

FARMA SEGURIDAD

Vol. 13 / Junio 2023 / **Periodo evaluado:** julio a diciembre de 2022



COMITÉ EDITORIAL

Mariela Pardo Corredor

Directora General (E)

Luis Guillermo Restrepo Vélez

Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos- DMPB

William Saza Londoño QF Esp MSc

Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia
de la DMPB

Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Invimafv@invima.gov.co

www.invima.gov.co

CONTENIDO

EDITORIAL -----	3
PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO -----	7
EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR -----	8
CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS -----	8
EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN -----	13
NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA -----	23

EDITORIAL

Esta es la treceava edición del boletín Farmaseguridad que tiene como objetivo incluir la información evaluada durante el segundo semestre del año 2022. En la presente edición se reseñan las gestiones que el Grupo de Farmacovigilancia del Invima ha realizado en el periodo comprendido entre julio a diciembre 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:

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.

Plan de Gestión de Riesgo (PGR): los lineamientos para minimizar los eventos adversos en productos biológicos se encuentran reglamentados 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 regulado 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”.

Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR-PBRER y ASUE: Con la finalidad de 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 inglés) y el Reporte de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER por sus siglas en inglés), 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.

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)¹, 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.

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)

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.

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.

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.

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 información para prescribir (IPP), así mismo se generan documentos a partir de la revisión y análisis de información sobre seguridad de medicamentos y productos biológicos, revisando 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 julio a diciembre de 2022

Se han publicado en la página web del Invima 44 alertas sanitarias durante el periodo comprendido entre el 01 de julio al 31 de diciembre de 2022, todas corresponden a medicamentos fraudulentos (Ver Tabla 1).

Tabla No 1. Alertas sanitarias publicadas

Alerta no.	Descripción
081-2022	Falsificación de meropenem 1g, solución laboratorios pisa S.A. De C.V
082-2022	Medcare golden royal honey
083-2022	Erkexin
084-2022	"secret miracle honey" Para mujeres
085-2022	Etumax vip royal honey for him
086-2022	Honeygizer™
088-2022	Royal honey vip
090-2022	Cougar secret honey vip
096-2022	Quenopodio
097-2022	Jarabe de zarzaparrilla gomarti
099-2022	Geolax
100-2022	Kingdom honey royal honey vip
102-2022	Suplemento dietario a base de jugo de noni
106-2022	Prostabioc
123-2022	Turmeric curcumin de laboratorios nature's nutrition
125-2022	Nutrabio caffeine, nutrabio caffplus, nutrabio thermo fuel V.9, nutrabio acetyl l carnitina, nutrabio yohimbine, nutrabio mg, nutrabio zma, nutrabio 5 HTP, nutrabio alfa eaa, nutrabio BCAA 5000, nutrabio vitamin C, nutrabio D3, nutrabio multi sport, nutrabio omega fish oil
128-2022	Dymatized - creatine 5g- suplemento dietario
129-2022	Revitaprost
137-2022	Cardo mariano cápsulas
146-2022	Gotas silver CBD, gotas orange CBD, gotas green CBD, gotas red CBD cápsulas CBD, canna-rub ungüento y CBD cannabidiol extract
Coas-11-2022	Faslodex 250 mg/5ml - lote PW335
Coas-12-2022	Prostadmax
Coas-13-2022	Omni detox
Coas-14-2022	El patron
Coas-16-2022	Gotas HGC resolution
Coas-19-2022	Melatonin, testo max, glucosamine 1500mg, chancapiedra 500mg y vitamina D3 10000 UI de línea de comercialización naturally
Coas-20-2022	Joint 360
Coas-21-2022	GHR-15 suplemento dietario
Coas-22-2022	Vitalex
Coas-23-2022	Reultril lote I00920
Coas-24-2022	Draximage®MDP
Coas-28-2022	Suplemeto de energía sangter
Coas-29-2022	Cápsulas de secuencia de lanzamiento, cápsulas euphoria y cápsulas de aphrodisia
Coas-30-2022	Black & white - perro con perro, comercializado presuntamente como potenciador sexuales laboratorios Naturser SAS
Coas-33-2022	Promethazine oral solution®, kofexmalin baby cough syrup®, makoff baby cough syrup® y magrip N cold syrup® con calidad subestandar
Coas-34-2022	Vit max complejo B + zinc lote 21073
Coas-37-2022	Diolix gotas
Coas-38-2022	Bedoyecta® tri y bedoyecta cápsulas
Coas-39-2022	Colirio cubano ojo de águila
Coas-40-2022	Testoultra cápsulas
Coas-41-2022	Keytruda (pembrolizumab)
Coas-42-2022	Cápsulas de mejora sexual jack'D
Coas-44-2022	Avastin (bevacizumab) solución 400mg/16ml
Coas-45-2022	Ocrevus (ocrelizumab) 300 mg/10 ml, lotes B1018a01, H0531b59 y A3011Z02ml

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Con respecto al segundo semestre de 2022 se emitieron y se publicaron un total de 44 alertas sanitarias correspondientes a medicamentos fraudulentos, se evidencia que las alertas con consecutivo diferente al publicado normalmente en la página web, se presentaron desde el mes de octubre debido a la coyuntura generada en el Invima por el ataque cibernético, afectando los procesos rutinarios para la generación de las alertas.

Gráfica No 1. Alertas sanitarias



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Con respecto al segundo semestre de 2022, se emitieron y se publicaron un total de 46 alertas sanitarias correspondientes a medicamentos fraudulentos, se evidencia que las alertas con consecutivo diferente al publicado normalmente en la página web, se presentaron desde el mes de octubre debido a la coyuntura generada en el Invima por el ataque cibernético, afectando los procesos rutinarios para la generación de las alertas.

INFORMES DE SEGURIDAD

Tabla No 2. Informes de seguridad II semestre 2022

Alerta No.	Descripción
025-2022	Riesgo potencial de síndrome de fuga capilar, asociado a la vacuna Covid-19 de Moderna

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Con respecto al segundo semestre de 2022 se publicó un informe de seguridad correspondiente a la vacuna Moderna.

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

Desde el 2016 se comenzó a requerir la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) dentro de los documentos necesarios en la evaluación farmacológica de medicamentos, debido a la recomendación de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

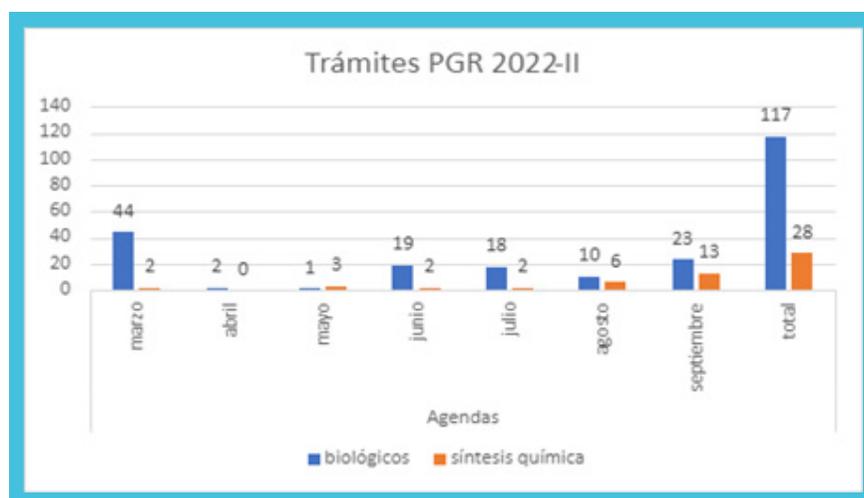
Los planes de gestión de riesgo son documentos donde se detalla el sistema de gestión de riesgos para los productos. El sistema de gestión de riesgos se compone de actividades de farmacovigilancia para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con productos farmacéuticos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

El 15 de febrero del 2023 empezará a regir 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 y en la cual se establece un nuevo trámite para la actualización de PGR.

Gráfica No 2. Cantidad de PGR evaluados



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la gráfica No 2 tenemos los trámites de PGR evaluados desde el primero de julio de 2022 hasta el 31 de diciembre de 2022, correspondientes a agendas desde marzo hasta septiembre de 2022, donde se clasifican por tipo de producto (biológico o de síntesis química) con un total de 145 PGR.

De los PGR evaluados durante la segunda mitad del 2022, 117 (~80.7%) de los trámites correspondieron a productos biológicos y 28 (~19.3%), a productos de síntesis química.

En comparación al primer semestre de 2022, se aumentó la cantidad de PGR analizados debido a que se empezaron a superar las consecuencias del ciberataque que afectaba el acceso a los documentos.

EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER

Durante el segundo semestre del año 2022 se evaluaron seis (6) PSUR-PBRER en el marco del seguimiento a compromisos establecidos para los productos con ASUE.

Autorizaciones Sanitarias de Uso en Emergencia (ASUE)

En el mismo periodo, se evaluó la documentación concerniente a farmacovigilancia para cuatro (4) solicitudes de ASUE, Actemra, Gemcovac, Convidecia y Abdala respectivamente.

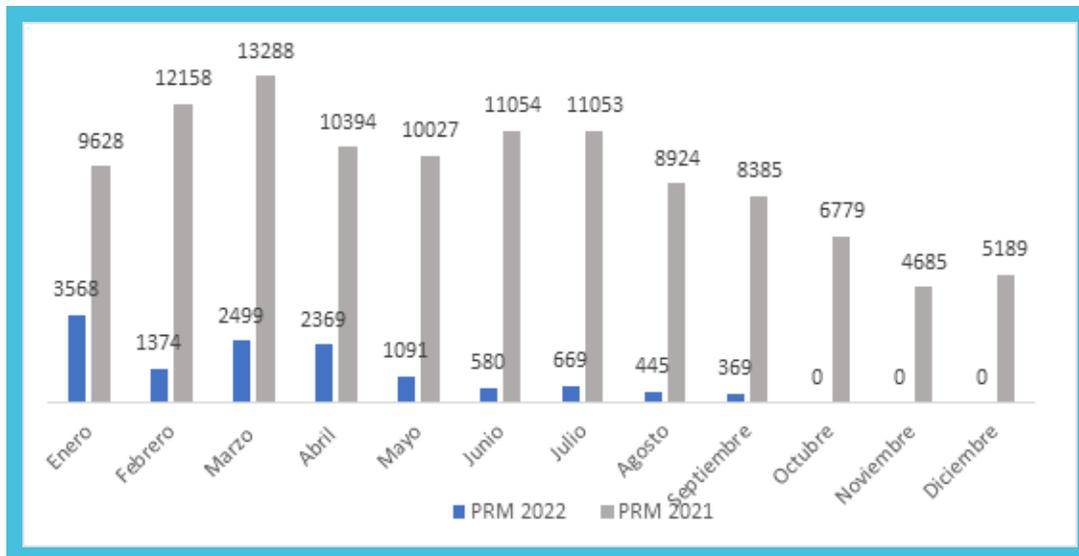
Comparativamente con el primer semestre del año 2022, se evidencia una reducción de las solicitudes de ASUE debido al contexto de la emergencia sanitaria.

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

Para el segundo semestre del año 2022 el reporte de problemas relacionados con medicamentos (PRM) se ve incrementado en la herramienta vigiflow® y sus interfases, tales como e-reporting pacientes e industria, como parte de la estrategia de implementación de estas herramientas referenciadas en las circulares externas emitidas por el instituto: No. 3000-0471-2021 y No. 3000-0526-2021.

De acuerdo con lo anterior, la plataforma de reporte en línea SIVICOS durante el año 2022 mostró una tendencia a la disminución de los reportes allegados por este medio con respecto al año 2021, situación que se vio impactada por el ciberataque del cual fue víctima Invima en el mes de octubre de 2022, generando la inaccesibilidad a dicha plataforma. Así las cosas, se evidencia que para 2022 hubo 12.964 PRM reportados a través de SIVICOS correspondiente a un 12%, frente a los 111.564 PRM reportados en el año 2021, como se evidencia en la siguiente gráfica.

Gráfica No. 3. Comparativo mensual de PRM reportados durante el año 2021 y 2022



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Adicionalmente, se observa en la gráfica No 3 que los meses de octubre, noviembre y diciembre no cuentan con información reportada para el año 2022, en congruencia con la inactivación de la plataforma SIVICOS y el trabajo realizado con los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia, que vienen incluyendo en sus procesos desde el año 2021 todo lo relacionado con Vigiflow® y sus interfases.

Una vez realizado el análisis del total de los reportes para el año 2022 se evidencia un mayor porcentaje de estos, asociados al sexo femenino, correspondiente al 59% de total de los datos reportados, frente al 40% de los reportes asociados al sexo masculino.

A continuación, en la tabla No.3 se muestra el comportamiento mes a mes de los reportes clasificados por sexo, mostrando un bajo porcentaje clasificado como sin información, el cual corresponde a reportes donde no se especificó el sexo del paciente.

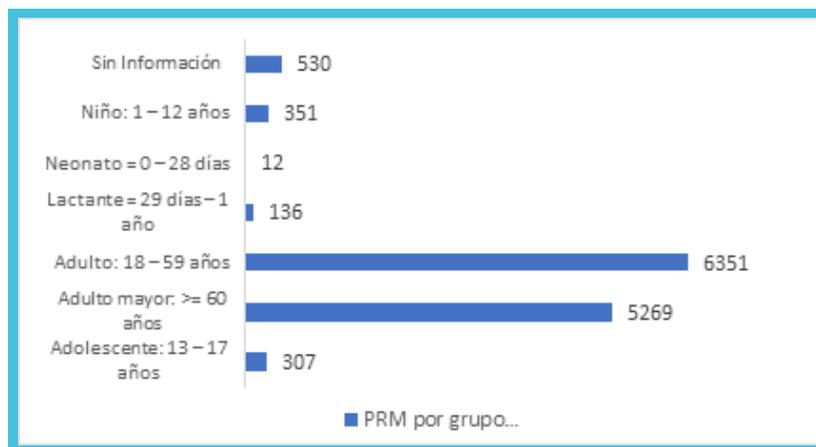
Tabla No 3. Distribución de PRM por mes y por sexo

Estadísticas 2022	SEXO		
	Femenino	Masculino	Sin Información
Enero	1774	1754	39
Febrero	702	657	14
Marzo	1360	1098	43
Abril	1650	697	24
Mayo	771	313	9
Junio	385	190	4
Julio	448	210	111
Agosto	303	136	6
Septiembre	258	107	2
Octubre	-	-	-
Noviembre	-	-	-
Diciembre	-	-	-

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Dichos reportes se encuentran distribuidos en su mayoría en el grupo etario adultos (18-59 años) con el 49%, seguido del grupo adulto mayor (>= 60 años) con un 41% como se muestra a continuación en la gráfica No 4.

Gráfica No 4. Distribución de PRM en grupos etarios I semestre 2022

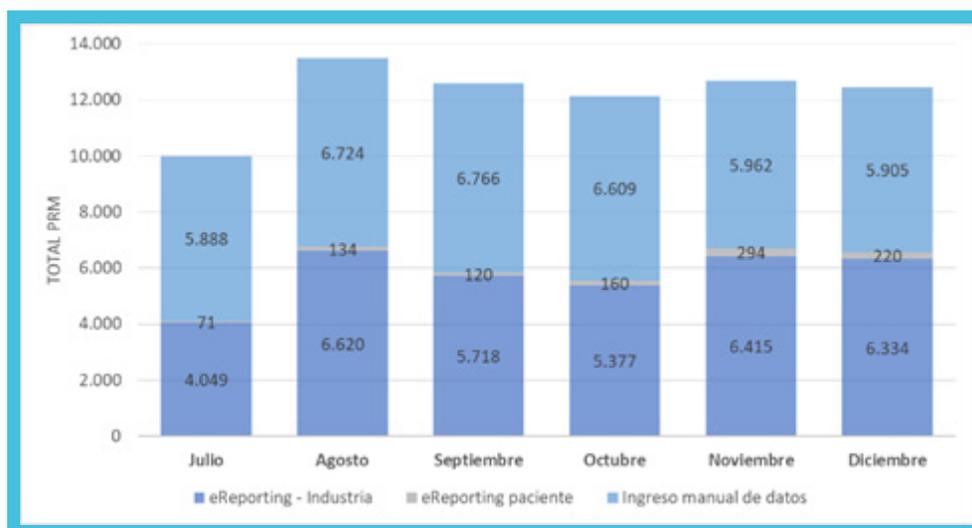


Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En el segundo semestre del año 2022 se registró un total de 73.366 reportes de PRM en la plataforma de VigiFlow®. Lo anterior representa un aumento significativo de los casos reportados como PRM respecto a lo registrado en el primer semestre del mismo año (11.481 PRM enero a junio de 2022). Como se mencionó en la edición anterior de Farmaseguridad, este fenómeno se alinea con el avance de la implementación de las herramientas E-reporting© y VigiFlow© como cumplimiento de la Circular 3000-0526-2021 y la Circular 3000-0471-2021.

Como se observa en la gráfica No 5, el principal medio de notificación usado para la notificación de PRM corresponde al ingreso manual de los datos (51.6%; 37.854 PRM), seguido por e-Reporting Industria (47.0%; 34.513 PRM), y en menor proporción, e-Reporting Paciente (1.4%; 999 PRM).

Gráfica No 5. Reporte mensual de PRM en VigiFlow® segundo semestre 2022



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Respecto a la información demográfica registrada de las personas que presentaron los PRM, en la tabla No 4 y la gráfica No 6 se muestra el comportamiento mes a mes de la distribución de estas variables para el segundo semestre del año 2022.

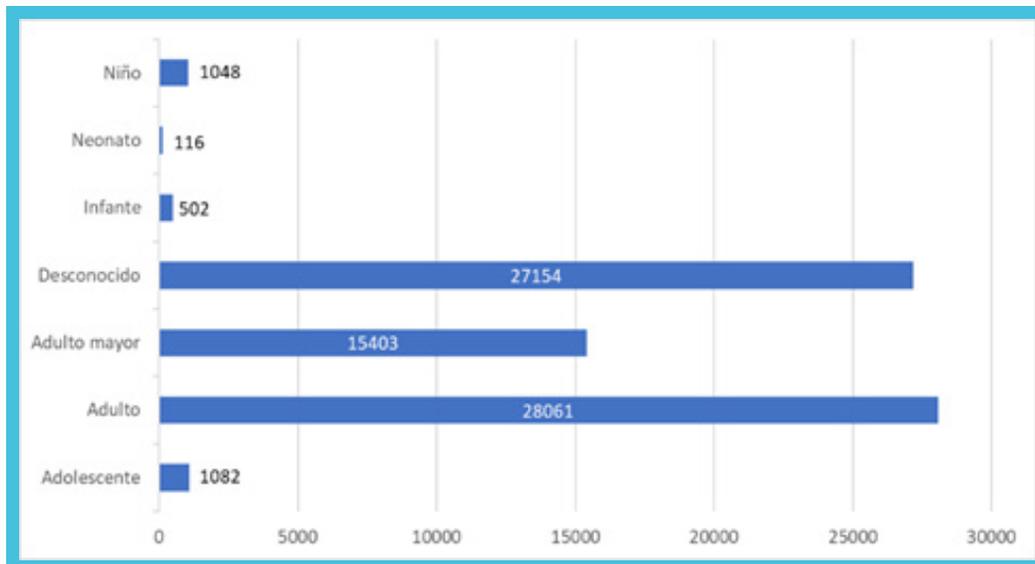
Tabla No 4. Distribución mensual de PRM por sexo registrado en VigiFlow®

Mes 2022	Femenino	Masculino	Sin Información	Total general
Julio	5.866	3.979	163	10.008
Agosto	8.036	5.157	285	13.478
Septiembre	7.457	4.783	364	12.604
Octubre	7.120	4.577	449	12.146
Noviembre	7.801	4.428	442	12.671
Diciembre	7.472	4.541	446	12.459
Total general	43.752	27.465	2.149	73.366

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la tabla No 4 es posible observar que para el sexo femenino se presenta una mayor notificación de PRM (43.752 PRM; 59.6%), en comparación con el sexo masculino (27.465 PRM; 37.4%), resultado que se mantiene constante todo el año 2022.

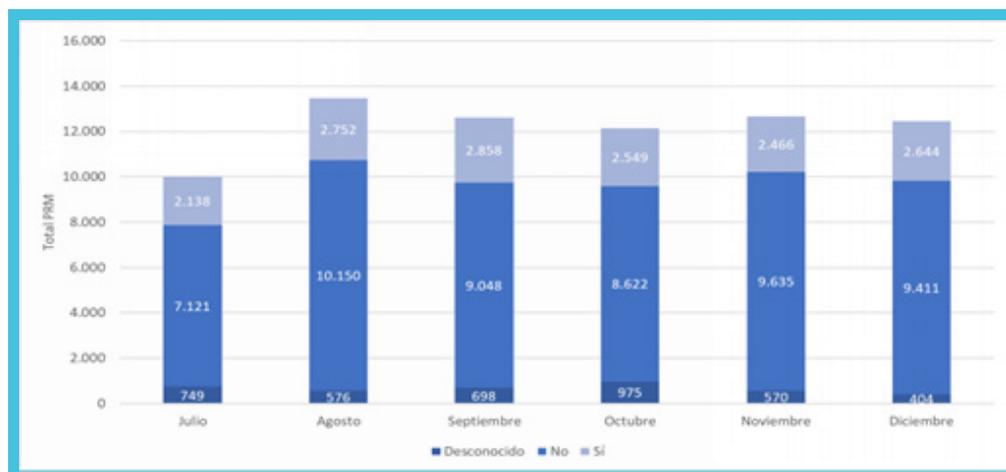
Gráfica No 6. Distribución PRM en VigiFlow® por grupos etarios segundo semestre 2022



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Continuando con la distribución por grupo etario, en la gráfica No 6 es posible observar que la población que presenta una mayor notificación son los adultos de 18 a 59 años, seguido por adultos mayores de 60 años (28.061 PRM; 38.2% y 15.403 PRM; 21.0%, respectivamente). No obstante, un total 27.154 de los PRM (37.0%) no cuenta con información registrada sobre su edad, lo que resalta la necesidad de continuar los esfuerzos en mejorar la calidad y completitud de los registros dentro de la plataforma VigiFlow® por los notificadores.

Gráfica No 7. Gravedad de los PRM registrados en VigiFlow® del segundo semestre 2022



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Finalmente, tal como se observa en la gráfica No 7, la mayor proporción de los PRM resultaron no serios (53,987 PRM;73,6%), y el restante 21% (15.407 PRM), fueron casos registrados como serios o graves. Frente al reporte del primer semestre del 2022, la distribución según gravedad mantiene la misma proporción mayor de PRM no serios.

EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

La vacunación ha eliminado o reducido significativamente la frecuencia de muchas enfermedades infectocontagiosas, logrando prevenir enfermedades, discapacidades y disfunciones.

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 graves²** aparecen por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, (no ponen en riesgo la vida del vacunado, se resuelven sin necesidad de tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo o discapacidad). Deben notificarse al Invima, mediante el sistema Vigiflow@.
- **Eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el COVID-19:** causan la muerte, ponen en peligro inminente la vida, requieren de hospitalización o prolongan su estancia, causan discapacidad o incapacidad persistente o significativa, producen o generan una anomalía congénita o muerte fetal o sospecha de que produjo un aborto. Estos casos se deben notificar dentro de las primeras 24 horas a la secretaría 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 SIMIGILA, 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@.

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 determinar quién presentara este fallo post vacunal, pero estos casos solo representan el 4% de la población vacunada.

2. 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, las mismas definiciones 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 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 en vacunación. Para el semestre del 2022 no se han notificado casos de fatalidad dentro del Programa Regular.

Tabla No 5. Clasificación de EAPV programa regular por mes.

Mes	Grave	No Grave	Error Programático	Total
Julio	10	20	0	30
Agosto	4	30	5	39
Septiembre	5	16	3	24
Octubre	8	14	6	28
Noviembre	1	10	0	11
Diciembre	12	22	0	34

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la tabla No 5 podemos observar que diciembre fue el mes en el que se presentaron mayores reportes de EAPV graves y en el mes de agosto se presentó la mayor notificación de EAPV no graves con respecto a los otros meses. Se presentaron en el segundo semestre 14 errores programáticos. El mes en el que más se presentaron errores programáticos fue en agosto.

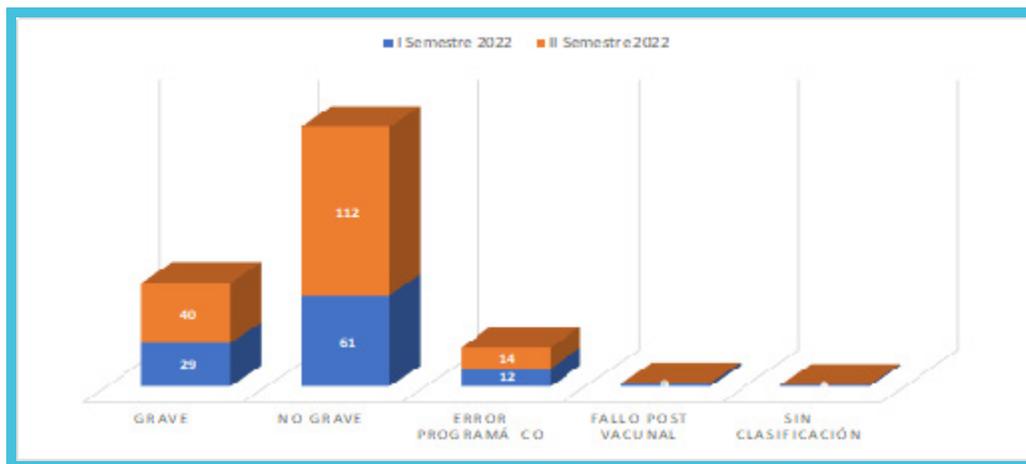
Tabla No 6. Clasificación de EAPV segundo semestre 2022.

Clasificación	Total	%
Grave	40	35.7%
No Grave	112	67.5%
Error programático	14	8.4%

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la tabla No 6 se observa el comportamiento respecto a la clasificación de los EAPV, los no graves son los de mayor notificación 112 casos (67.5%), en comparación con los 40 casos graves (35.7%), y 14 errores programáticos (8.4%).

Gráfica No 8. Clasificación EAPV Programa Regular



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la gráfica No 8 se evidencia la comparación del primer y segundo semestre de 2022 con un total de 271 EAPV a lo largo del año, en el que se evidencian 69 casos graves, con un mayor número de casos graves reportados en el segundo semestre, un total de 173 casos no graves con un mayor número de casos reportados en el segundo semestre, 26 errores programáticos reportados en el transcurso del año con un mayor número en segundo semestre y 2 fallos vacunales reportados en el año, todos los casos correspondientes al primer semestre y un caso sin clasificar reportado en el primer semestre.

Tabla No 7. Comportamiento de EAPV por vacunas

Vacuna	Grave	No Grave	Error Programático	Total	%
BCG	0	1	0	1	0.60
DPT	2	3	0	5	3.01
Hepatitis B	4	17	4	25	15.06
Pentavalente	6	7	0	13	7.83
Triple Viral	1	2	1	3	1.81
Fiebre Amarilla	0	7	1	8	4.82
S.R	1	11	1	13	7.83
Td/TD	1	0	0	1	0.60
Influenza	5	33	5	43	25.9
Antineumococo	5	4	2	11	6.63
Antivaricela	2	7	0	9	5.42
Antirotaavírica	3	4	1	8	4.82

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

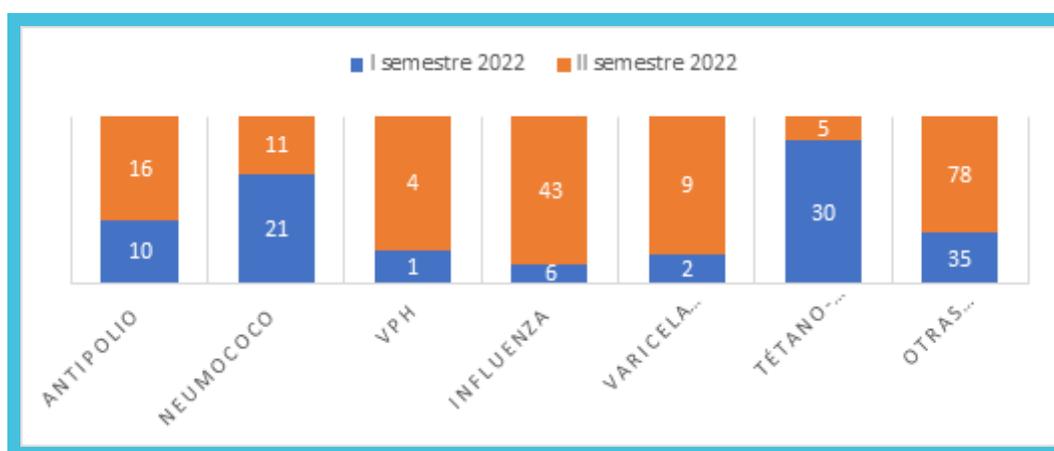
Tabla No 7. Comportamiento de EAPV por vacunas

Vacuna	Grave	No Grave	Error Programático	Total	%
Hepatitis A	1	5	0	6	3.61
Anti VPH	1	3	0	4	2.41
Antiomeningococo	0	0	0	0	0
Antirrábica	0	0	0	0	0
Antipolio	8	8	0	16	9.64

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la tabla No7 se observa el comportamiento de los EPV por vacunas, presentándose de mayor a menor vacuna influenza, vacuna para hepatitis B, vacuna antipoliomielítica, pentavalente, antineumococo, vacuna para sarampión - rubéola, seguido de otras vacunas. La vacuna que más eventos adversos graves presentó fue la vacuna antipoliomielítica seguida de la vacuna pentavalente, posteriormente influenza y antineumococo, la vacuna que más presentó errores programáticos fue la influenza; por último, las vacunas antimeningococo y antirrábica no presentan ningún evento adverso.

Gráfica No 9. EAPV por Vacuna del Programa Regular 2022 I semestre vs II semestre



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la gráfica No 9 se evidencia la comparación del primer y segundo semestre de 2022 con un total de 271 EAPV a lo largo del año, en el que se evidencian 49 reportes en el transcurso del año para la vacuna de la influenza con un mayor número de reportes en el segundo semestre (43 casos); 35 casos en el transcurso del año para la vacuna DPT (difteria, tosferina y tétanos), con un mayor número de casos reportados en el primer semestre del año (30 casos); también se evidencian 32 casos para neumococo, 26 casos para polio, 11 para varicela, 5 para VPH. El mayor número de casos se presentan con la sumatoria del resto de vacunas.

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

La inmunización contra SARS-CoV-2 (COVID-19) es muy eficaz 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.

Todas las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la 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.

Desde el 17 de febrero de 2021 hasta el 28 de diciembre de 2022 se han administrado 90.046.3561 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Sinovac, AstraZeneca, Janssen y Moderna.

Reporte de vacunas contra 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 28 de diciembre 2022, se han administrado 90.046.356 vacunas contra el COVID-19 de los titulares de Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, CoronaVac, AstraZenecaCOVID-19vaccine, COVID-19vaccineJanssen yCOVID-19vaccineModerna.

Se han reportado hasta el 28 de diciembre de 2022 un total de 59.096 reportes de eventos adversos relacionados con vacunación COVID, EPV-COVID19 con uno o más eventos adversos, de los cuales 57.447 corresponden a eventos adversos no graves (97%) y 1.649 eventos adversos graves (3%). (Ver tabla No 8)

Tabla No 8. Clasificación de EAPV – Programa COVID19 segundo semestre 2022

Clasificación	N° Casos	%
Graves	1.649	3%
No graves	57.447	97%
Total	59.096	

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

La notificación de EAPV por sexo se observa en la tabla 9.

Tabla No 9. EAPV por sexo

	Grave	No Grave
Femenino	994	37986
Masculino	640	19044
Sin dato	15	417

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la tabla No 9 se evidencia el comportamiento de los EAPV por género, evidenciándose que en los 1.649 casos graves la mayoría se presentan en el sexo femenino, que corresponde al 60% de los casos graves; de los 57.447 casos no graves, la mayoría de los casos se presentan en mujeres con el 64% de los casos reportados.

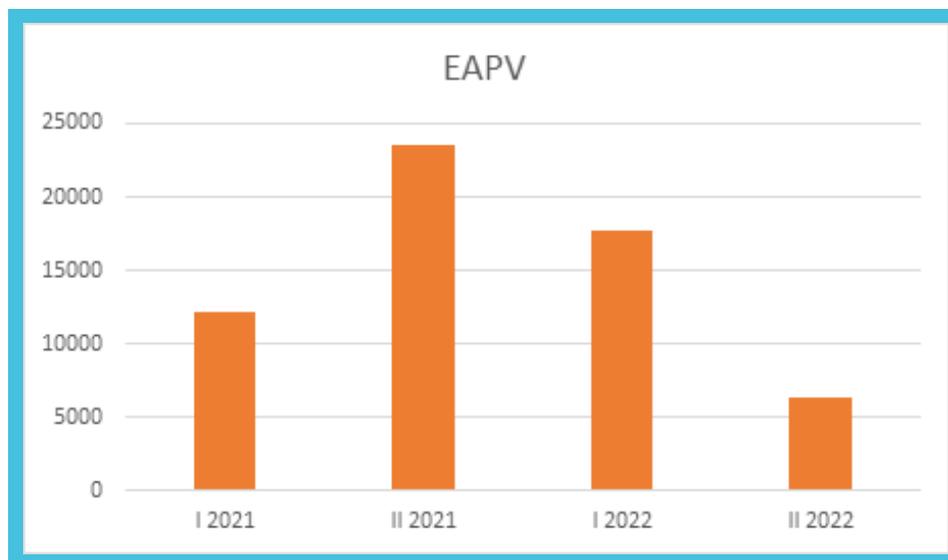
Tabla No 10. EAPV por tipo de vacuna, por edad y tipo de vacuna

Grupo etario (años)	COVID-19 Pfizer BioNTech	COVID-19 vaccine Moderna	CoronaVac	COVID-19 vaccine AstraZeneca	COVID-19 vaccine Janssen	Covid-19 vaccine	TOTAL
<18	2051	600	1250	21	36	3	3.961
18-24	1899	1500	569	1614	733	4	6.319
25-49	10595	7571	3067	4237	3386	39	28.895
50-59	4076	1116	695	918	234	16	7.055
60-69	3470	564	928	1175	67	19	6.223
70-79	746	166	1636	889	8	27	3.472
>80	164	64	2002	64	8	4	2.306
Sin dato	550	61	55	87	84	28	865
Total	23.551	11.642	10.202	9.005	4.556	140	59.096

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la tabla No 10 se evidencia el comportamiento de los EAPV por rango de edad y por tipo de vacuna evidenciándose que la mayoría de los EAPV se presentan con Pfizer BioNTech, seguido de Moderna, luego CoronaVac, luego AstraZeneca, seguido de Janssen; el grupo etario en el que más se reportaron EAPV fue el grupo entre 25-49 años, seguido del grupo de 50 a 59 años, seguido del 18 a 24 años, el grupo con menos eventos es el mayor de 80 años.

Gráfica No 10. Comportamiento de reporte de los EAPV vacunas COVID-19



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

En la gráfica No 10 se evidencia como ha cambiado el comportamiento del reporte de los EAPV desde el inicio de la evacuación en febrero del 2021, observándose un mayor número de reportes en el segundo semestre del 2021 a comparación con el año 2022.

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

La captura de los reportes de EAPV en menores de edad se inició 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 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 Social³.

Aprobación de Moderna y Pfizer para mayores de 5 años y población de 6 meses. Según 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.

3. 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

Según la Resolución N° 2022003708 de 3 de febrero de 2022 del 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 VigiFlow© entre el 17 de febrero 2021 al 28 de diciembre de 2022, en total 3.986 EAPV. En la tabla N° 8 se muestra la distribución por sexo y grupo etario. Del total de casos, solo 136 (3.39%) son graves notificados por el INS.

Tabla No 11. Incidencia de EAPV no graves por sexo y grupo etario

Sexo	3 a 11 años		12 a 17 años		Total	
	Casos	Incidencia	Casos	Incidencia	Casos	Incidencia
Femenino	642	25,83	1.364	47,18	2.011	37,40
Masculino	557	13,73	1.267	45,03	1.827	26,59
No informado	4	0,00	9	0,00	13	0,00
Total	1.203	18,39	2.640	46,28	3.851	31,44

Fuente: VigiFlow©, creación Grupo Farmacovigilancia Invima corte del 22 de octubre 2021- 28 de diciembre 2022. Fuente: dosis administradas Ministerio de Salud y Protección Social. Cubo vacunación COVID-19, fecha de exportación: 6 de enero 2023. *Los resultados pueden variar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWeb 2.0 de las vacunas aplicadas, el país tiene un rezago entre el 15% y el 17.46% en la información sobre las dosis administradas. **La incidencia es calculada por 100.000 dosis administrada

En la tabla No 11 se muestran los EAPV no graves por vacuna y grupo etario. La incidencia de reportes de EAPV no graves es mayor en el sexo femenino para los dos grupos etarios.

Tabla No 12. EAPV no graves por vacuna y grupo etario

Vacuna	3 a 11 años		12 a 17 años		Total	
	Casos	Incidencia	Casos	Incidencia	Casos	Incidencia
Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech	12	5,24	1.997	61,48	2.010	57,81
COVID-19 vaccine Moderna	5	1,53	564	37,79	572	31,43
CoronaVac	1.172	21,18	32	3,31	1.205	18,53
COVID-19 vaccine Janssen	3	1,19	32	707,96	36	14,04
COVID-19 vaccine AstraZeneca	10	3,35	13	236,15	25	8,23
Covid-19 vaccine	1	0,00	2	0,00	3	0,00
Total	1.203	18,12	2.640	46,16	3.851	31,16

Fuente: VigiFlow©, creación Grupo Farmacovigilancia Invima corte del 22 de octubre 2021- 28 de diciembre 2022. Fuente: dosis administradas Ministerio de Salud y Protección Social. Cubo vacunación COVID-19, fecha de exportación: 6 de enero 2022. *Los resultados pueden variar con el tiempo dada la actualización de cargue en PAIWeb 2.0 de las vacunas aplicadas, el país tiene un rezago entre el 15% y el 17.46% en la información sobre las dosis administradas. **La incidencia es calculada por 100.000 dosis administradas

En la tabla No 12, con respecto al biológico 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 las vacunas Pfizer y 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 y Moderna, las cuales son las autorizadas para este grupo etario, los casos reportados de Janssen, AstraZeneca y CoronaVac son errores programáticos con EAPV leve.

Tabla No 13. Distribución de síntomas EAPV no graves por reacción MedDRA

PT	CoronaVac n (%)	COVID-19 vaccine Moderna n (%)	Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech n (%)	Total n (%)
Dolor en la zona de vacunación	262 (18,52)	129 (19,03)	541 (23,98)	933 (20,70)
Cefalea	196 (13,85)	128 (18,88)	451 (19,99)	801 (17,77)
Fiebre	194 (13,71)	137 (20,21)	238 (10,55)	586 (13,00)
Mareo	57 (4,03)	36 (5,31)	126 (5,59)	221 (4,90)
Mialgia	48 (3,39)	27 (3,98)	134 (5,94)	213 (4,73)
Fatiga	40 (2,83)	20 (2,95)	61 (2,70)	126 (2,80)
Malestar	27 (1,91)	19 (2,80)	51 (2,26)	107 (2,37)
Congestión nasal	66 (4,66)	7 (1,03)	31 (1,37)	105 (2,33)
Náuseas	26 (1,84)	17 (2,51)	54 (2,39)	100 (2,22)
Vómitos	54 (3,82)	11 (1,62)	28 (1,24)	94 (2,09)
Total Reacciones PT	1.415 (100)	678 (100)	2.256 (100)	4.507 (100)

Fuente: VigiFlow®, creación Grupo Farmacovigilancia Invima corte del 22 de octubre 2021- 28 de diciembre 2022.
**PT: Preferred Term

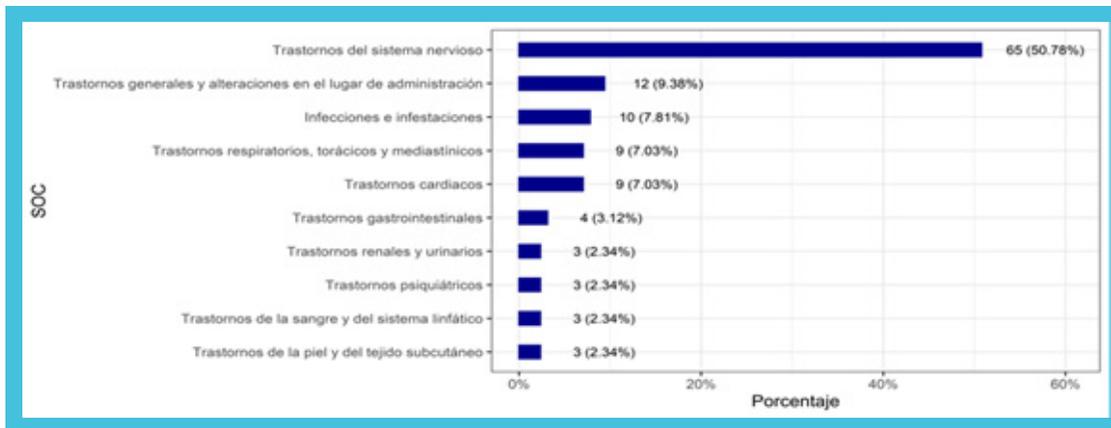
En la tabla No 13 se reporta la distribución de los síntomas y signos más notificados por término MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), según el Término Preferente (PT) utilizado. Los 5 PT más frecuentes fueron el dolor en la zona de vacunación, seguido de cefalea, fiebre, mareo y mialgia, se puede ver que estos síntomas fueron similares para los 3 biológicos. Estos síntomas reportados son congruentes con los reportados en los estudios clínicos.^{4,5}

Dentro de la vigilancia de los EAPV graves se realiza seguimiento y gestión de los casos reportados en VigiFlow®, en la figura 7 se notifica la clasificación SOC por grupos y sistemas (SOC por su traducción en inglés de System Organ Class), según el porcentaje de notificación del total de casos registrados en menores.

4. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Seguridad de la vacuna COVID19 en niños de 5 a 11 años: Estados Unidos, del 3 de noviembre al 19 de diciembre de 2021. MMWR Morb Wky Rep 2021; 70:1755-1760 DOI <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a>

5. Hause AM, Gee J, Baggs J, et al. Seguridad de la vacuna COVID-19 en adolescentes de 12 a 17 años de edad: Estados Unidos, del 14 de diciembre al 19 de 2020 al 16 de julio de 2021. MMWR Morb Mortal Wky Rep 2021;70:1053-1058 DOI <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e11iconoe.xtemo>

Gráfica No 11. Distribución de casos de EPV graves según SOC



Fuente: Vigiflow®, creación Grupo Farmacovigilancia Invima corte del 22 octubre 2021 - 28 de diciembre 2022.

La mayor notificación de EAPV graves en menores de edad es para los trastornos del sistema nervioso central, en este SOC se encuentran agrupados los siguientes términos: estado de consciencia alterado, convulsiones, síncope, hemorragia cerebral, infarto cerebral, recidiva de esclerosis múltiple, lesión de la primera motoneurona, Síndrome de Guillain-Barré, ataxia cerebelosa, atrofia cerebelosa, mielopatía, hemiplejía, hematoma cerebral, trastorno de los pares craneales, cefalea, parálisis facial. De los anteriores, la mayor notificación está relacionada con convulsiones, de las cuales se reportó que los menores se encuentran recuperados.

Para los reportes de EAPV por las vacunas COVID-19 en menores de edad, en comparación con la notificación del primer semestre del 2021, se observa una disminución considerable en el reporte de EAPV, ya que en los últimos 6 meses se reportaron 196 casos, de los cuales 15 se notificaron como graves.

Los reportes almacenados en Vigiflow®, su gestión e interpretación están sujetos a limitaciones, debido a que es un sistema de vigilancia pasiva, el cual se encuentra sujeto a sub-notificaciones y sesgos de notificación. Estos datos no se pueden usar para determinar si una vacuna causó un evento adverso, el hacerlo puede causar conclusiones erróneas.

NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

El Invima, como cabeza del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF), ejerce funciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) sobre los establecimientos que hacen parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, una estrategia que se ha consolidado en el país como esquema organizacional para la realización de actividades relacionadas con farmacovigilancia en el territorio nacional.

Esta estrategia se sienta en la normatividad vigente sobre asuntos de farmacovigilancia que incluye al Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 3100 de 2019, la Resolución 2004009455 y los decretos 677 de 1995, 1782 de 2014, 2266 de 2004, 3553 de 2004, 3554 de 2004, 1861 de 2006, 3249 de 2006 y 3863 de 2008. Todos relacionados con establecimientos que producen, fabrican, comercializan o utilizan medicamentos, productos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.

La Red Nacional de Farmacovigilancia funciona bajo un esquema nodal, en el que las localidades y municipios son involucrados mediante las direcciones territoriales de salud (DTS) y estas, a su vez, actuando como nodos de referencia territorial, son articuladas por el Invima, con el objetivo de consolidar un entramado que le permita al PNF llegar a todo el territorio nacional. De esta forma, se han estructurado tres (3) niveles de articulación, basándose en el trabajo que alcancen las localidades y territorios en la materia, y posicionando al Invima como eje articulador sobre el cual se delinean los asuntos de farmacovigilancia a nivel nacional, territorial y municipal.

Esta red involucra a los actores de farmacovigilancia que, en resumen, son todos los interesados en el bienestar y seguridad del paciente y la comunidad. Se considera que son miembros de la Red Nacional de Farmacovigilancia los siguientes actores:

Tabla No 14. Actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia

INVIMA	Prestadores de Servicios de Salud - IPS	Programas de Inmunización
Direcciones territoriales de salud (DTS)	Servicios farmacéuticos	Farmacias y droguerías
Titulares de registros sanitarios	Depósitos de drogas	Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos
Operadores logísticos	Industrias farmacéuticas	Profesionales independientes
Establecimientos farmacéuticos mayoristas	pacientes / cuidadores / consumidores	Entidades administradoras de planes de beneficios en salud (EAPB)

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

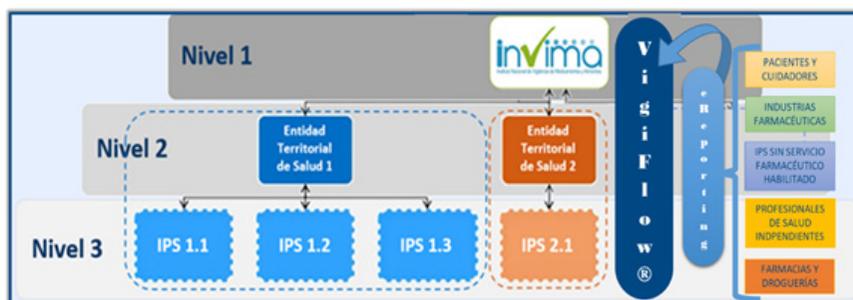
Para el caso de los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos o titulares de registro sanitario, el Invima figura como actor nodal central, siendo que mantiene su competencia de IVC directa sobre estos establecimientos a nivel nacional. Ello quiere decir que, para este tipo de establecimientos, el nodo de interacción con la red es directamente con este Instituto.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, a través de su Grupo de Farmacovigilancia, lidera la ejecución del PNF y Coordina la Red Nacional de Farmacovigilancia, con el objetivo de dar cumplimiento normativo a las funciones de vigilancia y de, promoción y materialización del uso seguro de los medicamentos, productos biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios en Colombia. Ello se consigue a través de distintas estrategias, siendo el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) una de las más críticas. Esta actividad busca recopilar todos los datos asociados a un posible PRM para que haga curso a través de la Red Nacional de Farmacovigilancia y así, además de ser analizado de manera multicausal e interdisciplinar, se logre la implementación de estrategias de uso seguro de medicamentos que articulen a todos los actores de farmacovigilancia. Ello se logra con el acumulado estadístico que se deriva de los reportes de PRM a nivel nacional, pero también, a través de las asistencias técnicas y de las visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia de los establecimientos actores de farmacovigilancia, llamados a diseñar y desarrollar estrategias de uso seguro de los productos farmacéuticos con los que de alguna manera están involucrados.

Para lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia ha buscado implementar la herramienta VigiFlow® y sus canales alternos e-Reporting Industria y e-Reporting Paciente, como canales de reporte unificado para todo el territorio nacional. Dicha implementación ha contado con desafíos importantes como la pandemia de Covid-19 o los eventos de ciberseguridad, que, aunque la han ralentizado, no han sido obstáculos para evitar que el reporte de PRM se continúe efectuando con la regularidad exigida por la normatividad. Una variedad de actores de farmacovigilancia han venido implementando gradualmente esta herramienta, y aunque todavía es necesario continuar trabajando en la migración de datos, hoy tenemos buenos resultados que garantizan que la multiplicidad de actores cuente con este canal de reporte, que tiene la gran ventaja de generar datos en tiempo real, al tiempo de permitir el envío de los mismos al Programa Global de Farmacovigilancia del Centro Internacional para el Monitoreo de los Medicamentos de la OMS, coordinado por el Uppsala Monitoring Centre UMC, lo que le permite al país aportar en la construcción de datos de seguridad en el uso de los medicamentos, de consorte mundial, y bajo la tutoría de los estándares globales en la materia, inclusive los desarrollados por la Conferencia Internacional de Armonización Farmacéutica (ICH).

La implementación de VigiFlow® nos ha llevado a que nuestra Red Nacional de Farmacovigilancia cuente con un canal de comunicación unificado, el cual centraliza la información de posibles PRM, y que sirve de fuente para la toma de decisiones actualizadas y en tiempo real, relacionadas con el ámbito de seguridad de los productos farmacéuticos en todos los nodos y bajo la asistencia técnica del Invima. Así, podemos establecer el siguiente esquema de la Red Nacional de Farmacovigilancia:

Gráfica No 12. Esquema de la Red Nacional de Farmacovigilancia



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Durante el año 2022, el Grupo de Farmacovigilancia continuó su tarea de asistir técnicamente a los nodos territoriales, entendiendo a estos como a las DTS, buscando revisar el grado de implementación de VigiFlow® en los diversos territorios, diseñando con ellos estrategias que permitan el avance de este sistema en todo el país. Esto llevó a analizar situaciones relacionadas con la conectividad, el acceso a los servicios de salud y los canales de notificación actualmente existentes. Por ello, fue necesario continuar con las visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia de IPS e industrias farmacéuticas, buscando fomentar la creación, ejecución y retroalimentación de estrategias de uso seguro de medicamentos en estos tipos de establecimientos, que se consideran críticos por su naturaleza propia en la terapia farmacológica.

En cuanto a las IPS, y en acompañamiento con las asistencias técnicas a las DTS, se realizaron visitas de seguimiento a ciento veinte (120) IPS en todo el territorio nacional bajo modalidad virtual y presencial. Cabe aclarar que estas visitas se realizan bajo la competencia directa de la DTS y con acompañamiento del Invima, con la intención de transferir el conocimiento desde el nivel nacional al nivel territorial para que sean los entes territoriales quienes extiendan esta práctica a toda su jurisdicción.

En tanto para las industrias farmacéuticas, siendo que su vigilancia es competencia directa de del Invima, se realizaron treinta (30) visitas a establecimientos ubicados en la ciudad de Bogotá principalmente, bajo metodologías virtuales y presenciales, en las que se verificó la implementación de e-Reporting Industria y la consolidación de sistemas de notificación y estrategias de uso seguro de medicamentos titularidad de dichos establecimientos. Con lo anterior, se tiene un consolidado de actividades que se muestra a continuación:

ASISTENCIAS TÉCNICAS

Durante el 2022 se realizaron cuarenta (40) asistencias técnicas distribuidas en los nodos territoriales de: Valle del Cauca, Bogotá D.C., Norte de Santander, Cesar, Cundinamarca, Córdoba, Santander, Caldas, Santa Marta, Meta, Putumayo, Huila, Sucre, La Guajira, Quindío, Atlántico, Boyacá, Caquetá, Risaralda, Tolima, Amazonas, Cali, Barranquilla, Guainía, Magdalena, San Andrés, Cauca, Cartagena, Buenaventura, Antioquia, Nariño, Chocó y Casanare.

Estas asistencias estuvieron relacionadas con asuntos varios de farmacovigilancia, entre los que destacan la articulación con el Invima, la implementación de VigiFlow® en sus territorios y la toma de muestras para el Programa Demuestra la Calidad (DMC), como parte de las acciones de uso seguro de medicamentos lideradas por el Invima.

También, y gracias al acompañamiento y convocatoria de las DTS, se brindaron cuarenta y un (41) capacitaciones dirigidas a referentes de vacunación y farmacovigilancia de las IPS habilitadas en los respectivos territorios, que giraron en torno al reporte de PRM en VigiFlow® y a la socialización de estrategias de uso seguro de medicamentos en las instituciones hospitalarias.

VISITAS DE SEGUIMIENTO A IPS **Durante el 2022 se visitaron 120 IPS**

Los resultados de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia fueron:

Gráfico No 13. Resultado de visitas a Programas de Farmacovigilancia de IPS 2022



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

Para el año 2022 se observa en la gráfica número 13, que a pesar de que en la gran mayoría de IPS se obtiene como resultado el concepto "En Implementación", son más las visitas en IPS que generan concepto de "Implementado" frente a "No implementado". Esto se explica en la medida que en las IPS se visibiliza con mayor claridad el alcance de los programas institucionales de farmacovigilancia por ser instituciones donde necesariamente se da el uso de las terapias farmacológicas. Por ello, resulta más común observar la implementación de estos programas en estos actores de la red nacional de farmacovigilancia. Por otra parte, los establecimientos "No Implementados" no se encontraron con programas institucionales de farmacovigilancia vigentes, o si lo estaban, contaban con diferentes fallas en el funcionamiento, como la carencia de inscripción a la red, la falta del desarrollo de protocolos de farmacovigilancia y el incumplimiento en tiempos y asuntos de reporte, entre otros.

Se aclara que el concepto "En implementación" incluye a IPS cuyos programas institucionales de farmacovigilancia aún requieren de reforzamiento en asuntos de diversa índole, y que no afectan severamente la realización de la farmacovigilancia en la institución. Aquí resalta, sobre todo, la actualización de datos en la Red Nacional, la migración completa a VigiFlow, o la carencia de datos institucionales o personal específico dedicado a farmacovigilancia. Conocer esta información nos permite identificar las situaciones donde como autoridad nacional debemos intervenir, con miras a reforzar las acciones de IVC de las direcciones territoriales de salud, así como a la creación de insumos que nos permitan delinear las políticas de trabajo en farmacovigilancia para las distintas entidades territoriales, de acuerdo con sus circunstancias sanitarias, sociales y culturales.

Gráfico No 14. Resultado de visitas a programas de farmacovigilancia de industrias farmacéuticas 2022



Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2022

A pesar de que se mantuvo el número de establecimientos visitados, el total de establecimientos con concepto de Programa de Farmacovigilancia no Implementado se incrementó en más del 100%, explicado en su mayoría por la falta de migración al sistema e-Reporting Industria – VigiFlow® que debía ser completado antes del mes de abril del año 2022. No obstante, también cabe resaltar que los establecimientos visitados en su mayoría carecían de programas de farmacovigilancia robustos, en el sentido de que pocos promocionaban estrategias de uso seguro de sus productos distintos a los canales de notificación de posibles PRM. Por lo tanto, es importante continuar con el desarrollo de estas estrategias a nivel nacional para todos los establecimientos objeto de vigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, dado que, además de identificar factores de riesgo sanitario, permite configurar entornos más seguros en la manufactura, comercialización y uso de los productos farmacéuticos.

invimã | Te Acompaña

www.invima.gov.co