina (36,6%) e hidroxicloroquina (29,4%).
- Los corticoides se encontraron en el 76,1% de los pacientes, predominando prednisona (67,6%). Entre los inmunosupresores, el metotrexato fue el más prescrito (16,7%) y los DMARDs fueron recibidos por 11 pacientes (0,8%).
- El 74,4% con comorbilidades, siendo HTA (46,7%), artritis reumatoide (12,4%) e hipotiroidismo (11,9%) las más frecuentes.

Métodos

- Estudio de corte transversal (1 julio 2019 y 30 junio 2020).
- Los pacientes se identificaron a partir de los códigos CIE-10 LES. Cualquiera edad/sexo.
- Recorrido de datos de dispensación de medicamentos de 8,5 millones de colombianos.
- Se consideraron variables sociodemográficas, comorbilidades y farmacológicas.
- Se realizó análisis descriptivo y bivariado.
- Cortó con aval de bioética (sin riesgo).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con LES. Resultados descriptivos y bivariados.

Variable	2019	2020	2019-2020	p
Sexo				
Mujer	85	305	390	0,001
Hombre	34	263	297	
Edad				
Mediana	44	44	44	0,999
Rango	18-90	18-90	18-90	
Región				
Pacífico	10	10	20	0,999
Andino	10	10	20	
Oriente	10	10	20	
Occidente	10	10	20	
Central	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima	10	10	20	
Valle del Cauca	10	10	20	
Caldas	10	10	20	
Cesar	10	10	20	
Córdoba	10	10	20	
Guaviare	10	10	20	
Meta	10	10	20	
Nariño	10	10	20	
Quindío	10	10	20	
Risaralda	10	10	20	
Tolima				

6.6. PRESCRIPCIONES POTENCIALMENTE INAPROPIADAS DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS Y ANTICOLINÉRGICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON.

AUTORES

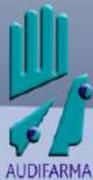
Luis Fernando Valladales-Restrepo,
Nathalia Marcela Peña Verjan,
Katherine Vargas Díaz, Jorge Enrique Machado-Alba.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Audifarma S.A.

CONTACTO:

lfvalladales@utp.edu.co



Prescripciones potencialmente inapropiadas de medicamentos antipsicóticos y anticolinérgicos en pacientes con enfermedad de Parkinson

Luis Fernando Valladales-Restrepo^{1,2}, Nathalia Marcela Peña Verjan³, Katherine Vargas-Díaz³, Jorge Enrique Machado-Alba¹

¹Grupo de Investigación en Farmacopolemología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica Pereira-Audifarma,

²Grupo de Investigación en Farmacología, Institución Universitaria Visión de las Américas

³Semillero de Investigación en farmacología Geriátrica, Institución Universitaria Visión de las Américas



Introducción
La mayoría de antipsicóticos y antagonistas colinérgicos son considerados prescripciones potencialmente inapropiadas al empeorar los síntomas de pacientes con enfermedad de Parkinson.

Objetivo general:
Identificar los fármacos con propiedades anticolinérgicas y antipsicóticas prescritos en pacientes con diagnóstico de enfermedad de Parkinson en Colombia entre los meses de octubre y diciembre del año 2019.

Métodos
Estudio de corte transversal (1 de octubre-31 de diciembre 2019).
Base de datos de dispensación de medicamentos de 8,5 millones de personas.
Identificación de pacientes mediante códigos CE-10: Enfermedad de Parkinson (G20X).
10 años o más, de cualquier sexo y atendidos en consulta ambulatoria.
Se evaluó la carga anticolinérgica utilizando la escala Anticholinergic Drug Scale y solo se consideraronquetiapina y donepezilo como antipsicóticos adecuados según los criterios Beers.
Se realizó análisis descriptivo, bivariable y multivariable.
Contó con aval de bioética (sin riesgo).

Resultados

- 2965 pacientes con enfermedad de Parkinson, la edad media fue 71,0±11,2 años y 56,4% eran hombres.
- El 96,1% (n=2850) recibieron tratamiento farmacológico principalmente con levodopa/carbidopa (60,3%, n=1786).
- El 40,7% (n=1205) de todos los pacientes recibieron antagonistas colinérgicos en especial sertralina (10,6%, n=313) y el 11,8% (n=345) tenían prescripciones antipsicóticas siendo inapropiadas el 37,5% (n=93).
- Los trastornos psiquiátricos (OR:5,62, IC95%:3,312-9,543) y otras patologías neurológicas (OR:1,78, IC95%:1,105-2,888) se asociaron con mayor probabilidad de recibir prescripciones de antipsicóticos potencialmente inapropiadas.

Tabla 1. Principales medicamentos anticolinérgicos y antipsicóticos prescritos a pacientes con enfermedad de Parkinson, Colombia, 2019.

Anticolinérgicos	ADS*	n-2965	%
Serttralina	1	313	10,6
Flurosemida	1	210	7,0
Clonazepam	1	142	4,8
Fluvoxatina	1	82	2,8
Amtrriptilina	3	75	2,5
Ranitidina	2	75	2,5
Tiramadol	1	75	2,5
Codeína	1	66	2,2
Clozapina	3	63	2,1
Irigarimino	3	61	2,1
Carbamazepina	2	56	1,9
Acido valproico	1	52	1,8
Nifedipina	1	51	1,7
Clorfeniramina	3	50	1,7
Antipsicóticos			
Atípicoa		310	10,5
Típicoa		54	1,8
Apropríadas*		272	9,2
Quetiapina		215	7,3
Clozapina		63	2,1
Inapropiadas		90	3,1
Levomopromazina		36	1,3
Olanzapina		20	0,7
Risperidona		19	0,6
Haloperidol		16	0,5
Amiprazol		6	0,2

Tabla 2. Análisis multivariado de las variables asociadas con tener prescrito medicamentos anticolinérgicos en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Variables	Sig.	OR	IC95%	
			Inferior	Superior
Hombre	0,028	0,834	0,71	0,981
Edad <65 años	0,461	Referencia	Referencia	Referencia
Edad 65-74 años	0,361	1,056	0,893	1,245
Edad >75 años	0,822	0,978	0,795	1,202
Bogotá	<0,001	0,669	0,540	0,822
Coli	0,003	1,410	1,125	1,738
Sin comorbilidades	0,002	Referencia	Referencia	Referencia
1-2 comorbilidades	0,004	1,502	1,141	1,977
3-4 comorbilidades	<0,001	1,870	1,349	2,592
≥5 comorbilidades	0,003	2,028	1,274	3,229
Patologías psiquiátricas	<0,001	2,003	1,654	2,493
Patologías neurológicas	0,006	1,322	1,085	1,612
Patologías cardiovasculares	0,030	1,255	1,022	1,542
Patologías reumatológicas	0,270	1,126	0,905	1,424
Patologías endocrinas	0,745	0,967	0,790	1,194
Patologías respiratorias	0,013	1,457	1,090	2,055
Patologías gastrointestinales	0,064	1,240	0,953	1,610
Patologías urológicas	0,236	1,136	0,923	1,403

Discusión

- El predominio en hombres y la edad promedio fue congruente con otros estudios.
- Predominaron las formas farmacéuticas con levodopa (60,9%), lo que fue superior a otras investigaciones (45,5%-51,0%) y similar a lo hallado en EEUU, Canadá e India.
- El segundo grupo más prescrito fue los agonistas dopaminérgicos.
- La proporción de pacientes con medicamentos antimuscarínicos fue menor a lo descrito en España, Francia y EEUU.
- El uso de antipsicóticos fue menor a lo descrito en otros estudios.
- El patrón de uso de antipsicóticos es variable en las diferentes regiones, en España predominó el haloperidol, en Francia la clozapina mientras que en este estudio fue la quetiapina.

Conclusiones

La mayor edad y las comorbilidades que se asocian a ella, especialmente las psiquiátricas y neurológicas elevan la probabilidad de que los pacientes con enfermedad de Parkinson reciban antipsicóticos y antagonistas colinérgicos que pueden conllevar riesgos adicionales y empeorar la calidad de vida.

Bibliografía: Kalia LV, Lang AE. Parkinson's disease. Lancet. 2015;386(9996):996-912. Weintraub D, Mamikonyan E. The Neuropsychiatry of Parkinson Disease: A Perfect Storm. Am J Geriatr Psychiatry. 2019;27(9):998-1018. Peña Verjan NM, Restrepo LF, Vargas-Díaz K, Machado-Alba JE. Association between Anticholinergic Medication Use and Cognitive Performance in Patients with Parkinson Disease. J Geriatr Psychiatry Neurol. 2019;32(3):203-208.

6.8. INCIDENCIA DE PRESCRIPCIÓN SIMULTÁNEA DE DOACS Y MEDICAMENTOS CON INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

ANÁLISIS RETROSPECTIVO

AUTORES

Principal:

Héctor Holguín.

Coautores:

Gomez C, Gomez J, Bravo E

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Clínica Medellín S.A.

CONTACTO:

hector.holguin30@gmail.com



INCIDENCIA DE PRESCRIPCIÓN SIMULTÁNEA DE DOACS Y MEDICAMENTOS CON INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: ANÁLISIS RETROSPECTIVO.



HOLGUÍN H¹, GOMEZ C², GOMEZ J², BRAVO E².

¹ Químico farmacéutico. Clínica Medellín

² Jefe médico unidad cardiopulmonar. Clínica Medellín

OBJETIVO

Determinar la incidencia de prescripción de anticoagulantes orales de acción directa (DOAC) con medicamentos con interacción medicamentosa, en una clínica de alta complejidad de la ciudad de Medellín.

MATERIALES Y MÉTODO

Estudio observacional retrospectivo donde se evaluaron las prescripciones de DOACs en el año 2019. Una vez identificados los pacientes con prescripciones de DOAC (apixaban, rivaroxaban y dabigatran), se evaluaron las prescripciones concomitantes de estos con medicamentos conocidos por interacción farmacocinética y/o farmacodinámica.

RESULTADOS

Se evaluaron en total 857 prescripciones de DOACs en el periodo descrito, de las cuales 196 tenían medicamentos concomitantes con interacción medicamentosa, estableciendo una incidencia del 23% de prescripciones con potencial riesgo de interacción. El 52% de los pacientes tomaban apixaban, el 44% rivaroxabán y el 4% dabigatran.

Las características sociodemográficas de los pacientes que recibieron la prescripción simultánea fueron: edad promedio de 74 años, el 55% del género femenino, los medicamentos fueron prescritos principalmente en el servicio de hospitalización (62%), seguido de la unidad de cuidados coronarios (23%). De los medicamentos con interacción, el 52% son antiarrítmicos (verapamilo, amiodarona), 44% son antiagregantes plaquetarios, 3% antimicrobianos y 1% anticonvulsivantes (figura 1), siendo ácido acetilsalicílico el fármaco más prescrito (50%) (figura 2). El mecanismo de acción de la interacción medicamentosa es de tipo farmacocinético principalmente (56%). El principal desenlace de la potencial interacción sería el sangrado (98%) (Figura 3).

Figura 1. Grupos terapéuticos prescritos con reportados con interacción medicamentosa con los DOACs

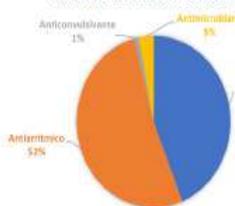


Figura 2. Fármacos con mayor prescripción, con reporte de interacción medicamentosa con los DOACs

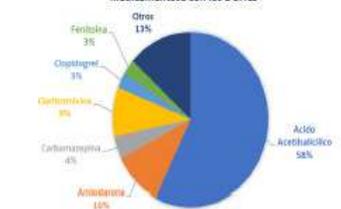
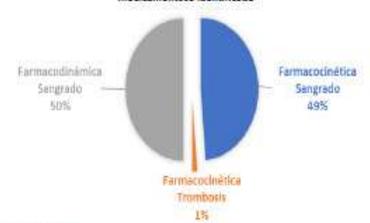


Figura 3. Mecanismo y posible desenlace de la interacción medicamentosa identificada



DISCUSIÓN

Los DOACs se han presentado como una alternativa eficaz y segura frente a su comparador, warfarina; principalmente por su número reducido de interacciones medicamentosas, siendo estas desencadenantes de desenlaces negativos en el paciente. Son pocos los estudios que se centran en evaluar este fenómeno, creando una percepción de seguridad con los DOACs. El desenlace de las interacciones medicamentosas de los DOACs está limitado a reportes de casos. De acuerdo con nuestros resultados, los pacientes que se encuentran en tratamiento tromboembólico con DOACs y que utilizan concomitantemente medicamentos que interactúan, tienen un mayor riesgo de sangrado, en comparación con aquellos que no tienen este segundo medicamento, siendo importante en el contexto Colombiano donde solo dabigatran tiene un antagonista específico.

CONCLUSIÓN

El 23% de los pacientes que tienen prescrito un DOAC, podría considerarse como población en riesgo de presentar principalmente sangrado por una interacción medicamentosa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Drug-drug interactions in an era of multiple anticoagulants: a focus on clinically relevant drug interactions. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2018 Nov 30; 2018(1): 339-347. ² Practical Considerations for Using Novel Oral Anticoagulants in Patients With Atrial Fibrillation. Clin Cardiol. 2014 Jan; 37(1): 32-47. ³ Vitamin K antagonists: relative strengths and weaknesses vs. direct oral anticoagulants for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. J Thromb Thrombolysis. 2017; 43(3): 363-379. ⁴ Guidance for the practical management of the direct oral anticoagulants (DOACs) in VTE treatment. J Thromb Thrombolysis. 2016; 41: 206-232. ⁵ Pharmacology of anticoagulants used in the treatment of venous thromboembolism. J Thromb Thrombolysis. 2016; 41: 15-31. ⁶ Preventability of serious thromboembolic and bleeding events related to the use of oral anticoagulants: a prospective study. Br J Clin Pharmacol. 2018 Jul; 84(7): 1344-1356.

6.9. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA KRYTANTEK OFTENO EN POBLACIÓN PERUANA.

AUTORES

Principal:

Homero Contreras-Salinas.

Coautores:

Barajas-Hernández M, Baiza Durán IM, Rodríguez-Herrera IY.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

CONTACTO:

homero.contreras@sophia.com.mx

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA KRYTANTEK OFTENO EN POBLACIÓN PERUANA

CONTRERAS-SALINAS H, BARAJAS-HERNÁNDEZ M, BAIZA DURÁN LM, RODRÍGUEZ-HERRERA IY.
Unidad de farmacovigilancia y tecnovigilancia, Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco, México.

Introducción

Los estudios de farmacovigilancia activa son uno de los pilares de la farmacovigilancia para la identificación de riesgos que no se han identificados en los ensayos clínicos.⁽¹⁾

Objetivo

Analizar las reacciones adversas en condiciones reales y enriquecer perfil de seguridad asociadas con el uso de Kryntek Ofteno (KTK) (timolol al 0.5% + brimonidina al 0.2% + dorzolamida al 2.0%).

Métodos

Se realizó seguimiento a pacientes con prescripción de KTK por su oftalmólogo, mediante 3 llamadas telefónicas en un periodo de 60 días con la finalidad de recabar información del paciente, datos de su historial médico y presencia de RAMs (Reacción Adversa a Medicamento). Las RAMs se clasificaron de acuerdo con diccionario MedDRA v22 y se evaluó la causalidad por algoritmo de Naranjo⁽²⁾ así como gravedad mediante el algoritmo de Hartwig y Siegel Modificado⁽³⁾. La identificación de nuevos riesgos se llevó a cabo a través de 5 criterios: tolerabilidad (gravedad y severidad), aumento de la incidencia de las RAM con el uso de Kryntek Ofteno en comparación con los principios activos (PA) individuales (Micromedex®⁽⁴⁾ y Martindale Drug reference⁽⁵⁾), posibles interacciones medicamentosas (Riesgo Relativo), RAMs relacionadas con poblaciones especiales (Adultos y Adultos mayores) y RAM inesperadas (Bradford-Hill).⁽⁶⁾

Resultados

Se ingresaron 246 pacientes con una incidencia de 95 RAM (0.38 RAM/paciente) todas ellas leves y no graves. En relación al análisis de causalidad de las RAMs, se obtuvo lo siguiente: cierta 2.1%; probable 86.2%; posible 9.6% y dudosa 2.1%.

Tabla 1. RAMs de KTK vs reportadas en la literatura por principios activos.

SOC	IT	KTK	B	T	D
Trastornos oculares	Inicio ocular	30.3%	5% ^{1,2*}	12% ^{1,2*}	32%
	Punto ocular	1.2%	23% ^{2,3*}	5% ³	1%
	Visión borrosa	0%	4%	0%	0%
	Hiperemia ocular	0.6%	3% ^{2,3*}	5% ^{2,3*}	5% ^{2,3*}
Trastornos Cardiovasculares	Dato ocular	0.6%	4% ^{2,3*}	3% ^{2,3*}	-
	Riesgo extra	0.6%	5% ^{2,3*}	3% ^{2,3*}	-
Trastornos del Sistema nervioso	Dorazón	0.6%	4% ^{2,3*}	-	20% ^{2,3*}
	Cefalea	0.6%	4% ^{2,3*}	5% ^{2,3*}	-
	Sonolencia	0.6%	4% ^{2,3*}	-	3% ^{2,3*}
Españecidos Complementarios	Presión arterial disminuida	0.6%	4% ^{2,3*}	1%	-
	Infecciones e Intoxicaciones	Nasofaringitis	0.6%	-	-

Figura 1. Incidencia de las RAMs por grupo etario.

Grupo Etario	Pacientes con RAMs	Pacientes sin RAMs
Niños	43	97
Adultos	63	148
Adultos mayores	54	97

Figura 2. Medicamentos utilizados concomitantemente con KTK y su Riesgo Relativo

OH, Oftálmico; CMC, Carboximetilcelulosa; PEG, Polietilenglicol; *Riesgo Relativo > 1.

Tabla 2. Medicamentos utilizados concomitantemente con KTK y su Riesgo Relativo

Medicamento	Riesgo Relativo
Latanoprost OH	~1.0
Proclonolol OH	~1.0
Hipoclorito de sodio OH	~1.0
Ciclopirox OH	~1.0
Carboximetilcelulosa OH	~1.0
Polietilenglicol OH	~1.0
Desazetina OH	~1.0
Mifeprestona OH	~1.0
Lorazepam OH	~1.0
Mefenamicina OH	~1.0
Carboximetilcelulosa OH	~1.0
Polietilenglicol OH	~1.0
Ato	~1.5
Carboximetilcelulosa	~1.5
Dióxido de titanio	~1.0
Emulsi	~1.0
PEG	~1.0

El uso de Kryntek ofteno demostró no aumentar la incidencia de RAMs en relación con los principios activos individuales, incluso se observó una disminución en algunas de las RAMs en relación a los PA individuales. La totalidad de RAMs presentadas fueron leves y transitorias, sin diferencias entre grupos etarios. La diferencia significativa observada en el RR con la presencia de RAMs en los sujetos que utilizaban ciprofloxacino o atorvastatina, podría ser explicado debido a que ardor es la RAM más frecuente de ciprofloxacino y pudiera presentar un efecto aditivo, mientras que diversas fuentes relacionan la presencia de RAM ocular con atorvastatina. Mediante los criterios de Bradford-Hill⁽⁶⁾ y los datos revelan que existe una asociación entre el uso de timolol y "nasofaringitis".

Conclusión

Se identificaron tres posibles riesgos de seguridad, dos de ellos corresponden a un aumento en la incidencia de RAMs con el uso de KTK en concomitancia con ciprofloxacino oftálmico y atorvastatina oral; mientras que el tercero fue la asociación del fármaco de estudio con 2 reacciones adversas inesperadas "nasofaringitis". Estos nuevos riesgos no modifican el perfil de seguridad de KTK, debido a que las RAM fueron leves y transitorias.

Referencias

(1) WHO. Pharmacovigilance - ensuring the safe use of medicines. Published 2004. Accessed August 25, 2020. <https://www.who.int/teams/monitoring-evaluation/2004/08/2020>
(2) Naranjo C, Saez J, Schuster P. Presentability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. Am J Hosp Pharm. 1992;47(12):2219-2221.
(3) Naranjo A, Busto J, León L, et al. A method of estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-245.
(4) Micromedex. Published 2003. Accessed September 25, 2020. <https://www.micromedex.com/>
(5) The Royal Pharmaceutical Society, MARTINDALE Drug Reference. Published 2020. Accessed May 4, 2020. <https://www.medicines.org.uk/medicines-information/publications/martindale-the-complete-drug-reference/>
(6) Hill AB. The environment and disease: association or causation? Proc R Soc Med. 1965;58(5):295-300.

6.11. IDENTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN AMBULATORIOS EN UNA POBLACIÓN COLOMBIANA, 2018-2019.

AUTORES

Principal:

Manuel Enrique Machado-Duque.

Coautores:

Jorge Enrique Machado-Alba, Andrés Gaviria-Mendoza, Luis Fernando Valladales-Restrepo, Ilsa Yadira Parrado-Fajardo, Mauren Ospina-Castellanos, Luisa Fernanda Rojas-Chavarro, John Alexander López-Rincón.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Universidad Tecnológica de Pereira.
Audifarma S.A.

CONTACTO: memachado@utp.edu.co

Identificación de errores de medicación ambulatorios en una población colombiana, 2018-2019

Manuel Enrique Machado-Duque^{1,2}, Jorge Enrique Machado-Alba¹, Andrés Gaviria-Mendoza^{1,2}, Luis Fernando Valladales-Restrepo^{1,2}, Ilsa Yadira Parrado-Fajardo^{1,3}, Mauren Ospina-Castellanos^{1,3}, Luisa Fernanda Rojas-Chavarro^{1,3}, John Alexander López-Rincón^{1,3}

¹ Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacoestadística, Universidad Tecnológica de Pereira – Audifarma S.A.
² Grupo de Investigación Biomedicina, Facultad de Medicina, Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Pereira, Colombia.
³ Atención Farmacéutica, Dirección de Investigación Farmacoepidemiológica, Audifarma S.A., Bogotá, Colombia.

INTRODUCCIÓN

El uso de los medicamentos puede implicar la posibilidad de un error de medicación ya sea en la administración, dispensación, adecuación, entrega o documentación de un medicamento prescrito y dispensado.

Los errores de medicación pueden llevar a hospitalización, morbilidad, aumento de costos relacionados a la atención e incluso la muerte. Algunos estudios han mostrado que cerca del 7% de las prescripciones hospitalarias tienen un error de medicación (5).

Objetivo: Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia que cubra una población ambulatoria afiliada al Sistema de Salud de Colombia.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo. Se analizaron todos los errores de medicación reportados entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019.

Todos los errores son clasificados y revisados por un químico farmacéutico del programa de Atención Farmacéutica de Audifarma S.A.

Se registraron los siguientes grupos de variables: 1. Sociodemográficas. 2. Error de medicación: tiempo desde el evento y fecha del reporte (en días), proceso involucrado (prescripción, dispensación, transcripción, administración, etc.) 3. Medicamento relacionado al error de medicación. 4. Clasificación del error de medicación de acuerdo a la taxonomía del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) entre las letras A – I (Cuadro 1).

Se construyó una base de datos y se analizó en SPSS v25.0. Se realizaron análisis descriptivos. Se estimó la prevalencia de errores de medicación según la fórmula: número total de errores/número de dispensaciones x 10.000 por año.

El estudio se realizó de acuerdo con los lineamientos para los estudios de investigación sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

RESULTADOS

Durante los años 2018 (n=14596) y 2019 (n=14942), se reportaron 28538 errores de medicación ambulatorios en 417 centros de atención farmacéutica (farmacias) principalmente en la ciudad de Bogotá (n=13054; 44,2%).

BIBLIOGRAFÍA

1. Machado ME, Machado JE, Restrepo LF, Ospina AM, Gaviria A, Ospina M, et al. Identificación de errores de medicación ambulatorios en una población colombiana, 2018-2019. *Rev Colomb Farmacoter*. 2021;34(1):1-10.
2. Machado ME, Restrepo LF, Ospina AM, Gaviria A, Ospina M, et al. Identificación de errores de medicación ambulatorios en una población colombiana, 2018-2019. *Rev Colomb Farmacoter*. 2021;34(1):1-10.
3. Machado ME, Restrepo LF, Ospina AM, Gaviria A, Ospina M, et al. Identificación de errores de medicación ambulatorios en una población colombiana, 2018-2019. *Rev Colomb Farmacoter*. 2021;34(1):1-10.

En los años 2018 (72.042.919) y 2019 (80.766.727) se dispensaron 152.809.646 ítems. Prevalencia de errores de medicación: 1,93 por cada 10.000 fármacos dispensados en general (2.02/10.000 dispensaciones en 2018 y 1,85/10.000 dispensaciones en 2019). Unos 9578 (32,4%) errores de medicación fueron reportados el mismo día que ocurrió, y los restantes se registraron un promedio 6,9 ± 13,3 días después. Los hallazgos según gravedad se pueden ver en el cuadro 1.

Cuadro 1. Prevalencia y prevalencia de los errores de medicación según su gravedad a partir de un programa de farmacovigilancia que cubre población ambulatoria de Colombia, 2018-2019.

Tipo de error	Severidad del error de medicación	Frecuencia	%	Prevalencia de EM por cada 100.000 ítems dispensados
A	Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar errores	26698	90,4	17,471
B	Se produjo un error, pero el error no llegó al paciente	1519	5,1	0,994
C	Se produjo un error que llegó al paciente, pero no causó daño al paciente	1263	4,3	0,827
D	Ocurrió un error que llevó a requerir monitoreo para confirmar que no resultó en daño al paciente y se requirió intervención para evitar daños	52	0,18	0,034
E	Se produjo un error que pudo haber contribuido o causado un daño temporal al paciente y requirió intervención	2	0,01	0,001
F	Se produjo un error que pudo haber contribuido o causado un daño temporal al paciente y que requirió hospitalización inicial o prolongada	3	0,01	0,002
G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente	0	0,00	-
H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida	0	0,00	-
I	Se produjo un error que pudo haber contribuido o provocado la muerte del paciente	1	0,00	0,001

Según el momento de ocurrencia se pudo establecer que la mayoría de errores estuvieron relacionados con la dispensación (n=20636; 69,9%), seguidos de la prescripción (n=6806; 23,9%), transcripción (n=1948; 6,8%) y administración (n=148; 0,5%). Al evaluar la posible causa del error, lo más común fue el reporte de falta de concentración en el momento de la dispensación (n=9185; 31,1%).

Los medicamentos más frecuentemente relacionados con errores de medicación fueron losartán, levotiroxina, ácido acetilsalicílico y atorvastatina y, al evaluar por grupos ATC, se encontró que los antidiabéticos, los inhibidores del sistema renina-angiotensina, los analgésicos y los antitumorales fueron los más comúnmente asociados con errores de medicación.

CONCLUSIONES

Los errores de medicación son situaciones relativamente poco frecuentes, principalmente categorizados como circunstancias o eventos con capacidad de generar el error (tipo A), pero en alguna proporción pueden alcanzar al paciente y causar daños e incluso la muerte.

Las estrategias de mejoramiento de la seguridad con el uso de medicamentos en farmacias ambulatorias requieren de la implementación de actividades de educación continua a todo el personal relacionado con la cadena del medicamento.

6.12. ESTANDARIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS CON EQUIPOS DE INFUSIÓN DE ALTA TECNOLOGÍA EN UNA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL.

AUTORES

Alba Zapata, Sebastián Tabares, Juan Pardo.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):
Clínica Somer.

CONTACTO:
sebastiantabares1006@hotmail.com

Estandarización e implementación de un protocolo de administración segura de medicamentos con equipos de infusión de alta tecnología en una unidad de cuidado intensivo neonatal

Zapata Alba*, Tabares Sebastián*, Pardo Juan.
1. Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, Clínica Somer, Rionegro - Antioquia.
2. Servicio Farmacéutico Clínica Somer, Rionegro - Antioquia.

Contexto:
Los errores más graves relacionados con medicamentos en unidades neonatales ocurren durante la administración intravenosa. La creación de un protocolo basado en evidencia científica y la implementación de una farmacoteca digital a través de tecnología calificada con límites de seguridad en concentración, dosis y tiempo, previene errores en la administración.

Objetivo:
Desarrollar, implementar y evaluar el impacto de un protocolo de administración segura de medicamentos y una farmacoteca digital con equipos de infusión de alta tecnología, específico para la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN).

Metodología:
La estrategia fue realizada por un equipo multidisciplinario compuesto por neonatólogo, químico farmacéutico, enfermeras.
El proceso duró 2 años, se realizó una revisión de la literatura para determinar las concentraciones estándar y los límites de dosis de seguridad, entre otras variables importantes para la administración IV de medicamentos. Se utilizó un software aplicado a equipos de infusión de alta tecnología. La estrategia fue implementada a través de encuentros educativos y entrenamientos de campo.
El impacto se evaluó con encuestas al personal de la UCIN y a través del seguimiento a incidentes y errores detectados en la administración de medicamentos, por medio del programa de farmacovigilancia y su comparación con los periodos de tiempo previos a la intervención.

Resultados:
Se diseñó un protocolo de administración de medicamentos intravenosos en neonatos, ver cuadro 1, estandarizando: presentación del medicamento, dosis máxima y mínima de seguridad, vía, forma de administración, tiempo de administración, estandarización de mezclas, estabilidad, fotosensibilidad, pH y compatibilidad e incompatibilidades en "Y". Se creó una farmacoteca digital con 81 medicamentos, adaptada a un software de equipos de infusión de alta tecnología.
El 97,4% del personal asistencial de la UCIN consideró que el protocolo y la farmacoteca permite un mejor método de administración de medicamentos con respecto a los anteriores, el 92,1% opinó que reduce y facilita los tiempos de enfermería en la administración de medicamentos IV. El 100% consideró que la estrategia impacta positivamente en la seguridad del paciente.
En una comparación entre los periodos 2014 - 2015 vs 2016 - 2017, se observa que los PRUM de administración de medicamentos IV reducen en un 70,6%. Ver tabla 1.

Tabla 1

Periodo	Incidencia acumulada
2014 - 2015	4,36%
2016 - 2017	0,94%

Periodo	Tasa
2014 - 2015	31,8 X 1000 pacientes atendidos
2016 - 2017	4,7 X 1000 pacientes atendidos

Cuadro 1: Protocolo de administración de medicamentos IV UCIN

Medicamento y presentación	Dosis de seguridad	Vía de administración	Tiempo de administración	Estabilidad farmacológica	Mezclas	Compatibilidad con otros medicamentos	Compatibilidad con el equipo	Compatibilidad con el paciente	Observaciones
Venotónico Furosemida 40mg/100ml 400-1000 mg	0,2 mg/kg/día 0,1 mg/kg/día 0,05 mg/kg/día 0,02 mg/kg/día	IV Intravenosa	15-30 minutos	Estable en solución 100% en 24h	Compatible con 90% de los medicamentos 100% con el equipo	Compatible con 90% de los medicamentos 100% con el equipo	Compatible con 90% de los medicamentos 100% con el equipo	Compatible con 90% de los medicamentos 100% con el equipo	0,24

Discusión y conclusiones:
La experiencia y la literatura confirman que con el uso de medicamentos se cometen errores conocidos desde farmacovigilancia como problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) dentro de los cuales están: Prescripción, dispensación, administración, uso, disponibilidad y calidad.
Un protocolo de administración segura de medicamentos en neonatos y una farmacoteca, permite estandarizar parámetros que minimizan el riesgo de cometer errores y generan filtros para la identificación de los mismos antes de administrar el medicamento.
La implementación demostró ser efectiva al impactar con una disminución significativa los errores de prescripción, dispensación, administración y programación relacionados con las infusiones.

Agradecimientos: Frank Zeltzerthorn Calcedo, Clínica Nurse Icomedical, Infusion systems Colombia, Enfermeras Asistentes: María del Pilar Yepes, Yenny Paola Corzo, Néstor Hernán Jaramilla, Director técnico servicio farmacéutico, Dr. Alfredo Hernández Rúa, Directivos, personal UCIN y servicio Farmacéutico, Clínica Somer.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

2. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

3. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

4. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

5. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

6. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

7. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

8. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

9. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

10. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

11. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

12. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

13. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

14. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

15. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

16. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

17. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

18. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

19. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

20. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

21. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

22. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

23. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

24. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

25. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

26. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

27. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

28. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

29. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

30. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

31. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

32. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

33. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

34. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

35. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

36. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

37. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

38. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

39. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

40. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

41. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

42. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

43. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

44. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

45. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

46. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

47. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

48. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

49. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

50. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

51. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

52. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

53. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

54. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

55. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

56. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

57. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

58. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

59. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

60. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

61. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

62. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

63. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

64. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

65. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

66. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

67. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

68. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

69. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

70. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

71. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

72. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

73. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

74. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

75. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

76. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

77. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

78. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

79. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

80. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

81. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

82. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

83. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

84. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

85. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

86. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

87. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

88. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

89. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

90. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

91. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

92. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

93. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

94. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

95. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

96. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

97. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

98. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

99. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

100. Organización Mundial de la Salud. (2017). Medication safety: essential medicines. Geneva: World Health Organization.

6.13. ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS CÓRDOBA 2019.

AUTORES

Miguel Ángel Castilla Hernández,
Miguel Pacheco Castro, Concepción
Elena Amador Ahumada.

ENTIDAD(ES) RESPONSABLE(S):

Universidad de Córdoba.

CONTACTO:

mifarmacovigilancia@gmail.com

ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS CÓRDOBA 2019

Miguel Ángel Castilla Hernández, Miguel Pacheco Castro, Concepción Elena Amador Ahumada

Introducción:
La Política Farmacéutica Nacional vigente propende porque los medicamentos comercializados en Colombia faciliten el cumplimiento de los objetivos de la salud pública a través de servicios farmacéuticos de calidad, sin embargo, esta se ve opacada en el Departamento de Córdoba por la baja gestión del riesgo de la farmacoterapia (296 EAM reportados en 2019). Esta investigación analiza la influencia que ejercen factores operacionales sobre el PIFv de la IPS de media y alta complejidad como el talento humano responsable del PIFv y las visitas de asistencia técnica realizadas por la seccional de salud al PIFv de estas IPS para identificar las posibles razones que dan origen a los bajos resultados en farmacovigilancia en esta jurisdicción (1).

Objetivo. General. Analizar la influencia de factores de riesgo operacionales en el Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de media y alta complejidad del Departamento Córdoba en el 2019.

Materiales y métodos. Estudio observacional, transversal de asociación (cross sectional) y enfoque cuantitativo en todas sus variables que describe características generales de 29 IPS de media y alta complejidad del Departamento de Córdoba y del PIFv, del talento humano que lo desarrolló y las visitas de asistencia técnica que la seccional de salud realizó en el 2019. La correlación de las variables permitió analizar la influencia del químico farmacéutico y de la seccional de salud sobre el PIFv en estas IPS.

INFLUENCIA DEL TALENTO HUMANO EN EL PIFV

IPS	Estado del PIFv 2019	Reporte de EAM 2019	Influencia en el PIFv
Sin QF 17,3%	100% de IPS "No Implementado"	41% IPS 0-1 60% IPS 3-12	BAJA
Con QF 82,3%	58,3% PIFv "No Implementado" 37,5% PIFv "En Implementación" 4,2% PIFv "Implementado"	82,3% IPS 0-1 14,3% IPS 3-12 22,2% IPS 0-1 66,6% IPS 3-12 23,3% IPS 13-44 100% IPS 15-44	BAJA MODERADA ALTA

CONCLUSIÓN
No basta con la contratación de un químico farmacéutico en la IPS de mediana y alta complejidad para adelantarse el programa de farmacovigilancia porque su influencia está limitada por su formación en farmacovigilancia, la itinerancia laboral del químico farmacéutico y la fortaleza de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud de la IPS

Formación en farmacovigilancia del Q. F.

Grado	Cursos	Presupuesto	Asignado
Pregrado	10,000	10,000	10,000
Grado	10,000	10,000	10,000
Magister	10,000	10,000	10,000
Doctorado	10,000	10,000	10,000
Continuación	10,000	10,000	10,000

Fortaleza de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud - IPS

Itinerancia laboral del Q. F.

89% de las IPS estudiadas no observó cambios en el Q. F. en los últimos meses

INFLUENCIA DE LA VISITA DE ASISTENCIA TÉCNICA AL PIFV 2017-2019

Asistencia Técnica	Estado del PIFv 2019	Reporte de EAM 2019	Influencia en el PIFv
1 Visita - 21,2%	100% de IPS "No Implementado"	100% IPS 0-1	BAJA
2 Visitas - 3,4%	100% de IPS "En Implementación"	100% IPS 3-12	MODERADA
3 Visitas - 3,9%	88,7% PIFv "No Implementado" 22,2% PIFv "En Implementación"	82,3% IPS 0-1 80,0% IPS 3-12	BAJA
4 Visitas - 24,3%	100% de IPS "Implementado"	100% IPS 13-44	ALTA

CONCLUSIÓN
No basta con seguimiento que hace la seccional de salud al PIFv de las IPS de mediana y alta complejidad a través de las visitas de asistencia técnica porque su influencia está limitada por la capacidad de la seccional de salud para fortalecer la gestión del riesgo a la farmacoterapia a través de un Programa Departamental de Farmacovigilancia y su articulación con el proceso de inspección, vigilancia y control a las IPS.

Bibliografía:
1. Departamento Nacional de Planeación. Conpes Social 155 - [Internet]. Colombia; 2012 p. 1-49. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documents/Publicaciones/PoliticaFarmaceuticaNacional.pdf>

Agradecimientos:
A la Universidad de Córdoba, que abrió este espacio para el crecimiento de la Salud Pública en Córdoba. A los Maestros que nos dedicaron su tiempo, compartieron sus conocimientos y nos han dado ejemplo de responsabilidad y compromiso. A las instituciones de salud que abrieron espacio a este ejercicio académico



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



OPS