



PROGRAMA NACIONAL  
DE FARMACOVIGILANCIA

**invi**ma  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

# FARMA SEGURIDAD

Vol. 12 / ENERO - JUNIO / 2022



MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL



## COMITÉ EDITORIAL

**Julio César Aldana Bula MD Esp**  
Director General

**Guillermo José Pérez Blanco IQ Esp**  
Directora Técnica de Medicamentos y  
Productos Biológicos

### **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- DMPB**

**Judith Del Carmen Mestre Arellano QF Esp**  
Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia  
de la DMPB

### **Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB**

Adriana Monsalve Arias MD Esp  
Constanza González Villareal QF  
David Alejandro Alba Cruz Téc. Adm.  
Diana Marcela Gil González IQ Esp  
Diana Pinzón Fajardo MD Esp MSc  
Ervin Samir Avendaño Aguillón QF  
Geny Carolina Silva Carrillo QF  
Gilberto Luis Lemos Díaz Abg.  
Héctor Arturo Zuleta MD Esp  
Jesús Mario Camargo Arrieta MD Esp  
María Victoria Urrea Duque IQ Esp  
Marcela ahumada Cepeda Qf  
Nayive Rodríguez Rodríguez QF  
Nicolás González Velásquez QF  
Sergio Cáceres Peñuela QF  
Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc  
Tatiana Sierra Sánchez MD Esp MSc  
William Saza Londoño QF Esp MSc

### **Diseño y Diagramación**

Fredy Dulcey

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

# CONTENIDO

EDITORIAL	3
AVANCES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE VIGIFLOW®, E-REPORTING® INDUSTRIA, E-REPORTING® PACIENTE Y OTROS ACTORES	4
PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO	7
EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR	9
CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS	10
EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN	11
NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA	13

## EDITORIAL

Esta es la doceava edición del boletín de farmaseguridad que tiene como objetivo incluir la información del primer semestre del año en curso. En esta edición se reseñan las gestiones que el grupo de farmacovigilancia del Invima ha realizado en el periodo comprendido entre enero a junio del 2022 como entidad a cargo del PNFV (Programa Nacional de Farmacovigilancia) según lo indica la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y de Protección Social. Este informe actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

**1. Las plataformas como Vigiflow® y sus interfaces e-reporting® industria, e-reporting® paciente** permiten la recopilación, clasificación y evaluación de los casos relacionados con los problemas de seguridad de los medicamentos y/o biológicos, fortaleciendo la farmacovigilancia en el país y la toma de medidas reglamentarias en pro de la salud pública, todos los casos gestionados en Vigiflow® ingresan al centro de monitoreo Uppsala donde se gestionan los eventos relacionados con la medicación a nivel global.

**2. Señales o Alertas Sanitarias:** se toma información reportada de agencias de referencia en busca de señales o alertas relacionadas con medicamentos fraudulentos, falsificados, identificación de riesgos nuevos o riesgos identificados que aumentaron de frecuencia, o información de seguridad relacionada de medicamentos comercializados a nivel nacional que generen una sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de salud pública.

**3. Plan de Gestión de Riesgo PGR:** para minimizar los eventos adversos en productos biológicos se encuentra reglamentado por los artículos 6 y 24 del decreto 1782 de 2014. "El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa." Y para

productos de síntesis química se encuentra regulada por las siguientes normas: 1. el Acta 15 de 2016 Numeral 3 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos, 2. Artículo 27 y 28 del Decreto 677 de 1995 y 3. La 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".

**4. Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR-PBRER y ASUE:** Con la finalidad obtener el análisis y evolución de la información referente al riesgo beneficio de los medicamentos de síntesis química y biológicos, para poder asegurar que este balance se mantiene favorable, se evalúan los informes allegados por el titular como el Reporte Periódico de Seguridad Actualizado (PSUR por sus siglas en ingles) y el Reporte de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER por sus siglas en ingles), los cuales son un compilado de la información de seguridad a nivel mundial para el producto después de su autorización para comercialización.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), la cual es una autorización sanitaria temporal y condicionada de uso en emergencia para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados a la prevención y tratamiento del COVID-19 según lo dispuesto por el decreto 1787 de diciembre 29 de 2020.

**5. Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM:** una de las actividades del Programa Nacional de Farmacovigilancia es la gestión de todos los reportes asociados a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)<sup>1</sup>, estos son notificados por los diferentes actores que se relacionaron con el medicamento (médico, paciente, IPS, secretarías etc.), con el fin de conocer cuáles son los problemas de seguridad que se relacionan con determinado medicamento y así poder generar directrices para controlar este riesgo.

1. Según la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social, PRM es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Los PRM se clasifican en:  
a) Relacionados con la necesidad.  
b) Relacionados con la efectividad.  
c) Relacionados con la seguridad.

**6. Las Vacunas:** Los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) son una parte muy importante de la farmacovigilancia desde el programa regular de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y las nuevas vacunas para combatir la pandemia por el virus SARS CoV-2 (COVID-19), en la población adulta y los menores de edad, para dar cumplimiento al Decreto 601 de 2021. Esto nos lleva a realizar una vigilancia estrecha en busca de proteger la salud de los

colombianos, cumpliendo con lo establecido en la ley 1122 de 2007.

**7. Nodos Territoriales y Asistencia:** Como parte del fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia en busca de aumentar el uso seguro de medicamentos en todo el país, actualmente, se está brindando asistencia técnica y capacitando sobre los avances en farmacovigilancia en las diferentes regiones de Colombia.

## AVANCES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE VIGIFLOW®, E-REPORTING® INDUSTRIA, E-REPORTING® PACIENTE Y OTROS ACTORES

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, que lidera el Invima como Centro de Referencia ha venido fortaleciendo los sistemas de información, a fin de mejorar la detección, evaluación, análisis y prevención de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos incluidas las vacunas, para promover el uso racional y seguro de los mismos.

Para cumplir con este propósito la implementación del Sistema VigiFlow® y sus interfaces ha permitido a los prestadores de servicios de salud, industria farmacéutica, entes territoriales de salud, pacientes y profesionales de la salud independientes, reportar los eventos adversos y toda la información relevante de la efectividad y seguridad de estos productos, y garantizar el envío de los reportes al Banco Mundial de Datos (VigiBase®), cumpliendo con los estándares de la El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Es así que desde el inicio de la implementación de este sistema en el año 2019 y hasta junio 2022 se han recibido más de 150.000 reportes de eventos adversos de los cuales el 60% corresponde a Problemas Relacionados con Medicamentos PRM o ICSR y el 40% a reportes de Eventos adversos

posteriores a la Vacunación (EAPV) en la aplicación de la Vacuna contra el Covid-19.

Dado el alto volumen de reportes y la importancia de analizar la calidad de la información desde el Grupo de Farmacovigilancia, durante el I semestre de 2022, se avanzó en el desarrollo de una aplicación de inteligencia de negocios que integra el sistema de VigiFlow® alineado con la transformación digital del Invima, con el propósito de:

- Automatizar los procesos de extracción de información
- Estandarizar y homologar los datos (calidad del reporte)
- Evaluar los reportes (revisión de análisis de causalidad)
- Presentar informes especializados por tipo de producto farmacéutico
- Realizar análisis estadísticos avanzados
- Vincular la detección de señales a nivel nacional y territorial.

Lo anterior, se ha logrado con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Oficina de TI-Invima en el marco plan de cooperación técnica internacional, se espera tener en funcionamiento la aplicación en los servidores del Instituto como visualización en el portal web, antes de finalizar el presente año.

Como parte de la formación en el manejo de estas Nuevas plataformas de notificación, se mantuvo la actualización de contenidos a través del sistema de aprendizaje Aula Virtual Invima <https://aulavirtual.invima.gov.co/> y durante el mes de Junio se reactivaron los Cursos “VigiFlow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA” y “e-Reporting -Industria Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA”, capacitando en este periodo 1520 usuarios de la Red Nacional de Farmacovigilancia de los cuales el 80% ha logrado certificarse en los cursos. También se realizó un Taller virtual sobre esta misma temática en el mes de marzo de 2022, un Facebook- live en el mes de mayo con el tema ¿Cómo reportar eventos adversos en E-reporting y VigiFlow? y finalmente mesa técnica de unificación de criterios con la industria farmacéutica en junio de 2022; las tres estra-

tegias de capacitación permitieron mayor cobertura, aclaración de dudas a los usuarios por tipo de actor y mejorar los canales de comunicación con el Grupo de Farmacovigilancia.

Otro avance importante, para este primer semestre del año fue la entrega de los accesos para el uso de las herramientas a nuestros usuarios. Respecto a e-Reporting© Industria un total de 173 empresas cuentan con usuario y clave para la notificación en la interfaz, y un total de 2109 referentes de IPS tienen activación de sus cuentas para acceder al Sistema VigiFlow©, usuarios del sistema que han recibido el respectivo acompañamiento, siendo capacitados en el buen manejo y reporte de los casos.

Desde el Grupo de Farmacovigilancia se continuará trabajando de manera articulada con las entidades que intervienen en el uso de la herramienta, buscando mejorar la cultura del reporte, la calidad en la notificación, la gestión y el cierre efectivo de las notificaciones, fortaleciendo estas habilidades con los referentes del Programa.

## ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD

Una alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Así mismo se establece un procedimiento interno en el instituto en el cual se identifican, gestionan y comunican las alertas sanitarias e informes de seguridad que se puedan presentar en situaciones del riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

Se monitorean las Agencias regulatorias internacionales diariamente en busca de Captura de alertas y luego una Gestión de la misma, revisando la Evaluación de cada Alerta verificando la Aplicabilidad local y la Información contenida en registros sanitarios, en insertos e IPP, así mismo se Generan Documentos a partir de la Revisión y Análisis de Información sobre Seguridad de Medicamentos y Productos Biológicos, revisando Protocolos de Investigación y Búsqueda de información técnico- científica.

Es así como existen diferentes criterios para realizar una alerta sanitaria:

1. Si el producto es alterado(s) o fraudulento(s).

2. Si se establece un nuevo riesgo sanitario, o un riesgo mayor al previsto con un producto determinado.

## Estadísticas desde el mes de enero a junio de 2022

Se realiza un monitoreo diario de once (11) Agencias Regulatorias internacionales (FDA, EMA, AEMPS, TGA, MHRA, HEALTH CANADA, ANMAT, ANVISA, WHO, DIGEMID, ISPCH); de acuerdo con el instructivo vigente IVC-VIG-IN001 se considera que 29 alertas cuentan con aplicabilidad local.

## Alertas sanitarias

Se han publicado en la página web del Invima 29 alertas sanitarias durante el periodo comprendido entre el 01 de enero al 30 junio de 2022, todas corresponden a medicamentos fraudulentos (Ver Tabla 1).

### 1. Medicamentos Fraudulentos:

Tabla No 1. Medicamentos fraudulentos

Alerta No.	Descripción
002-2022	DNP 350 MG (2,4- DINITROPHENOL) cápsulas suplemento dietario
005-2022	Avaphinal
006-2022	Brahma Male Enhancement
007-2022	Hard AF
008-2022	Helmi's Honey VIP
009-2022	Jaguar Power
010-2022	Kangaroo Intense Alpha 3000
011-2022	Flexray Power Max Gold y Flexray Reumalaya Forte
013-2022	Magnum XXL 9800
014-2022	Go On Red
015-2022	Tribulus suplemento
016-2022	Findortrin (producto homeopático)
019-2022	Oil of Oregano 3000 mg, DHT Blocker Hair Formula, Gorgeous Collagen +C Type I y III, Apple Cider Vinegar Diet Plan 1800mg, Super Lion's Mane Mushroom 2100mg, Ultimate Carb Control White Kidney Bean 6000mg, Prostaïd Herbal Complex
021-2022	MegMan Performance Booster
022-2022	Suplementos dietéticos Mac Daddy Red y Purple
023-2022	Hard Dawn Rise and Shine
042-2022	Cápsulas de Mamut Rojo

Alerta No.	Descripción
043-2022	The Red Pill
051-2022	Cápsulas Rise Up Red Edition
052-2022	Wonderful Honey
058-2022	Deflox® Gotas (diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL)
066-2022	"POWERS'X y MEGAS'X"
072-2022	Otesaly toxina botulínica tipo A
073-2022	Pink Pussycat
074-2022	Cápsulas de 24K Rhino
077-2022	Vital Honey
078-2022	Falsificación de Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas, lote AN1648, y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas, lote AM9970 LABORATORIOS COVID-19 vaccine Janssen -Cilag S.A. de C.V estos productos son identificados como fraudulentos en México
079-2022	New Pharma Hemp Gummies 150mg o 450mg, New Pharma Premium Hemp Oil 300mg o 600mg y New Pharma Hemp Gummies 75mg
080-2022	Artrosis Plus

Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

Durante el primer semestre del año 2022 no se realizaron informes de seguridad por cuanto las capturas realizadas ninguna correspondía a las agencias definidas que aplican para informes según el instructivo.

Con respecto al primer semestre de 2021 en el cual se emitieron y se publicaron un total de 4 alertas sanitarias correspondientes a medicamentos alterados y 45 alertas a medicamentos fraudulentos, se evidencia una disminución en el reporte de alertas para el primer semestre de 2022, atribuido a la coyuntura presentada en la institución dada por el ataque cibernético, afectando los procesos rutinarios para la generación de alertas.

## PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

En el año 2016 se empezó a solicitar la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) como requisito para la evaluación farmacológica de medicamentos, debido a la recomendación de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

Los planes de gestión de riesgo son documentos donde se detalla el sistema de gestión de riesgos para los productos. El sistema de gestión de riesgos se compone de actividades de farmacovigilancia para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los

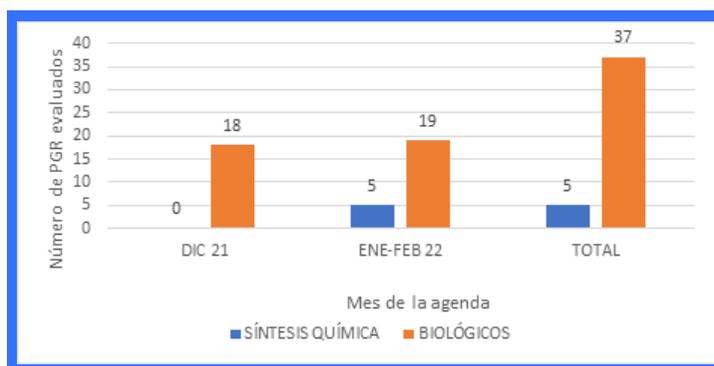
riesgos relacionados con productos farmacéuticos y evaluar la efectividad de estos.

Los Productos a los que aplica la presentación de PGR al INVIMA se definen en el Decreto 1782 de 2014 para productos biológicos, el Acta 15 de 2016 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos, el Decreto 677 de 1995 y la Circular 600-7468-2016 del 31 de agosto de 2016 para productos de síntesis química.

## Estadística de evaluación de Planes de Gestión de Riesgo

En el presente año entró en vigor la resolución 213 del 2022 por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos.

Gráfica No 1 Cantidad de PGR evaluados



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la gráfica N° 1 tenemos los tramites de PGR evaluados desde el primero de enero de 2022 hasta el 30 de junio de 2022, correspondientes a agendas de diciembre de 2021 y enero y febrero de 2022, donde se clasifican por tipo de producto (Biológico y de Síntesis Química) con un total de 42 PGR.

De los PGR evaluados durante el 2022, 37 (~88%) trámites correspondieron a productos biológicos y 5 (~12%) a productos de síntesis química.

Teniendo en cuenta el ciberataque que sufrió el instituto, las fechas de realización de las sesiones de la Sala Especializada de la Comisión Revisora se vieron modificadas, se suspendió el análisis de los documentos mientras se realizaba el proceso de recuperación de estos, por lo que la cantidad de PGR evaluados en comparación a años anteriores se vio disminuida.

## EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

### Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER

Respecto a informes periódicos de seguridad, durante el primer semestre del año en curso, para vacunas COVID 19 se han evaluado 6 informes de seguridad simplificados y 5 PSUR-PBRER. Para los trámites de cambio de cepa de las vacunas de influenza estacional se han evaluado 3 PSUR y para renovación de medicamentos biológicos igualmente 3 PSUR.

## Autorizaciones Sanitarias de Uso en Emergencia ASUE

Para el primer semestre del año 2022 el Grupo de Farmacovigilancia ha participado en diálogos tempranos o en evaluación de los requerimientos relativos a farmacovigilancia de las siguientes solicitudes de ASUE:

- Covaxim.
- Yeliba.
- Paxlovid.

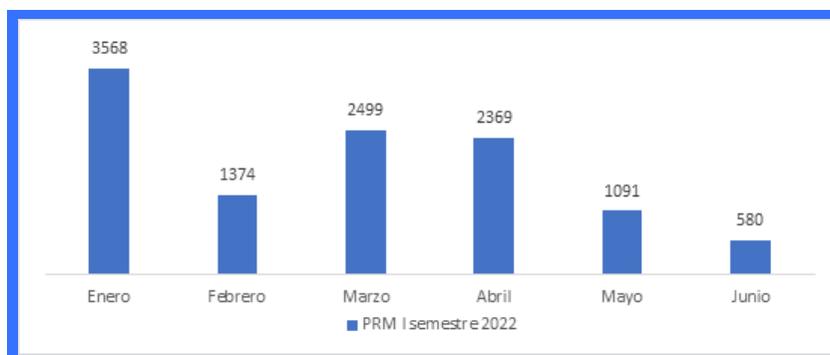
- Gemcovac.
- Kconvac.
- Evusheld.

Además, se realizó la evaluación de los compromisos correspondientes para las renovaciones de las ASUE de AstraZeneca COVID-19 vaccine, Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, COVID-19 vaccine Moderna, CoronaVac y COVID-19 vaccine Janssen.

## CARACTERIZACIÓN DE REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS

El programa de farmacovigilancia en Colombia tiene como objetivo gestionar los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), que se presentan en el país y son reportados ante el Invima, los cuales hasta el año 2021 eran reportados en la plataforma SIVICOS. A partir del primer semestre del año 2022 el programa Nacional de Farmacovigilancia cuenta con tres herramientas SIVICOS, E-reporting® y Vigiflow® para el reporte de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)<sup>2</sup> notificados por sus diferentes actores como son los pacientes, cuidadores, médicos tratantes, clínicas, hospitales, Direcciones Territoriales de Salud, Establecimientos Farmacéuticos (entre ellos, Laboratorios Farmacéuticos), entre otros.

Gráfica No 2. Reporte mes a mes de PRM 2022



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

2. Según la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social, PRM es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Los PRM se clasifican en:  
a) Relacionados con la necesidad.  
b) Relacionados con la efectividad.  
c) Relacionados con la seguridad.

Se puede ver en la gráfica N° 2, los reportes de casos para el primer semestre del año 2022 en la plataforma de SIVICOS, evidenciando una disminución de los casos reportados como PRM (reportes año primer semestre 2022 11.481, reportes primer semestre año 2021 66.543), este fenómeno es debido a la implementación de las nuevas plataformas E-reporting® y Vigiflow® para el reporte de PRM, el objetivo de estas plataformas es alinear el sistema de reporte a estándares internacionales.

A continuación, en la tabla No.2 se muestra el comportamiento mes a mes de los PRM según distribución por sexo para el primer semestre del año 2022.

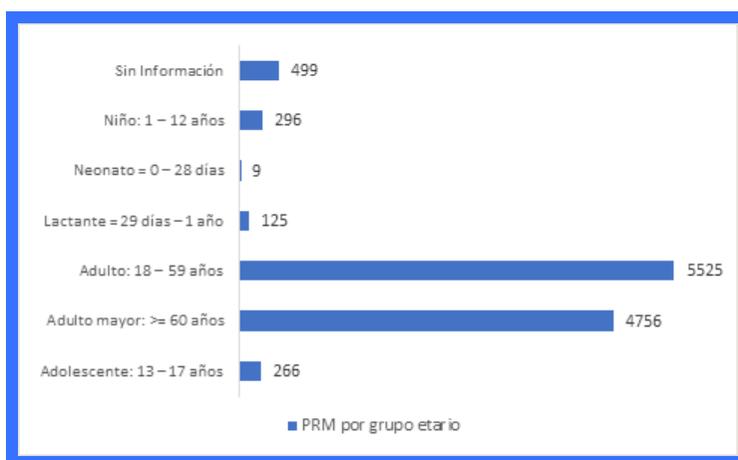
Tabla No2. Distribución de PRM por mes y por sexo

Estadísticas 2022	Femenino	Masculino	Sin Información
Enero	1.774	1.754	39
Febrero	702	657	14
Marzo	1.360	1.098	43
Abril	1.650	697	24
Mayo	771	313	9
Junio	385	190	4
<b>Total</b>	<b>6.642</b>	<b>4.709</b>	<b>133</b>

Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la tabla N° 2 se puede observar que para el sexo femenino se presenta una mayor notificación de PRM en comparación con el sexo masculino 6.642 (57.85%) y 4.709 (41.02%)., respectivamente, lo cual es más notable durante el último trimestre.

Gráfica No 3 Distribución de PRM por grupos etarios



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la gráfica N° 3 se presenta la distribución de los PRM por grupo etario, donde la población que presenta una mayor notificación son los adultos en los grupos etarios de 18 a 59 años seguido de mayores de 60 años con un reporte de 5.525 casos y 4.756 casos respectivamente, para los menores de edad se presenta mayor notificación en el grupo etario de 1 a 12 años 296 casos, seguido de los adolescentes de 13 a 17 años con 266 casos y el grupo etario con menor reporte son los neonatos con 9 casos.

## EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

La vacunación ha eliminado o reducido significativamente la frecuencia de muchas enfermedades infecto-contagiosas. “Con ello han logrado prevenir enfermedades, discapacidades y disfunciones. (1)

Siendo el Invima y el Instituto Nacional de Salud (INS) responsables del sistema de vigilancia en salud pública (decreto 3518 de 2006), las dos instituciones se encargan de generar información técnica que permita un análisis profundo de los EAPV reportados y toma de decisiones frente a cada evento.

El Evento Adverso Posterior a la Vacunación **EAPV** se define como cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad que siga a la vacunación. Estas reacciones **no tienen necesariamente una relación causal con la vacuna administrada**, este evento se puede clasificar como **grave o no grave** según su severidad del evento. (2)

- **Eventos adversos no graves<sup>3</sup>** aparece por lo general, a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, (no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad), deben notificarlo al Invima, mediante el sistema Vigiflow®.
- **Eventos adversos graves** posteriores a la vacunación contra el COVID-19. (Causa la muerte, Pone en peligro inminente la vida, requiere de hospitalización o prolonga su estancia, Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, produce o genera una anomalía congénita o muerte fetal o Hay sospecha de que produjo un aborto), estos casos se deben notificar dentro de las primeras 24 horas a la secretaria de salud departamental o distrital o a la entidad que haga sus veces. La entidad territorial departamental, distrital o municipal identificará estos casos en el SIVIGILA, posterior a esto se realizará la investigación y se somete el caso para su clasificación final de causalidad. En los casos de la vacuna COVID 19 se evaluará causalidad por el Comité de Expertos Territorial, si es un caso de difícil clasificación se remitirá al Comité de Expertos Nacional, Cuando se tenga la clasificación definitiva del caso grave, el INS debe reportarlo al Invima, mediante el sistema Vigiflow®.

3. Si bien el Decreto 601 de 2021, enmarca la definición como EAPV leve, desde Invima se acoge la definición del manual regional de OPS <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>, para facilitar la selección de la gravedad en Vigiflow® que establece si el evento es Grave o no Grave, mismas que se encuentran en la Circular 3000-0526-2021- Lineamientos Vigiflow® IPS-ETS <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/Circular+Vigiflow+%281%29.pdf>  
3 [https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

La inmunización es muy eficaz para prevenir enfermedades graves, hospitalizaciones y la muerte causada por todas las enfermedades prevenibles con vacunas, sin embargo, ninguna vacuna es eficaz al 100%, un pequeño porcentaje de personas seguirán enfermando, aunque se hayan vacunado, esto se debe a que no se produce la respuesta inmunológica esperada, no es posible de determinar quién presentara este fallo post vacunal, pero estos casos solo representan el 4% de la población vacunada.

La vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación permite identificar los problemas relacionados con la seguridad, calidad y efectividad de la vacuna. La detección de estos casos puede identificar errores de prescripción o uso, calidad inferior o subestándar, falta de efectividad, usos indebidos e interacción con otros medicamentos, alimentos o bebidas.

## REPORTE DE VACUNAS

### ► Programa Regular

Para el año 2022 la notificación de EAPV para programa regular ha aumentado con respecto a 2021, este incremento se puede dar por el crecimiento de la cobertura de vacunación debido a las campañas realizadas por el Programado Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Para el primer semestre del 2022 no se han notificado casos de fatalidad dentro del programa regular.<sup>4</sup>

Tabla No 3. Clasificación de EAPV programa regular por mes.

Mes	Grave	No grave	Error programático	Fallo post vacunal	Sin clasificación	Total
Enero	4	4	1		1	10
Febrero	3	5	3	1		12
Marzo	10	11	1			22
Abril	6	20	2	1		29
Mayo	2	7	1			10
Junio	4	14	4			22
Total general	29	61	12	2	1	105

Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la tabla N° 3 podemos observar que el mes de marzo es donde se presentó mayores reportes de EAPV graves y en el mes de abril se presentó la mayor notificación de EAPV no graves con respecto a los otros meses.

Los errores programáticos se presentaron en 12 casos y 2 fallos post vacunales para la vacuna antineumocócica.

4. <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion>

Tabla No 4. Clasificación de EAPV primer semestre 2022.

Clasificación	Total	%
Grave	29	27,6
No grave	61	58,1
Error programático	12	11,4
Fallo posvacunal	2	1,9
Sin clasificación	1	1
<b>Total</b>	<b>105</b>	<b>100</b>

Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la tabla N°4 se observa el comportamiento respecto a la clasificación de los EAPV, los no graves son los de mayor notificación 61 casos (58%) en comparación con los graves 29 casos (27,6%), siendo similar a lo reportado en el 2021.

Es importante resaltar la notificación de errores programáticos y fallos post vacunales para el programa regular, debido a que durante el año 2021 no se reportaron casos relacionados.

Tabla No 5. EAPV por vacunas programa regular

Vacuna	Casos	%
Antipolio	10	9,50%
Neumococo	21	20%
VPH (virus del papiloma humano)	1	1%
Influenza	6	5.7%
Varicela vivo atenuado	2	2%
Tétano-tosferina-difteria	30	28,5%
Otras vacunas	35	33.3%
<b>Total general</b>	<b>105</b>	<b>100%</b>

Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la tabla N° 5 se evidencian los EAPV notificados para las vacunas del programa regular con mayor reporte para las vacunas contra Tétano-tosferina-difteria, Neumococo y polio. Las reacciones que presentaron según orden de mayor a menor notificación fueron: dolor en el sitio de aplicación, celulitis y convulsión. Estos eventos aumentaron durante el primer semestre de este año. Se continúa estimulando la vacunación en niños entre 0 a 10 años en el Programa Ampliado de Inmunización.

### ➤ Vacuna contra SARS-CoV-2 (COVID-19)

La inmunización contra SARS-CoV-2 (COVID-19) son muy eficaces para prevenir complicaciones como (enfermedades graves, hospitalizaciones y la muerte). Se continúan las investigaciones para comprender mejor cómo las nuevas mutaciones y variantes del virus afectan a la eficacia de las diferentes vacunas para esta enfermedad. (3)

Todas las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la OMS para su inclusión en la lista de uso en emergencias, para Colombia Autorización del Uso de Emergencia ASUE, han sido objeto de ensayos clínicos aleatorizados para confirmar su calidad, su seguridad y su eficacia teórica. Ninguna vacuna se aprueba si su índice de eficacia teórica no es superior al 50%. Posteriormente, la vigilancia se mantiene para comprobar que siguen siendo seguras y eficaces en la práctica.

## REPORTE DE VACUNAS SARS-CoV-2 (COVID-19) ADULTOS

Los datos que se presentan a continuación recogen las notificaciones recibidas en Colombia de eventos adversos ocurridos posterior a la vacunación frente a la COVID-19, y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna **hasta que no se confirme una relación causal con su administración.**

Desde el inicio de la vacunación el 17 de febrero 2021 hasta el 30 de junio 2022, se han administrado 85.988.286, vacunas contra el COVID-19 de los titulares de Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, CoronaVac, AstraZeneca COVID-19 vaccine, COVID-19 vaccine Janssen y COVID-19 vaccine Moderna.

Tabla N° 6. EAPV por sexo, grupo etario y vacuna.

Característica		EAPV No Grave			EAPV Grave			Total		
Variable	Categoría	Casos NG	Dosis NG	Incidencia NG**	Casos G	Dosis G	Incidencia G**	Casos T	Dosis T	Incidencia T**
Sexo	Femenino	34.889	34.639.488	100,72	936	34.639.488	2,7	35.825	34.639.488	103,42
	Masculino	17.369	31.556.097	55,04	570	31.556.097	1,81	17.939	31.556.097	56,85
	Sin Dato	510	No aplica	No aplica	37	No aplica	No aplica	547	No aplica	No aplica
Grupo Etario	3 a 11 Años	1.230	4.937.233	24,91	55	4.937.233	1,11	1.285	4.937.233	26,03
	12 a 17 Años	2.978	4.771.103	62,42	79	4.771.103	1,66	3.057	4.771.103	64,07
	18 a 25 Años	6.696	7.297.472	91,76	138	7.297.472	1,89	6.834	7.297.472	93,65
	26 a 35 Años	12.567	10.387.190	120,99	204	10.387.190	1,96	12.771	10.387.190	122,95
	36 a 45 Años	8.990	10.467.285	85,89	205	10.467.285	1,96	9.195	10.467.285	87,85
	46 a 55 Años	6.241	9.200.437	67,83	132	9.200.437	1,43	6.373	9.200.437	69,27
	56 a 65 Años	5.207	9.137.255	56,99	145	9.137.255	1,59	5.352	9.137.255	58,57
	66 a 75 Años	4.910	6.068.484	80,91	164	6.068.484	2,7	5.074	6.068.484	83,61
	76 a 85 Años	2.224	3.016.983	73,72	174	3.016.983	5,77	2.398	3.016.983	79,48
	>85 Años	786	1.036.163	75,86	135	1.036.163	13,03	921	1.036.163	88,89
	Sin Dato	873	No aplica	No aplica	111	No aplica	No aplica	984	No aplica	No aplica
Vacuna	Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech	21.210	18.991.320	111,68	539	18.991.320	2,84	21.749	18.991.320	114,52
	COVID-19 vaccine Moderna	9.731	10.394.719	93,61	160	10.394.719	1,54	9.891	10.394.719	95,15
	COVID-19 vaccine AstraZeneca	8.196	10.480.271	78,2	252	10.480.271	2,4	8.448	10.480.271	80,61
	COVID-19 vaccine Janssen	4.034	6.115.497	65,96	131	6.115.497	2,14	4.165	6.115.497	68,11
	CoronaVac COVID-19 vaccine	9.543	19.382.611	49,23	445	19.382.611	2,3	9.988	19.382.611	51,53
		54	No aplica	No aplica	16	No aplica	No aplica	70	No aplica	No aplica

Elaboración conjunta OPS- grupo de farmacovigilancia Invima

En la tabla N° 6 se puede observar que la incidencia de los EAPV en total para los hombres es de 103,42 casos de las cuales la tasa para graves es de 2,70 \*100.000 dosis administradas, para las mujeres la incidencia total es de 56, 85 casos de los cuales la tasa de graves presenta una tasa de 1,81 \*100.000 dosis administradas.

Con relación a los grupos etarios, en menores de edad se presenta mayor notificación en el grupo de 12 a 17 años para un total de 3.057 casos por 4.771.103 dosis aplicadas con una tasa de EAPV de 64,07 \*100.000 dosis administradas.

Para los mayores de edad, la mayor notificación se presenta en el grupo de 26 a 35 años para un total de 12.771 casos por 10. 287.190 dosis aplicadas, con una tasa de EAPV de 122,95 \*100.000 dosis administradas.

Con respecto a las vacunas, la que presenta mayor incidencia de EAPV es Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine con un total de 21.749 casos por 18.991.320 dosis aplicadas con una tasa de EAPV 114,52 por 100.000 dosis administradas. Esto se debe a que es la vacuna con mayor número de dosis aplicadas.

Tabla N° 7 EAPV no graves más frecuentes en adultos

N°	Evento adverso (codificación MedDRA <sup>5</sup> )	N° Casos	%
1	Cefalea	11594	17,10%
2	Fiebre	4944	7,30%
3	Malestar	4635	6,90%
4	Dolor en la zona de vacunación	4620	6,80%
5	Mialgia	4580	6,80%
6	Astenia	3251	4,80%
7	Mareo	3107	4,60%
8	Náuseas	2448	3,60%
9	Artralgia	2246	3,30%
10	Escalofríos	2036	3,00%

Elaboración grupo de farmacovigilancia Invima

En la tabla N° 7 se muestran los diez (10) eventos adversos no graves con mayor notificación, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede indicar que un paciente presentó más de un evento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en los ASUE de las Vacunas, y la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

## REPORTE DE VACUNAS SARS-CoV-2 (COVID-19) MENORES DE EDAD

Los reportes de EAPV en menores de edad, se inició su captura después de su autorización por modificación del ASUE para menores de 12 a 17 años, la primera vacuna en ser aprobada para esta población fue Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine (Julio 2021) seguida de COVID-19 vaccine.

5. La Terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue diseñada para compartir información en el ámbito de la regulación de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben ser consistentes en la elección de los términos de MedDRA a partir de la información notificada (síntomas, signos, enfermedades, etc.). Disponible en [https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000401\\_termselptc\\_r4\\_19\\_mar2020\\_spanish\\_0.pdf](https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000401_termselptc_r4_19_mar2020_spanish_0.pdf)

Moderna (septiembre 2021). El 31 de octubre 2021 se inició la vacunación en menores de 3 a 11 años con Vacuna CoronaVac , aprobada por el Ministerio de Salud Protección Social<sup>6</sup>.

Según la acta N° 01 de 2021 – diciembre novena parte de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, en sesión extraordinaria permanente del 17 de diciembre de 2021 para la vacuna **COVID-19 vaccine Moderna Spikevax se modificó el ASUE** para menores de edad de 6 a 11 años, la aplicación para el esquema primario con dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una) en un intervalo de 28 días después de la primera dosis y para mayores de 12 años la aplicación de la tercera dosis (0.5 ml) 28 días posterior a la segunda dosis en menores severamente inmunocomprometidos.

Según la resolución N° 2022003708 de 3 de febrero de 2022– Invima. Se realiza **modificación del ASUE** para la vacuna **Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine**, para el grupo etario de 5 a 11 años esquema primario de 2 dosis de (0.2 ml) separadas entre sí por 3 semanas y para mayores de 12 años la aplicación de la tercera dosis (0.3 ml) 28 días posterior a la segunda dosis en menores sometidos a trasplante de órganos sólidos o inmunocomprometidos.

Respecto a los casos en menores de 17 años, se han notificado en el sistema VigjFlow© entre el 17 de febrero 2021 al 30 de junio de 2022, en total 3.790 EAPV. En la tabla N° 8 se muestra la distribución por sexo y grupo etario, Del total de casos solo el 121 (3,4%) son Graves notificados por el INS.

Tabla No 8. EAPV no graves por grupo etario.

	Grupo etario					
	3 a 11 años		12 a 17 años		Total	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
<b>Sexo</b>						
Femenino	632	16,7%	1346	35,5%	1978	52,20%
Masculino	550	14,5%	1247	32,90%	1797	47,40%
No informado	5	0,15%	10	0,3%	15	0,4%
<b>Total</b>	<b>1187</b>	<b>31,3%</b>	<b>2603</b>	<b>45,60%</b>	<b>3790</b>	<b>100,00%</b>

Elaboración grupo de farmacovigilancia Invima

Como se observa en la tabla N° 8 se mantiene la tendencia de mayor reporte para el sexo femenino en los dos grupos etarios; lo cual es concordante con los reportes a nivel mundial.

5. Mediante Resolución 1738 del 29 de octubre de 2021 "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico CoronaVac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201738%20de%202021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201738%20de%202021.pdf)

Tabla No 9 EAPV no graves por vacuna y grupo etario.

Nombre	Grupo etario			Total
	0 a 2 años	3 a 11 años	12 a 17 años	
CoronaVac		1162	30	1192
AstraZeneca	2	5	13	20
Janssen		2	32	34
Moderna		6	578	584
Pfizer BioNTech		12	1950	1962
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>1187</b>	<b>2603</b>	<b>3792</b>

Elaboración grupo de farmacovigilancia Invima

En la tabla N°9 se muestran los EAPV no graves por vacuna y grupo etario. En los menores de 3 a 11 años predomina el reporte para la vacuna CoronaVac, debido a que es la autorizada para este grupo etario. Se autorizó para los mayores de 5 años la aplicación de Pfizer BioNTech COVID-19 y COVID-19 vaccine Moderna pero aún no se ha iniciado la inmunización con estas vacunas para esta población. Los casos que se reportan con las vacunas diferentes a CoronaVac se deben a errores programáticos con EAPV no grave.

Para los menores de 12 a 17 años las vacunas con mayor reporte son Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine y COVID-19 vaccine Moderna las cuales son las autorizadas para este grupo etario, los casos reportados de COVID-19 vaccine Janssen y AstraZeneca COVID-19 vaccine son errores programáticos con EPV leve.

Como evento de interés se reportaron dos casos en menores de 3 años con aplicación de la COVID-19 vaccine Moderna y AstraZeneca COVID-19 vaccine, la cual no se encuentra autorizada para este grupo de edad. Se solicitó ampliación de la información a las IPS para dar claridad a que se debe este error programático y se hay presencia de EAPV.

Tabla No 10 Distribución de síntomas EAPV no graves por reacción MedDRA

LLT*	Frecuencia	Porcentaje
Dolor brazo	1210	31,9%
Cefalea	993	26,2%
Fiebre	713	18,8%
Malestar general	456	12,0%
Mareo	222	5,9%
Tos	149	3,9%
Resfriado	134	3,5%
Vómito	123	3,2%
Diarrea	110	2,9%
Náuseas	106	2,8%
Congestión nasal	85	2,2%
Escalofrío	84	2,2%
Somnolencia	80	2,1%
Debilidad	74	2,0%
Mialgia	74	2,0%
Cansancio	70	1,8%
Artralgia	13	0,3%
Urticaria	10	0,3%
Linfadenopatía	5	0,1%

\*LLT: Lowest Level Terms (término utilizado para codificar el signo o síntoma)  
Elaboración grupo de farmacovigilancia Invima

En la tabla N° 10 se reporta la distribución de los síntomas y signos más notificados por termino MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) según el LLT utilizado. Los LLT más frecuentes fueron el dolor en brazo, seguido de cefalea, fiebre, malestar general, mareo, tos y síntomas de resfriado común. Lo cual corresponde con las reacciones adversas esperadas posterior a la inmunización. No se ha establecido hasta el momento otras señales a las ya identificadas en reportes anteriores.

En cuanto al reporte de EAPV graves en menores de edad los diagnósticos que se presentaron en esta población se pueden ver representados en la siguiente tabla:

Tabla No 11 Frecuencia de EAPV graves en menores de edad

Término LLT	CoronaVac	COVID-19 vaccine Moderna	Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine BioNTech	Frecuencia	Porcentaje
Primer episodio convulsivo	20	10	10	40	30,5%
Sincope	3	3	3	9	6,9%
Síndrome de Guillain Barré	3	4	2	9	6,9%
Miocarditis	0	2	4	6	4,6%
Cerebelitis	4	0	1	5	3,8%
Crisis asmática	4	0	1	5	3,8%
Trombocitopenia	3	0	2	5	3,8%
Ansiedad	0	0	4	4	3,1%

Elaboración grupo de farmacovigilancia Invima

En la tabla N° 11 con fecha de corte 30 junio de 2022 se estableció que la mayoría EAPV por sistema corresponden a: 1) trastornos del sistema nervioso (ataxia cerebelosa, cefalea, encefalopatía, enfermedad cerebro vascular aguda, mielopatía, movimientos musculares involuntarios, parálisis facial, polineuropatía, primer episodio convulsivo, radiculopatía, sincope, síndrome de Guillain Barré); 2) Infecciones e infestaciones (absceso en extremidad, bronquiolitis, cerebelitis, encefalomiелitis, miелitis, neumonía, osteomiелitis); 3) trastornos cardiacos (arritmia cardiaca, derrame pericárdico, miocarditis y taquicardia); 4) trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (disnea, broncoespasmo, crisis asmática, edema pulmonar); 5) trastornos de la sangre y del sistema linfático (leucemia aguda, trombocitopenia); 6) trastornos gastrointestinales (diarrea, vómito, fiebre, edema de lengua); trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (angioedema, erupción, Prurito); 7) trastornos psiquiátricos (ansiedad); 8) trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (dolor precordial, fiebre, muerte); 9) trastornos renales y urinarios (hematuria, insuficiencia renal aguda con lesión de necrosis cortical renal, síndrome nefrítico); 10) trastornos del sistema inmunológico (síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes ); 11) trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (dolor articular, dolor articular cadera derecha).

Debido a que todo EAPV grave debe ser evaluado para determinar causalidad según lineamientos de la OMS, se presenta los casos según su causalidad ver tabla N° 12.

Tabla No 12. Distribución de la clasificación de los casos reportados como EAPV graves

Causalidad	12 a 17 años		3 a 11 años		Total	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Atribuible a los componentes de la vacuna	6	4,6%	8	6,1%	14	10,7%
Atribuible al programa de inmunización	0	0,0%	1	0,8%	1	0,8%
Coincidente	15	11,5%	17	13,0%	32	24,4%
Inclasificable	1	0,8%	0	0,0%	1	0,8%
No Concluyente	13	9,9%	4	3,1%	17	13,0%
Pendiente UA	35	26,7%	23	17,6%	58	44,3%
Relacionada con la ansiedad asociada a la vacuna	7	5,3%	1	0,8%	8	6,1%
<b>Total general</b>	<b>77</b>	<b>58,8%</b>	<b>54</b>	<b>40,8%</b>	<b>131</b>	<b>100,0%</b>

Elaboración grupo de farmacovigilancia Invima

Como se observa en la tabla N° 12 los EAPV graves en menores de edad se realiza la evaluación de causalidad donde los atribuidos a los componentes de la vacuna representa el 10,7% de los casos, los clasificados como no concluyentes representan el 13% de los casos, seguidos de los casos coincidentes con el 24,4%, de casos, el mayor porcentaje de los casos están pendientes por definir la causalidad del evento en un 44,3 % de los casos.

Para los reportes de EAPV por las vacunas COVID-19, no se realizó una comparación con el año 2021, ya que se tiene un consolidado de todos los reportes desde el inicio de la vacunación en el 2021 hasta la fecha de corte 30 de junio de 2022. Aunque si se ha evidenciado una disminución en la notificación de eventos adversos con respecto a 2021.

## NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

La estrategia de trabajo en red surge como una iniciativa para fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia y contribuir con el uso seguro de los medicamentos en el país. Para tal efecto, se ha trabajado a lo largo de varios años en fortalecer la gestión del riesgo en los profesionales interesados en el tema a través de procesos de asistencia técnica y divulgación de los avances de la Farmacovigilancia en Colombia.

Para el primer semestre del año 2022, se ha realizado la verificación de los programas de Farmacovigilancia en IPS e industria farmacéutica ubicadas en diferentes departamentos y distritos, realizadas hasta el 30 de Junio de 2022, 68 visitas a IPS y 17 visitas a industria farmacéutica; Asimismo, se realizaron 19 capacitaciones y 24 asistencias técnicas relacionadas con temas de Farmacovigilancia y normatividad vigente, programa Demuestra la Calidad de medicamentos, nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y MedDra de manera virtual y presencial, introduciendo a las entidades regionales y departamentales en el módulo de reporte en línea que actualmente se está implementando por parte

del Instituto; esta herramienta le permite a las entidades territoriales de salud adquirir un rol de mayor control sobre la gestión y comportamiento de los reportes de eventos adversos de los medicamentos, así como el seguimiento a los eventos adversos posteriores a la vacunación.

A continuación, se describe el resumen de actividades de visitas a IPS e Industria, así como el número de actividades de asistencia técnica y capacitaciones durante el primer semestre del año 2022:

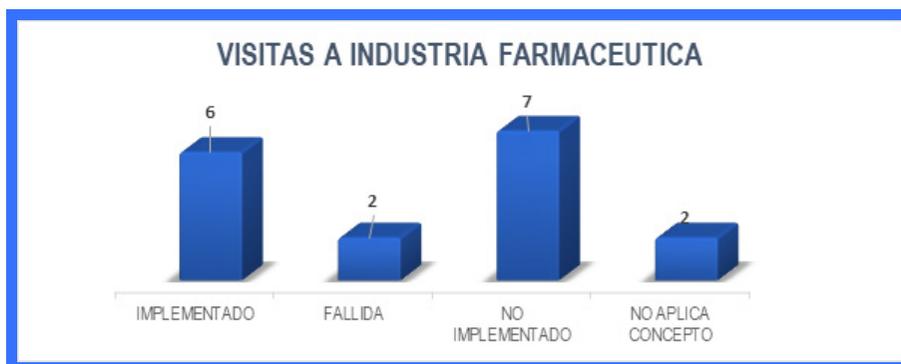
Grafica No 4 Visitas a IPS



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la gráfica Nº 4 se observan las actividades de Fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Las IPS en mayor número presentan un resultado de EN IMPLEMENTACIÓN e IMPLEMENTADO, lo que indica un buen desempeño en las actividades de farmacovigilancia en las IPS visitadas.

Grafica No 5 Visitas a la industria farmacéutica



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la Gráfica N° 5 se observan las actividades de Fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Los establecimientos de industria farmacéutica cuentan con un número importante de resultado de NO IMPLEMENTADO, lo que indica que se debe desarrollar un mayor fortalecimiento en las actividades de farmacovigilancia por parte del Invima a través de capacitaciones y mesas técnicas de trabajo.

Grafica No 6 Asistencias técnicas y capacitaciones



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2022

En la Gráfica N° 6 muestra las actividades de Educación sanitaria asociadas a Farmacovigilancia. El comportamiento indica un resultado esperado respecto al Plan Operativo Anual con el objetivo de fortalecer la red nacional de farmacovigilancia. En el mes de junio de 2022 tenemos un indicativo alto para fortalecer estas actividades.

En general, si comparamos los resultados con el primer semestre del año 2021, se cuenta con un avance muy importante en materia de farmacovigilancia, en el cual, se alcanza una cobertura necesaria para las diferentes regiones (departamentos y distritos) que requieren el acompañamiento del Invima, en las diferentes actividades de fortalecimiento, en cuanto al reporte de eventos adversos y el uso seguro de medicamentos.

