

Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) Bogotá D. C.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al Invima. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General (E)

Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Rosana Angélica Ramírez Pedreros
MD Esp. - Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

Carmen Julia Sotelo González
QF. MSc-SP. Líder Proyectos Transversales

Comité Editorial FarmaSeguridad
Boletín Bimensual



Grupo de Farmacovigilancia

Adriana Magally Monsalve Arias MD. Esp.
Anamaría Pedroza Castaño QF. M.Sc.-c
Alba Julieth Saavedra Espitia QF.
Camilo Andrés Peña González QF. M.Sc.
Camilo Alfonso Vergara Naranjo QF. M.Sc. -c
Carmen Juliana Pino Pinzón MD. Esp. M.-c
Claudia Milena Baena Aristizabal QF. Ph.D.-c
Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. M.Sc. -c
Diego Fernando Rojas Ayala QF.
Gloria Patricia Vidal Aranzazu QF.
Lady Johanna Jimenez Rojas Econ. -c
Liliana Marleny Lopez Murcia MD. Esp. M.
Liliana Piñeros Beltrán MD. Esp. -c
Yeisson Adalber Manrique Pérez QF.

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co
www.invima.gov.co

EN ESTA EDICIÓN

RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	2
Gestión de Alertas 2015	2
Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia	2
Detección, Análisis y Gestión de Señales	4
Informe de ejecución: Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013	5
Educándonos en Vacunas	5
Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	6
INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO - ABRIL 2016	8
Caracterización de los Problemas relacionados con medicamentos	8
Reacciones Adversas a Medicamentos	8
Fallo Terapéutico	9
Errores de Medicación	9
Red Nacional de Farmacovigilancia Trabajo Nacional En Nodos - 2016	10
Programa Demuestra la Calidad	11
Reporte en línea de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos	13
Articulación Internacional: Invima-OPS 2016	14
INFORMACIÓN DE INTERÉS	14

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3611-guias-html>

Dentro del contenido de dicho documento, se encuentran definidos los puntos claves y las respectivas evidencias que han de encontrarse, para determinar que existe un desarrollo adecuado y óptimo de las actividades propias con que debe contar un Programa de Farmacovigilancia adecuadamente implementado en las organizaciones que son objeto de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control por parte del ente regulador nacional.

Cuadro No. 2. Criterios de evaluación contemplados en las visitas de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia para Instituciones de Salud.

Ítem No.	Descripción y Criterio
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia. MAYOR
2	Se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014). CRÍTICO
3	Han creado y desarrollado programas dentro de la institución relacionados con el uso seguro de los medicamentos. CRÍTICO
4	Posee estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia. MAYOR
5	El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a medicamentos a la entidad reguladora correspondiente. CRÍTICO
6	Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras. MAYOR
7.1	Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución, el formato vigente del Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea que contiene la información básica para su adecuado análisis. CRÍTICO
7.2	Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados. CRÍTICO

8	Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc. MAYOR
9	Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. CRÍTICO
10	La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad. INFORMATIVO
11	Tienen conocimiento de las guías, formatos y circulares que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima. MENOR

Cuadro No. 3. Criterios de evaluación considerados en las visitas de seguimiento al programa de farmacovigilancia para establecimientos de la Industria.

Ítem No.	Descripción y Criterio
1	El establecimiento se encuentra inscrito establecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia. MAYOR
2	Se tienen conocimientos en conceptos de Farmacovigilancia y la normatividad vigente, Resolución 20040009455 de 2004. CRÍTICO
3	La institución cuenta con profesional responsable del programa de Farmacovigilancia. Están descritas las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia. CRÍTICO
4.1	Se encuentra descrita la metodología necesaria para la captura y evaluación los eventos adversos notificados. CRÍTICO
4.2	El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio y/o Fabricante posee estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados a través de su Programa de Farmacovigilancia. MAYOR
4.3	Se realiza revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre eventos adversos de medicamentos. MENOR
5.1	Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento. CRÍTICO
5.2	Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de Riesgo (si aplica). MAYOR
5.3	Existe un registro actualizado de los estudios de seguridad post-comercialización y análisis Riesgo / Beneficio de productos. MENOR
6	El establecimiento notifica al Invima las alertas y/o medidas sanitarias de que hayan sido objeto su(s) producto(s) aquí o en otros países. Se encuentra

	documentada y establecida la periodicidad de la revisión de alertas. MAYOR
7.1	Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato de referencia (CIOMS), el formato vigente del Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea que contiene la información básica para su adecuado análisis. CRÍTICO
7.2	Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces con la periodicidad establecida en normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados. CRÍTICO
8	Se cuenta con un programa continuo de capacitación al personal de la organización, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos fabricados y/o comercializados por el Laboratorio Fabricante y/o Titular de Registro. MAYOR
9	Tienen conocimiento de las guías, formatos y circulares que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima. MENOR

INFORMATIVO (I)	El cumplimiento del ítem no tiene impacto sobre la definición de si cuenta o no con un Programa de FV implementado. No obstante, es importante para contextualizar y obtener información adicional de los procesos que lleva a cabo el establecimiento auditado. No genera impacto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.
-----------------	--

Esperamos que la anterior información resulte de gran provecho para el apoyo de las funciones que llevan a cabo los establecimientos adscritos a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Por: Diego Fernando Rojas Ayala. Químico Farmacéutico

DETECCION, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES

Es de aclarar que, para definir que un Programa de Farmacovigilancia se encuentra implementado dentro del establecimiento objeto de vigilancia, se debe cumplir a cabalidad con todos los requisitos fijados para los ítems definidos como CRÍTICOS y MAYORES.

Cuadro No. 4. Definición de criterios de evaluación en visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

CRITERIO	DEFINICIÓN
CRITICO (C)	El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un Programa de FV implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.
MAYOR (M)	El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un Programa de FV implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.
MENOR (m)	El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que tiene a cargo el establecimiento.

Durante el primer trimestre del año 2016, se realizó el análisis de la información reportada al Programa Nacional de Farmacovigilancia en el periodo comprendido entre enero de 2014 y el primer semestre de 2015. Para este bimestre se realizó el análisis de toda la información reportada en el año inmediatamente anterior.

Fue necesario realizar una homologación de las reacciones adversas reportadas, a razón de las diferentes denominaciones encontradas en los registros, para un mismo evento. Esto con el fin de facilitar realizar un proceso más preciso para la detección estadística de las señales.

Al aplicar el proceso estadístico con los métodos PRR, CHI2 y BAYESIANO, se analizaron un total 9673 asociaciones de 774 principios activos, obteniendo como resultado sesenta y cuatro (64) posibles señales, las cuales fueron evaluadas a través de la verificación de la literatura científica y de la ficha técnica del producto, encontrando finalmente, ocho (8) señales potenciales asociadas a siete (7) principios activos.

A continuación se muestra un listado de los principios activos relacionados (tabla 1).

Tabla No. 1. Principios activos identificados para potenciales señales.

N°	Principio activo	Acciones desde Farmacovigilancia
1	Ticagrelor	Notificación a los Titulares de Registro Sanitario
2	Atorvastatina	
3	Eltrombopag	
4	Velaglucerasa alfa	
5	Fondaparinux	
6	Rituximab	
7	Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	

Posterior a la revisión se decidió, desde el Grupo de farmacovigilancia, realizar mesas de trabajo conjuntas con los titulares de Registro Sanitario de los diferentes productos con el fin de analizar la información de seguridad que se tenga alrededor del tema y tomar las medidas y acciones pertinentes a las que haya lugar de acuerdo con la información notificada y los resultados del análisis específico de cada caso. Actualmente se están adelantando las mismas.

Por: Camilo Andres Peña González. Profesional Universitario: QF Magíster en Ciencias Farmacología.

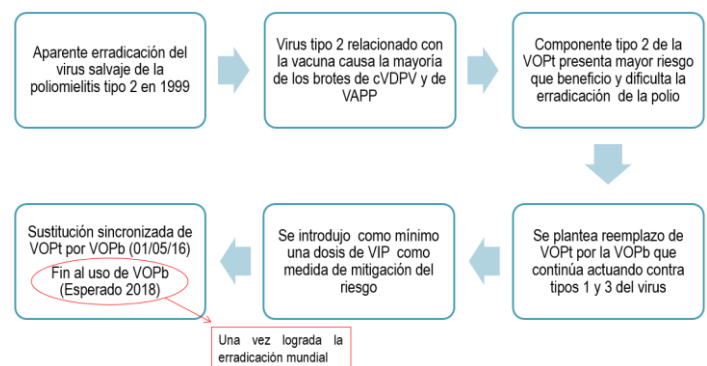
EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) – INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)

EDUCÁNDONOS EN VACUNAS

Continuando con el conocimiento relacionado con las vacunas, es importante citar que para este bimestre se mantuvo el Plan estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. Colombia – 2015. A continuación veremos el esquema planteado para las actividades de cambio sincronizado de vacuna trivalente a vacuna bivalente antipolio. Considerando la erradicación de virus salvaje de la poliomielitis tipo 2 en 1999, se considera pertinente eliminar el serotipo 2 de la vacunación, teniendo

en cuenta además, su estrecha relación con la aparición de casos de poliomielitis parálitica asociada con la excreción de este serotipo a través de la heces de los vacunados con la vacuna trivalente oral. La vacuna bivalente, que reemplazará en un futuro esta vacuna oral, es activa contra serotipos 1 y 3, que permanecen activos en el mundo.

Figura 1. Plan estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. Colombia, 2015.



Fuente: Introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV). Organización Mundial de la Salud, 2014

De acuerdo con el anterior esquema en el mes de Abril de 2016 se llevó a cabo la Implementación del cambio sincronizado-switch, en donde los objetivos comprendían:

Objetivo General

- Interrumpir la emergencia de poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV) y los casos de poliomielitis parálitica asociada con la vacuna (VAPP Poliomielitis parálitica asociada con la vacuna), causados por el componente del polio virus tipo 2 de la Vacuna viva trivalente oral (VOPT) que contiene los antígenos de los poliovirus tipo 1, 2 y 3).

Objetivos específicos

- Retiro planificado del componente tipo 2 de la vacuna, como parte de la estrategia mundial de la erradicación mundial de la poliomielitis.
- Retirar la VOPT (vacuna trivalente) e introducir la VOPb (vacuna bivalente) de manera exitosa, el 1 de mayo de 2016.
- Reducir al mínimo el desperdicio de vacuna VOPT

- Evitar el desabastecimiento de VOPT antes del switch y de la VOPb después del switch
- Verificar que no existe en el territorio la VOPT. (1 y 4 de mayo de 2016).

De esta forma, se llevó a cabo durante el 30 de Abril y 1 de mayo un trabajo interinstitucional intenso para lograr hacer el cambio de la vacuna trivalente a la vacuna bivalente, es decir, hasta el día 30 de Abril de 2016 se vacunaron los niños con la vacuna trivalente y a partir del día 01 de Mayo de 2016 los niños se vacunaron con la vacuna bivalente.

El esfuerzo conjunto del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud y el Invima, garantizaron en primer lugar el abastecimiento en todos los puestos de vacunación de la vacuna bivalente anti polio y así mismo estuvieron en el proceso de desecho de todas las vacunas trivalente. Estas, de acuerdo con el lineamiento, fueron destruidas de forma segura, según lo pudieron evidenciar los actores de la vigilancia en salud pública, así como también las autoridades de cada región, personeros, alcaldes y representantes de la comunidad en los sitios más alejados por cuanto participaron como veedores de este proceso de destrucción.

La destrucción de las vacunas trivalentes es fundamental en el proceso de erradicación mundial de la poliomielitis ya que determina que no se manipule el serotipo 2 eliminado de la vacunación. A continuación en la figura 2, los métodos de destrucción segura de la vacuna de la OMS que de acuerdo con la aplicabilidad local, fueron empleados:

Figura 2. Métodos de destrucción segura de la vacuna de la OMS que fueron empleados en Colombia.



- Literal 4.2.2.8 del documento Plan Erradicación Polio 1, página 29

Fuente: Plan Estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomielitis, fase final 2013-2018. Colombia, 2015

Es importante exaltar el esfuerzo conjunto de todas las autoridades en salud pública, liderados por Ministerio de Salud y protección social, Instituto Nacional de Salud e Invima, dada la relevancia para la salud pública mundial, de este proceso sincronizado en el todo el mundo, en aras de lograr la erradicación de la poliomielitis de la faz de la tierra.

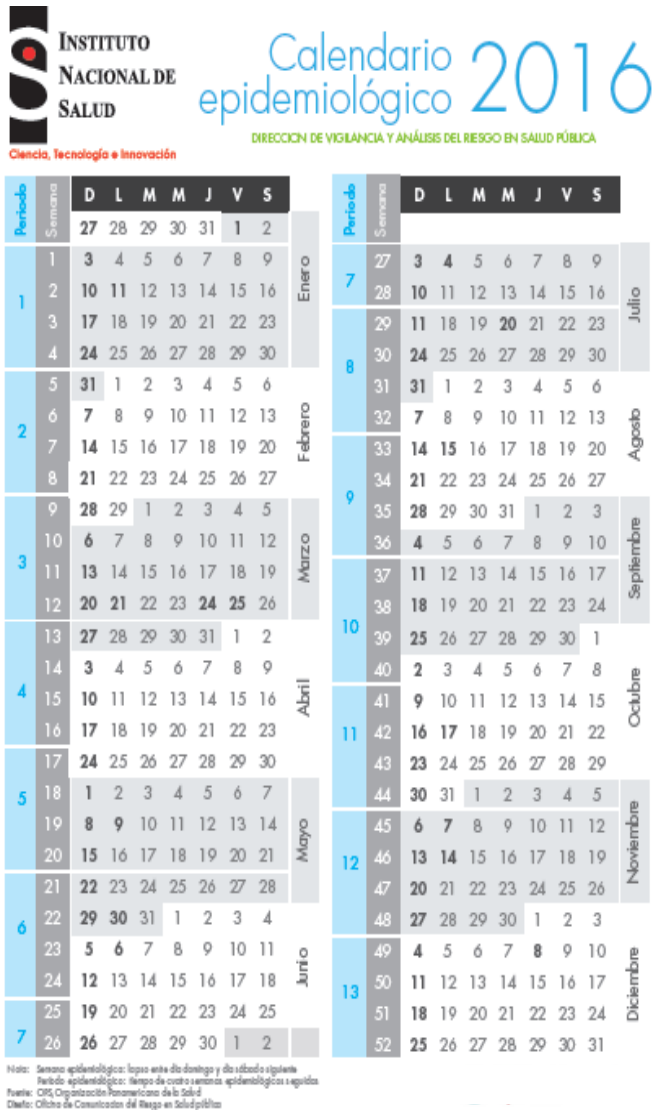
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

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

El Sistema de Vigilancia para los eventos adversos seguidos a la vacunación pretende recopilar, analizar y difundir los datos de eventos adversos que ocurren después de la administración de cualquier vacuna en el territorio nacional, cumpliendo con el objetivo de la vigilancia “información para la acción” y de mantener o mejorar la confianza de la comunidad en los programas de vacunación. El seguimiento y análisis de los Esavi lo realiza en conjunto el Instituto de Nacional de Salud (INS) y el Invima.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación, realiza una descripción de los reportes recibidos. Es importante anotar que estos eventos, se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas. Su uso durante las actividades de vigilancia es importante, porque permite estandarizar la variable “tiempo” para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura N° 3).

Figura No 3. Calendario epidemiológico 2015



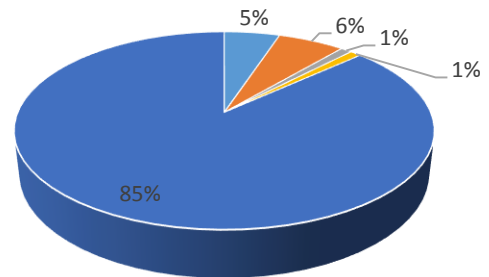
Fuente: www.ins.gov.co

En los periodos epidemiológicos 3 y 4 se notificaron al INS -SIVIGILA 92 reportes de Esavi.

Los reportes de los periodos epidemiológicos 3-4 se Clasificaron de acuerdo con su causalidad de la siguiente manera:

Gráfica N°1: Clasificación final de los casos Esavi, Colombia. Periodo epidemiológico 3- 4, 2016

Clasificación de ESAVI reportado al INS



- Caso relacionado con la vacuna
- Caso relacionado con el programa
- Caso coincidente
- Caso no concluyente o desconocido
- Pendiente por clasificacion-en estudio

En cuanto a lo reportado directamente al Invima en los Periodos epidemiológicos 3- 4, encontramos un total de 12 reportes, 9 clasificados como graves, los cuales se analizaron en conjunto con el Instituto Nacional de Salud -INS- en el marco del convenio interadministrativo para el seguimiento y análisis caso a caso de los Esavi reportados al sistema. Los 3 restantes se clasificaron como no graves.

Del total de los eventos notificados al Invima 4 reportes estaban relacionados con la vacuna anti polio oral, 3 reportes estaban asociados a vacuna DPT, 1 reporte relacionado con vacuna anti neumococo, 1 reporte relacionado con vacuna anti hepatitis A, 1 reporte relacionado con vacuna anti-VPH, y 1 reporte relacionado con vacuna de fiebre amarilla.

Recordamos que la información específica para vacunas, se encuentra en la página web del Invima en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/vacunas-invima>

También puede encontrarse en la página del INS a través del siguiente enlace:

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Informe%20de%20Evento%20Epidemiologico/ESAVI%20Periodo%20XIII%202015.pdf>

Es muy importante promover el reporte de Esavi para fortalecer el sistema de vigilancia. Esto permite completar y actualizar el perfil de seguridad de las vacunas, con el objetivo de mantener protegida la población de enfermedades epidémicas potencialmente mortales y de promover la confianza en las vacunas y en los programas de inmunización.

Fuentes:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadodelInmunizaciones>

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

Por: Carmen Juliana Pino. Médica, Especialista en Farmacología Clínica - Anamaría Pedroza QF Magíster en Ciencias Farmacología -c-

INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO – ABRIL 2016

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

Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos

Durante el segundo bimestre del año 2016 se gestionaron 6673 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM), 66% más que durante el primer bimestre.

Estos contenían 10031 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 198 Errores de Medicación (EM) y 178 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.

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



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

Reacciones Adversas a Medicamentos

De los reportes clasificados como RAM, el 39.9% fueron eventos serios y el 60.1% fueron no serios.

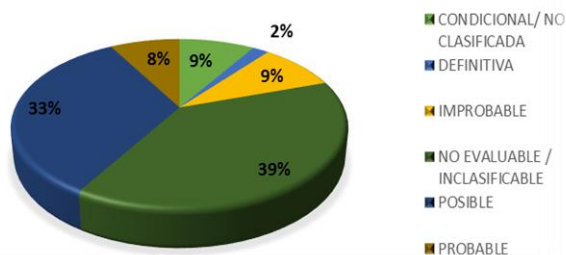
Con el uso de la plataforma en red, se evidenció una mejoría sustancial en la identificación del reportante, pudiendo establecerse el tipo de reportante en el 99.9% de los casos.

Luego de realizar la revisión de los eventos serios, notificados durante el segundo bimestre del año, se encontró que en el 39% de ellos, no fue posible establecer una causalidad, esto permitió evidenciar que algunos de los reportantes que preferían el uso de formato CIOMS, no anexaban la causalidad de los mismos. Así, entre otras razones, se definió realizar una solicitud masiva en Abril, a través de la circular 600-1031-2016 emitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para estimular el uso del reporte en línea, que por medio de preguntas básicas y sencillas, lleva a lograr la clasificación de causalidad de cada evento reportado.

Una vez depurada esta desviación, la causalidad “POSIBLE” continúa ocupando el primer lugar dentro de la clasificación. Gráfica 2.

Gráfica N°2: Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en marzo y abril 2016.

DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA CAUSALIDAD EVIDENCIADA EN LAS RAM SERIAS REPORTADAS A INVIMA EN MARZO - ABRIL 2016



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

Fallo Terapéutico

Durante el segundo bimestre de 2016 se registraron 178 reportes, superando notoriamente los recibidos al respecto en los meses previos.

Tabla 2. Top 10 de los diagnósticos principales asociados al reporte de Fallos Terapéuticos.

DIAGNOSTICO PRINCIPAL	N° de Reporte
ARTRITIS, NO ESPECIFICADA	12
CARCINOMA IN SITU DE OTROS ORGANOS URINARIOS Y DE LOS NO ESPECIFICADOS	8
PSORIASIS, NO ESPECIFICADA	7
NO REPORTA	6
ESCLEROSIS MULTIPLE	3
INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO NO ESPECIFICADO	3
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	3
LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA	3
OTRAS ESPONDILOPATIAS ESPECIFICADAS	3
PROCTOCOLITIS MUCOSA	3
EMBARAZO CONFIRMADO	3
Total general	178

Pese a que las artropatías continúan ocupando los primeros lugares, actualmente no puede concluirse que dicho comportamiento sea a causa del medicamento en sí. Esto a raíz, que son las instituciones reumatológicas, de las principales instituciones adheridas al proceso de reporte; razón que también se tiene en cuenta, al momento de evaluar los fallos terapéuticos.

Se invita a las demás instituciones a reportar los fallos terapéuticos que evidencien, con el fin de fortalecer la casuística analizada.

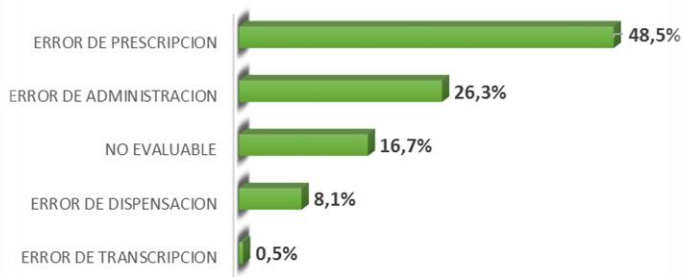
Errores de Medicación

Durante el periodo, se reportaron 198 errores de medicación los cuales fueron analizados por el grupo de farmacovigilancia, encontrando que el “ERROR EN LA PRESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO” continúa siendo la mayor causa de error durante el bimestre, seguido muy de cerca por los errores de administración.

Llama la atención durante el análisis, que en el 16,7% de los eventos no se adjuntó información suficiente que permitiera clasificar los errores de medicación presentados, es por esta razón que se hace un llamado a mejorar la calidad de los datos consignados y al uso de la herramienta web de reporte del Invima. Ver Gráfica 3.

Gráfica N°3: Distribución errores de medicación registrados durante el segundo bimestre de 2016.

ERRORES DE MEDICACIÓN REGISTRADOS DURANTE EL SEGUNDO BIMESTRE DE 2016



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

Es importante continuar apoyando las actividades ejecutadas con los profesionales de salud, frente a la prescripción de los medicamentos.

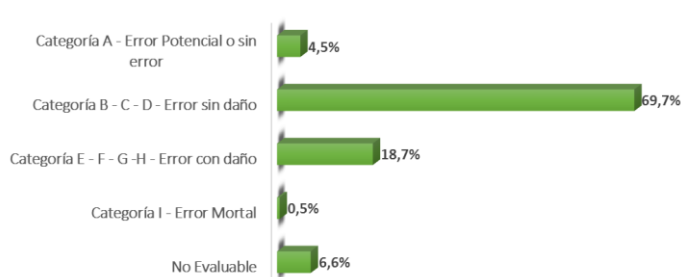
De igual forma, se hace necesaria la concientización de las instituciones frente a la educación al paciente en lo referente a la toma de sus medicamentos. Propender por el acompañamiento de las personas mayores a las consultas o la entrega de indicaciones por escrito, las cuales son estrategias implementadas en algunos establecimientos con adecuados resultados.

En el próximo farmaseguridad, descubra más estrategias implementadas.

En cuanto a los errores de medicación encontramos que el error sin daño continúa siendo el más representativo en los reportes con un 78%, pero contrario al bimestre anterior, en lo corrido del año se presentaron errores categoría I con consecuencias mortales.

Gráfica N°4: Distribución por categorías en los errores de medicación registrados durante el primer bimestre de 2016.

CATEGORIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN REGISTRADOS DURANTE EL SEGUNDO BIMESTRE DE 2016



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

Lo anterior, según clasificación dada por la NCCMERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

Por: Rosana Angélica Ramírez Pedreros – MD Esp.
Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL EN NODOS – 2016

Las actividades de Nodos de Farmacovigilancia en el país, consolida la Red Nacional de Farmacovigilancia, al presentar como uno de sus objetivos, el fortalecer los programas regionales y locales alrededor del tema. Para lograrlo, es necesario la participación de todas las Direcciones Territoriales en Salud del país en los encuentros promovidos por Invima como nodo central. La comunicación con estas direcciones territoriales se realiza de acuerdo al cronograma establecido a comienzo del año. Para el mes de abril, se han realizado tres videoconferencias con las Direcciones Territoriales en Salud pertenecientes a los Nodos Regionales Centro-Oriente, Pacífico y Eje Cafetero.

AÑO 2016		ABRIL			MAYO			JUNIO						
No	ACTIVIDAD / SEMANAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Planeación	■												
2	Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro-Oriente		■											
3	Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Regional Pacifico			■										
4	Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Eje Cafetero				■									
5	Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro Sur					■								
6	Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Caribe						■							
7	Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Regional Llanos							■						
8	Reunión Videoconferencia o Presencial Asociación Colombiana de Farmacovigilancia								■					
9	Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro-Oriente									■				
10	Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Pacifico										■			
11	Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Eje Cafetero											■		
12	Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro-Sur												■	
13	Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Caribe													■
14	Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Llanos													■

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

El programa DeMuestra La Calidad es una iniciativa de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y del Ministerio de Salud y Protección Social; y tiene por objetivo general verificar la calidad y los requisitos técnicos de los medicamentos y suplementos dietarios que en su etapa de comercialización, se consumen en todo el territorio nacional.

En el boletín anterior se hizo un recuento de las actividades realizadas durante 2015, a continuación se exponen los resultados presentados.

MEDICAMENTOS

En la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad 2015 en medicamentos, se realizó análisis de calidad a 17 principios activos, 5 formas farmacéuticas, los cuales corresponden a 12 grupos terapéuticos diferentes.

Dentro de las 319 muestras de medicamentos analizadas por los laboratorios del Invima utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP 38, se tienen 83 con sospecha razonable sobre la calidad del medicamento.

Estas corresponden a 37 registros sanitarios, en los cuales después de analizados se encuentra un mayor porcentaje de fallo en las pruebas de disolución.

A continuación se describen las proporciones de resultados no conforme dentro de esta primera etapa de análisis.

Cuadro 1: Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera etapa de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2015.

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE %
DISOLUCIÓN	34,3
VALORACIÓN P.A.	31,4
IMPUREZAS	20,6
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	13,7

En estos encuentros, se realizó socialización de lineamientos del Programa Nodos y exposición de conceptos para la unificación de criterios, así como también promoción de la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia y reporte en línea de Eventos Adversos a Medicamentos.

Para mayo se tiene proyectada la reunión con los nodos de Centro sur, Caribe y llanos, y en junio se tiene programada la segunda videoconferencia con los mismos.

Las actividades de cooperación impactan a las Direcciones Territoriales en Salud del país las cuales están repartidas en 6 Nodos Regionales; Nodo Centro-Oriente, Eje Cafetero, Caribe, Pacífico, Centro-Sur y Llanos. Los invitamos a participar activamente.



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

Grafica 1: Proporción de pruebas de calidad con resultado no conforme en medicamentos durante la primera etapa de análisis del programa DeMuestra La calidad 2015.



Es importante resaltar que en el caso de los medicamentos, se realiza confirmación de los resultados a través del análisis de calidad de las muestras de retención tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante.

SUPLEMENTOS DIETARIOS

En la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad 2015 en suplementos dietarios, se realizó análisis de calidad a 94 muestras tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante y de los titulares del registro sanitario, para 6 sustancias diferentes que posiblemente pudieran contener estos productos y que no fueron declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario.

Dentro de las 94 muestras de suplementos dietarios analizados por los laboratorios del Invima, para la identificación de sustancias no declaradas, se obtuvo como resultado 17 muestras no conformes (18% de las muestras analizadas), correspondientes a 7 registros sanitarios.

Estos resultados son tomados como definitivos debido a que las muestras de los mismos fueron tomadas directamente en las instalaciones del laboratorio fabricante, titular o importador del registro sanitario.

Cuadro 3: Pruebas de calidad no conformes en suplementos dietarios programa DeMuestra La Calidad 2015.

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	N° DE PRUEBAS NO CONFORME	PORCENTAJE %
Identificación de Sibutramina	13	76,5
Identificación de Sildenafil	2	11,8
Identificación de Metilhexanamina	1	5,9
Etiquetado	1	5,9

Grafica 2: Resultado no conforme en suplementos dietarios programa DeMuestra La Calidad 2015



La mayoría de los suplementos dietarios a los que se les identificaron sustancias no declaradas son publicitados como naturales y sin efectos secundarios.

Es importante resaltar que son precisamente estas sustancias no declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario, las que ponen en riesgo la salud de la población al no considerar las condiciones propias de cada consumidor.

Estas sustancias o principios activos tienen contraindicaciones, interacciones farmacológicas, precauciones y advertencias que deben ser evaluadas según el historial clínico de cada persona y deben ser tenidas en cuenta para su prescripción. El hecho de que el consumidor y su médico tratante desconozcan la existencia de estas sustancias en el producto, pone en riesgo la salud de quien consuma este producto.

Adicionalmente, se encontró en los casos en mención, presencia de sibutramina y metilhexanamina principios activos que se encuentran incluidos dentro del listado de sustancias prohibidas en el deporte, emitido por la Organización Mundial Antidopaje, por lo que representan un riesgo para los deportistas que lleguen a consumir dichos productos.

Por: Yeisson Adalber Manrique Pérez. Químico Farmacéutico

REPORTE EN LÍNEA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

El reporte en línea es una plataforma web diseñada para el reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos por parte de todos los actores pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv) del País.

La notificación de eventos adversos se puede realizar en la plataforma de reporte en línea a la que puede acceder a través de la ruta: www.invima.gov.co / farmacovigilancia / programa nacional de farmacovigilancia o a través del enlace: <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>. (Figura 1, Figura 2 y Figura 3).

Figura 1. Página Web Invima acceso al Programa Farmacovigilancia

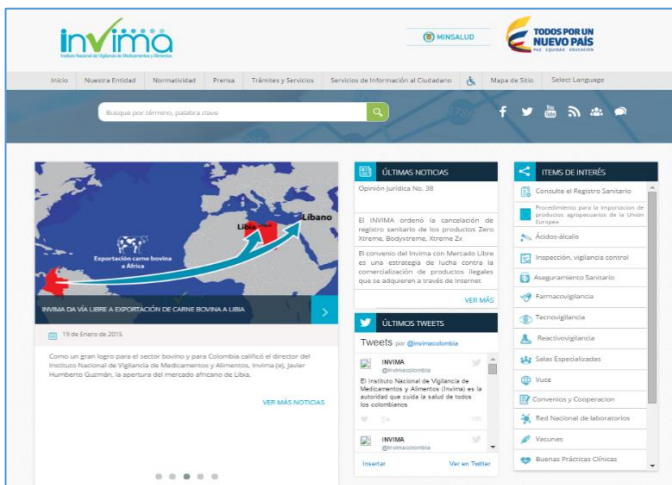


Figura 2. Ingreso al Reporte de eventos adversos a Medicamentos



Figura 3. Ingreso al Reporte en línea



A través de ésta plataforma pueden inscribirse a la RNFv donde se le asignará un código de registro con su respectivo usuario y contraseña, que le permitirá reportar en línea los eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Al finalizar la inscripción recibirá un correo electrónico confirmando el proceso, en el mismo se le informarán los datos previamente mencionados.

La plataforma de reporte permite notificar eventos adversos en cero y reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos (Figura 3 y Figura 4) como mecanismo que tiene como fin principal, suministrar al Invima información clara, veraz y confiable relacionada con dichos eventos.

Figura 4. Menú de Reportes

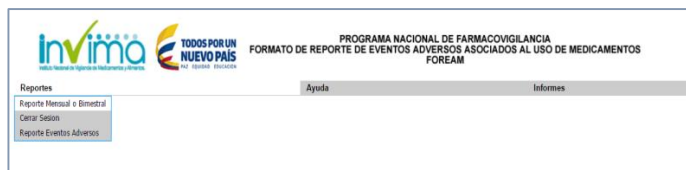


Figura 5. Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos Pestaña Reportante



Para el Programa Nacional de Farmacovigilancia es muy importante su participación por medio de la notificación, gestión y comunicación de información relacionada con seguridad en el uso de medicamentos; le invitamos a continuar con su notificación oportuna y a promover prácticas de uso seguro de los mismos en su entidad.

Por: Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. Magíster en Ciencias Farmacología – c -



Por: Rosana Angélica Ramírez Pedreros – MD Esp.
Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

ARTICULACIÓN INTERNACIONAL: INVIMA-OPS 2016

El pasado 26 de Abril, Colombia pudo participar de la Reunión de Trabajo de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas, como seguimiento a los proyectos acordados en el marco del XII Encuentro Regional de los Programas Nacionales de Farmacovigilancia celebrado en Noviembre de 2015 en la Ciudad de Medellín.

Allí se hizo la presentación, discusión y finalización de las propuestas de los documentos técnicos regionales para las autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de Medicamentos de las Américas acerca de: Planes de Gestión de Riesgo (PGR), Inspecciones en Farmacovigilancia, Informes periódicos de Seguridad (IPS/PSUR) y se tuvo la oportunidad de compartir las experiencias exitosas de Farmacovigilancia en coordinación con los programas de Salud Pública que ha tenido cada país. Adicionalmente se logró generar acuerdos sobre los contenidos, logística y roles del curso regional de Farmacovigilancia proyectado por la OPS para 2016 – 2017.

El intercambio de experiencias entre agencias permite fomentar el crecimiento de las instituciones y fortalecer la red de farmacovigilancia de las Américas al armonizar las guías de atención, crear data de los casos propios de la región y aunar esfuerzos en la operatividad que requiere el evaluar integralmente la seguridad de los pacientes y sus familiares, ante el consumo de medicamentos.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

- No olvide consultar los microsítios de Invima situados al costado derecho de la página principal del instituto. Encontrará información valiosa para su institución.
- Recuerde, El Invima está aquí para protegerlo. No consuma productos que no cuenten con Registro Sanitario expedido por el Instituto.
- El Invima participa a toda la Red que tiene disponible en su página web, el listado de Establecimientos que Informan Retiro de Productos del Mercado. La ruta de acceso a esta información es:

[www.invima.gov.co / Aseguramiento Sanitario / Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos / Establecimientos autorizados de Medicamentos y Productos Biológicos / 14. Establecimientos-que-informan-retiro-de-productos-del-mercado](http://www.invima.gov.co/AseguramientoSanitario/DireccióndeMedicamentosyProductosBiológicos/EstablecimientosautorizadosdeMedicamentosyProductosBiológicos/14.Establecimientosqueinformanretirodeproductosdelmercado)

O en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/establecimientos-autorizados-de-medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos/226-tecnovigilancia/establecimientos-vigilados/3831-14-establecimientos-que-informan-retiro-de-productos-del-mercado>

Esperamos que esta información sea de gran utilidad para fortalecer las funciones de la Red Nacional de Farmacovigilancia.