

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 Pastrana 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-
Viviana Marcela Martínez García QF.
Viviana Orjuela Velásquez QF.
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	2
Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia	3
Detección, Análisis y Gestión de Señales	5
Informe de ejecución: Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013	8
Educándonos en Vacunas	8
Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	8
INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MAYO - JUNIO 2016	10
Caracterización de los Problemas relacionados con medicamentos	10
Reacciones Adversas a Medicamentos	11
Fallo Terapéutico	11
Errores de Medicación	11
Red Nacional de Farmacovigilancia Trabajo Nacional En Nodos - 2016	12
Programa Demuestra la Calidad	13
Reporte en línea de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos	14
INFORMACIÓN DE INTERÉS	15

RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

GESTIÓN DE ALERTAS

Una de las funciones destacadas del programa de Farmacovigilancia, es la gestión de alertas, para esto el Grupo revisa diariamente las páginas de las diferentes Agencias Regulatorias Internacionales como EMA AEMPS, TGA, MHRA, Health Canada, ANSM, ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, verificando las alertas emitidas y su aplicabilidad en el país, teniendo como parámetro su comercialización en Colombia.

Durante los meses de mayo y junio se capturaron un total de 67 alertas de las cuales 33 tienen aplicabilidad local. Se revisaron los insertos y la información para prescribir de los productos relacionados y se evidenció que 11 de ellos ya incluían las recomendaciones contempladas en la alerta y por lo tanto no se generaban cambios en el perfil de seguridad del medicamento.

En el mismo periodo, se realizaron 12 informes de seguridad correspondientes a los siguientes medicamentos: Crizotinib, Medicamentos para VIH, Vemurafenib, Talidomida - melfalan, daclatasvir, alogliptina, inhibidores de la tirosin quinasa, Viekira Pak, leflunomida, ibuprofeno, erlotinib y tecfidera; se publicaron en la pagina del Invima 6 Alertas Sanitarias que corresponden: Levonogestrel, "Jarabe Compuesto De León", carbamazepina tableta de 200 mg (siglex®) / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A." "carbamazepina tableta de 200 mg / titular: Memphis Products S.A. / Fabricante: Colompack S.A.", carmustina, "fenitoina tableta 100 mg / titular: Quirupos Ltda. / fabricante: Fabrifarma S.A", vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por la planta del laboratorio Inmunotek y se publicaron 2 informes para profesionales de la salud -pacientes y cuidadores relacionado con Vacunas Vivas Atenuadas y Canaglifozina.

Los informes y las alertas pueden consultarse en la página principal del Invima, en el microsítio de farmacovigilancia o a través del enlace:

<https://www.invima.gov.co/consolidado-gesti%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD – I SEMESTRE 2016

Durante el primer semestre del año 2016, se han publicado 5 alertas relacionadas con productos publicitados por internet, radio o televisión que contienen ingredientes no declarados y que no cuentan con registro sanitario Invima. Estas alertas surgen como una necesidad, para informar sobre una tendencia creciente de los productos comercializados como suplementos dietarios y/o alimenticios que suelen ser promovidos como potenciadores sexuales, para la pérdida de peso, prevenir y tratar el derrame cerebral, para incrementar la inteligencia, entre otros. Igualmente, algunos de ellos contienen ingredientes no declarados en sus etiquetas los cuales pueden ser potencialmente dañinos. Entre estas alertas tenemos:

- Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación. Publicada en febrero del 2016.
<https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Bio%C3%B3gicos%20alertas/CUIDADO%20COLOSOLOS%20PRODUCTOS%20PUBLICITADOS%20POR%20INTERNET%20RADIO%20%20TELEVISI%C3%93N%20%20QUE%20CONTIENEN%20INGREDIENTES%20NO%20DECLARADOS%20Y%20NO%20CUENTAN%20CON%20REGISTRO%20SANITARIO%20INVIMA.pdf/download.html>
- Xambo, se advierte de la presencia del componente no declarado, "METILHEXANAMINA". Publicada en febrero del 2016.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPRODUCTOPUBLICITADOCOMOXAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf

- ACHIEVING ZERO, ACHIEVING ZERO ADVANCED y ACHIEVING ZERO MAX los cuales se publicitan a través internet como quemadores de grasa. Publicada en febrero del 2016.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/20160222AlertamedicamentosZeroJG.pdf

- COGNITAL, cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. Publicada en marzo del 2016.

<https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitado-como-cognital-pdf/download.html>

- BRAINPLUSIQ, cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. Publicada en abril del 2016.

<https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-brainiq-pdf/download.html>

RECOMENDACIONES

El Invima aconseja a los consumidores tener mucho cuidado al comprar medicamentos en sitios de Internet ya que estos productos pueden:

- Contener ingredientes no declarados y potencialmente dañinos
- Pueden no cumplir con los mínimos estándares de calidad, seguridad y eficacia.
- Si está consumiendo alguno de los productos mencionados, suspéndalo inmediatamente y consulte al médico así no haya presentado eventos adversos.

Tenga en cuenta lo siguiente al momento de adquirir cualquier medicamento:

- No se automedique. Sólo consuma medicamentos autorizados y formulados por su médico.
- Adquiera estos productos en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.
- Tenga especial cuidado con la publicidad a través de internet u otros medios de comunicación, sobre ciertos productos que ofrecen supuestos beneficios terapéuticos y que no están avalados por la entidad sanitaria.
- Se recuerda que no se deben adquirir productos que no cuenten con registro sanitario Invima, lo cual puede ser consultado en el siguiente enlace:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/con_sreg_encabcum.jsp, siguiendo los pasos establecidos en https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/doc-interes/recomendaciones_adquisicion.pdf

Recuerde puede consultar información sobre los productos anteriormente mencionados, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima al correo invimafv@invima.gov.co

Por: Lilibian Marleny López Murcia. Médico, Magister en Genética Humana - Claudia Milena Baena Aristizábal. Química Farmacéutica, Doctora en Ciencias Farmacéuticas - c-

SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

Dentro de las actividades desarrolladas en el marco del fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima, se realiza el seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia de los diferentes actores, entre los cuales tenemos principalmente los grupos conformados por 1) Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la

salud: médicos, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.) y por 2) Establecimientos (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Promotoras de Salud, autoridades seccionales de salud, Direcciones Territoriales de Salud, titulares de Registros Sanitarios, Fabricantes, Importadores y comercializadores de productos farmacéuticos, entre otros).

Con el propósito de que se haga una vigilancia adecuada y oportuna de cada uno de éstos actores que se encuentran adscritos a la Red Nacional de Farmacovigilancia, el Invima a través de sus distintos Grupos Internos de Trabajo, efectúa periódicamente una valoración sobre los diversos riesgos que se encuentran en los diversos productos y establecimientos que son objeto de las labores propias de Inspección, Vigilancia y Control – IVC de conformidad con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013 (*“por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en Riesgos”*) y demás normatividad vigente aplicable.

Para el caso particular del Grupo de Farmacovigilancia, la definición del listado para la planificación y ejecución de las visitas de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia, se efectúa considerando el siguiente orden de prioridades:

- a. Establecimientos y demás actores que no se encuentren inscritos en la Red Nacional de Farmacovigilancia y que hayan sido identificados principalmente, a través del REPS y del Mapa de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- b. Establecimientos y demás actores pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia que no hayan recibido seguimiento a sus programas de Farmacovigilancia en el año inmediatamente anterior.
- c. Establecimientos y demás actores que hayan sido objeto de denuncias y quejas presentadas al Invima relacionadas con aspectos que incidan primordialmente sobre la seguridad y eficacia de los productos y/o procesos que tienen a cargo.
- d. Establecimientos titulares de Registros Sanitarios / Laboratorios farmacéuticos / Fabricantes, importadores de medicamentos, entre otros, que hayan sido considerados como prioritarios, que estén relacionados con alertas y/o medidas sanitarias y/o que fabriquen y manejen productos considerados de alto riesgo (productos biológicos, vacunas, estrecho margen terapéutico, productos nuevos de comercialización reciente en el país, entre otros).
- e. De acuerdo a su complejidad: Para el caso de las IPS, la elección se realiza con visitas de seguimiento a las instituciones de mayor nivel de complejidad por considerar que tienen un mayor impacto en la comunidad. Este listado de instituciones se determina realizando una revisión del listado de entidades inscritas en el REPS del Ministerio de Salud y Protección social y comparándolo con el listado de entidades inscritas en la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- f. Establecimientos que por normatividad vigente no reporten o en el último año hayan presentado reportes en cero para eventos adversos a medicamentos / productos.
- g. Establecimientos que en su visita previa, hayan obtenido un concepto de no implementado, de acuerdo a la evaluación hecha por los funcionarios del Grupo de Farmacovigilancia con los criterios estipulados en la guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia (IVC-VIG-GU009). La ruta de acceso para la revisión de dicho documento es la siguiente: www.invima.gov.co, ÍTEMS DE INTERÉS que es la sección ubicada en la parte izquierda de la página web, enlace de FARMACOVIGILANCIA, sección de GUIAS, FORMATOS y CIRCULARES, y por último GUÍAS, en donde en la parte final se podrá acceder al contenido de la misma, también es posible acceder a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3611-guias-.html>
- h. Establecimientos y demás actores que se encuentren priorizados por la Unidad de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al haber sido calificados bajo una categoría definida como de alto riesgo, conforme a los resultados de la evaluación del Mapa de Riesgos del Invima.
- i. Establecimientos y demás actores en general que, por conocimiento de otros procesos de IVC, hayan presentado incumplimiento a lo estipulado en la normativa nacional vigente aplicable a Farmacovigilancia.

Por: Diego Fernando Rojas Ayala. Químico Farmacéutico

DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES

Retomando el proceso de señales, descrito en los boletines de Farmaseguridad anteriores (N.1, N.2), dónde se presentaron aquellos principios activos que durante el análisis estadístico mostraron desproporcionalidades indicativas de posibles asociaciones entre un evento adverso y el consumo de un medicamento, para los periodos de enero de 2014 - primer semestre de 2015 y enero de 2014 – segundo semestre de 2015, presentaremos en esta edición los avances en las mesas de trabajo adelantadas con la industria.

Con base en los hallazgos del proceso de detección, se realizaron las siguientes actividades:

1. Revisión del Registro Sanitario de los principios activos que presentaron eventos adversos con un índice de desproporcionalidad alto y cuyo evento se encontró reportado en la literatura científica.

Esta revisión se realiza, con el fin de verificar que las recomendaciones emitidas ya estuviesen descritas dentro de la información de seguridad de los medicamentos.

Como resultado de las revisiones realizadas, se encontró que la advertencia relacionada con lipoatrofia asociada a medicamentos con Lamivudina y Zidovudina, no se encontraba descrita dentro de algunos Registros Sanitarios que contenían estos principios activos y teniendo en cuenta la información publicada por la Agencia de Medicamentos Europea (EMA)^{1,2} en la que se indica que en la década del 2000 se identificó que tanto la lipodistrofia como la acidosis láctica correspondían a eventos adversos asociados a los medicamentos en la terapia antirretroviral para el virus de

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002419.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

²<https://www.gov.uk/drug-safety-update/antiretroviral-medicines-updated-advice-on-body-fat-changes-and-lactic-acidosis>

inmunodeficiencia humana VIH, específicamente al grupo de análogos de los nucleótidos, se procedió por parte del Grupo de Farmacovigilancia del Invima a la generación de un informe de seguridad con el fin de definir si dichos productos requerían actualizar la información que disponían acerca de los eventos adversos mencionados. Actualmente el informe se encuentra en evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2. Programación de reuniones con titulares de registro sanitario de los principios activos que presentaron eventos identificados como potenciales señales para sus productos.

Esta reuniones buscan realizar una revisión conjunta de esta información de seguridad y tomar las medidas y acciones pertinentes a las que haya lugar de acuerdo con la información notificada y el análisis específico del caso.

Durante el primer semestre del año 2016, se han llevado a cabo un total de 7 reuniones con los titulares de Registro Sanitario de los principios activos que presentaron eventos adversos con un índice de desproporcionalidad alto y cuyo evento no se encontró reportado en la literatura científica o este se encontraba poco descrito en la misma.

Durante las reuniones, se han realizado presentaciones de los hallazgos encontrados con el fin de establecer acuerdos con los diferentes titulares que permitan esclarecer los hechos con respecto a cada principio activo y su potencial asociación con un evento adverso particular. Como parte de los acuerdos y compromisos establecidos por los Titulares del Registro Sanitario se encuentran:

- Realizar la revisión de la información en el ámbito nacional e internacional referente a la potencial señal con el fin de recopilarla, analizarla y determinar las acciones pertinentes.
- Realizar la presentación del informe periódico de seguridad del producto con las respectivas conclusiones frente a la potencial señal.
- Presentar al Invima una respuesta formal con respecto a la potencial señal detectada.

- Realizar un seguimiento continuo al reporte de eventos adversos, dentro de su programa de farmacovigilancia, con el fin de identificar nuevos casos de la señal potencial en manejo, tras el consumo del medicamento.
- Analizar la pertinencia de establecer mecanismos de vigilancia activa frente al potencial evento adverso, con el fin de identificar la necesidad de realizar cambios a la información de seguridad.

En algunos casos los titulares del registro sanitario, con el propósito de obtener mayor información con respecto a los casos notificados, elevaron la consulta a la casa matriz y establecieron mecanismos de alerta, en caso de notificarse eventos relacionados.

Desde el Invima, actualmente se están llevando a cabo las actividades de verificación y análisis de las restantes respuestas allegadas por los diferentes titulares del Registro Sanitario, con el fin de tomar las acciones pertinentes a las que hubiere lugar, las cuales pueden ir desde la solicitud de inclusión del evento adverso dentro de la información de seguridad del producto remitido a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para todos los medicamentos con el principio activo en particular, hasta la solicitud de estudios postcomercialización.

Tal es el caso del **Ticagrelor**, que es un medicamento indicado para “*ser coadministrado con ácido acetilsalicílico (ASA) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST), lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.*”³

Con base en los reportes de eventos adversos notificados al Programa de Farmacovigilancia, se evidenció en el proceso de detección de señales para éste principio activo un número significativo de reportes de eventos adversos asociados a

muerte, según el tratamiento estadístico, con un nivel de confianza del 95%.

En reuniones sostenidas con el Titular de Registro en Mayo del 2016 y con la información presentada por el mismo con respecto a la señal asociada al uso del medicamento, se concluye que:

“Los pacientes tratados con este medicamento son aquellos que padecen de una Enfermedad Arterial Coronaria (EAC), y que debido al evento del síndrome coronario agudo (SCA) que sufrieron como consecuencia de la enfermedad de base, y para la cual está indicado el medicamento, tienen un alto riesgo de muerte cardiovascular, muerte intrahospitalaria y especialmente riesgo de recurrencia de otro evento coronario que también puede resultar en muerte como desenlace de la enfermedad de base pero no asociada al uso como tal del medicamento.

En estudios poblacionales se ha demostrado además, que un alto porcentaje de pacientes con SCA fallece por un segundo evento coronario o por causas cardiovasculares después de la presentación del primer evento. Un estudio publicado en el European Heart Journal⁴ en 2015 demostró que de 108.315 pacientes admitidos en el hospital por SCA en un periodo de 5 años, el 10,2% (11.061) fallecieron durante los siguientes siete (7) días como consecuencia del evento cardiovascular. De los 97.254 pacientes que sobrevivieron el evento inicial, el 1,1% fallecieron dentro de los primeros 30 días al evento, el 6,8% dentro de los siguientes 150 días, y el 12,3% dentro de los siguientes 365 días, de los cuales el 66,1% fallecieron por causas cardiovasculares y el 10% por un infarto al miocardio recurrente.

Por parte del Invima durante la revisión de la información allegada a través del PBRER (*Periodic Benefit-Risk Evaluation Report*), se encontraron casos listados relacionados con el evento adverso de la potencial señal, sin embargo, durante el periodo de presentación del informe, los eventos adversos notificados no definieron que la muerte sea una señal

⁴ *Cardiovascular risk in post-myocardial infarction patients: nationwide real world data demonstrate the importance of a long-term perspective, T. Jernberg et al.*

³ Registros Sanitarios-Invima (07/2016)

identificada para el producto por lo tanto no llevaron a la modificación de la información de seguridad del principio activo. Pese a lo anterior, el Invima mantendrá la vigilancia constante frente al evento en particular con el fin de evaluar el balance riesgo/beneficio del medicamento.

Para el caso de la **Velaglucerasa alfa**, se revisó que “es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1.”

La EG (enfermedad de Gaucher) es una enfermedad hereditaria autosómica recesiva, causada por la deficiencia de la enzima glucocerebrosidasa. Esta deficiencia produce la acumulación de glucocerebrosidos en los lisosomas de los macrófagos (células de Gaucher). Los síntomas clínicos surgen por la infiltración de distintos órganos, especialmente hígado, bazo y médula ósea por estas células. La enfermedad está clasificada en 3 tipos diferenciados.

La variante tipo 1 de la EG incluye manifestaciones como anemia, trombocitopenia, hepatoesplenomegalia y dolores óseos, las anomalías óseas son la características más discapacitantes de la enfermedad y aunque es conocida como la forma no neuropática, también puede presentar manifestaciones neurológicas como síndrome del túnel carpiano, síntomas de la enfermedad de Parkinson, neuropatía periférica, entre otras.

Los tipos 2 y 3 de EG son conocidas como la forma neuropática de esta patología, son exclusivas de la infancia (los pacientes fallecen a edades muy tempranas) presentan síntomas derivados de la infiltración ósea y visceral por las células de Gaucher y una marcada afectación neurológica.

La velaglucerasa alfa suplementa o reemplaza la beta glucocerebrosidasa, la enzima responsable de la hidrólisis del glucocerobrosido, de esta forma se reduce la cantidad de glucocerobrosido acumulado y se corrige fisiopatología de la EG.

El Programa de Farmacovigilancia del Invima mediante el proceso de detección de señales encontró un aumento de reportes de eventos adversos asociados a convulsiones

relacionados con este principio activo, evento no esperado para este medicamento cuya información farmacocinética indica que no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En reuniones sostenidas con el Titular del Registro, éste presentó la información referente a la señal detectada, asociada con el medicamento y se generó la siguiente conclusión:

“La revisión de los datos de seguridad (de estudios clínicos/casos no clínicos/literatura y casos post comercialización) revelaron que no hay suficiente evidencia que sugiera que la velaglucerasa alfa estuviera causalmente asociada con los eventos reportados de convulsión... Los pacientes con EG están en alto riesgo de convulsiones debido a anomalías neurológicas resultantes de la implicación del cerebro o el sistema nervioso central en la EG. Además de la EG subyacente, 12 de los 19 casos recuperados de las bases de datos tenían otras posibles etiologías y/o factores de riesgo para convulsiones. La compañía continuara monitoreando estos eventos.

No hubo cambio en el perfil de seguridad de velaglucerasa alfa. Se usará Farmacovigilancia de rutina para monitorear cualquier caso adicional que reporte convulsiones. En este momento no se requiere ningún cambio en la CCDS (Company Core Data Sheet) y la información para prescribir de Colombia”

Mediante la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia del Invima a la información contenida en la respuesta otorgada por el Titular del Registro respecto a la potencial señal, se confirma que los casos de convulsiones descritos en Colombia, presentan antecedentes de enfermedad neurológica además del antecedente de EG, lo que constituye un factor predisponente para convulsiones, por lo tanto los eventos adversos notificados no implican hasta el momento una modificación de la información de seguridad del principio activo en mención, sin embargo, el Invima continuará realizando el proceso de vigilancia con el fin de evaluar el perfil de seguridad relacionado con el evento de interés.

Por: Camilo Andres Peña González. Profesional Universitario: QF Magister en Ciencias Farmacología. - Adriana Magaly Monsalve Arias. Médica, Especialista en Salud Pública.

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 las actividades que enmarcan el Plan estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomielitis y la fase final 2013-2018, es importante recordar que a partir del 1 de mayo de 2016, en Colombia, se introdujo exitosamente la vacuna antipolio bivalente oral (VOPb con las cepas 1 y 3) en el programa permanente de vacunación, como uno de los pasos esenciales para completar la eliminación del poliovirus tipo 2. (Para profundizar, ver Farmacoseguridad Marzo-Junio 2016)

Actualmente, para continuar con el cumplimiento de este plan, se están implementando las actividades relacionadas con la contención del poliovirus⁵, encaminadas a reducir al mínimo los riesgos asociados a la posible liberación accidental o intencional de poliovirus, después del cese del uso de la VOPt. Estas actividades de contención buscan eliminar el riesgo latente que puede presentarse en instalaciones que almacenen o manipulen muestras con poliovirus⁶. Para ello, el Instituto Nacional de Salud, como parte del comité de contención, ha implementado el diligenciamiento de una encuesta (homologada con la realizada por la OPS⁷) que identifica el estado actual de

⁵ 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 Promoción y Prevención, Subdirección de Enfermedades Transmisibles, Grupo de Enfermedades Inmunoprevenibles, Programa Ampliado De Inmunizaciones – PAI. Julio 2015.

⁶ Contención de Poliovirus. Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11551&Itemid=1707&lang=es

⁷ ENCUESTA GAP III _REGIONAL (GAP III_R): MINIMIZANDO EL RIESGO DE LIBERACIÓN DE POLIOVIRUS DESDE INSTALACIONES EN LA REGION DE LAS AMÉRICAS. OPS, abril de 2015. Disponible en:

instalaciones que puedan manipular y almacenar muestras que puedan clasificarse como materiales infecciosos o potencialmente infecciosos para poliovirus salvaje (WPV), poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) y poliovirus de la vacuna oral (VOPt). Esto con el fin de verificar y certificar que los laboratorios del país se encuentran libres del virus en muestras potencialmente infecciosas para polio.

Como parte de este trabajo de colaboración interinstitucional, el Invima, emitió una certificación en la cual se registra “...que los laboratorios a cargo de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, no analizan y/o custodian y/o almacenan muestras fecales de ningún tipo, dado que los laboratorios del Invima, no trabajan muestras de origen biológicas, porque tal actividad no está al alcance de nuestras competencias...”

Debido a la importancia de estas actividades, se hace un llamado para que todas las instalaciones que puedan contener este tipo de muestras, participen dentro del marco del Plan de contención de Polio, de manera que como país, cumplamos con el Plan mundial de erradicación de polio.

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.

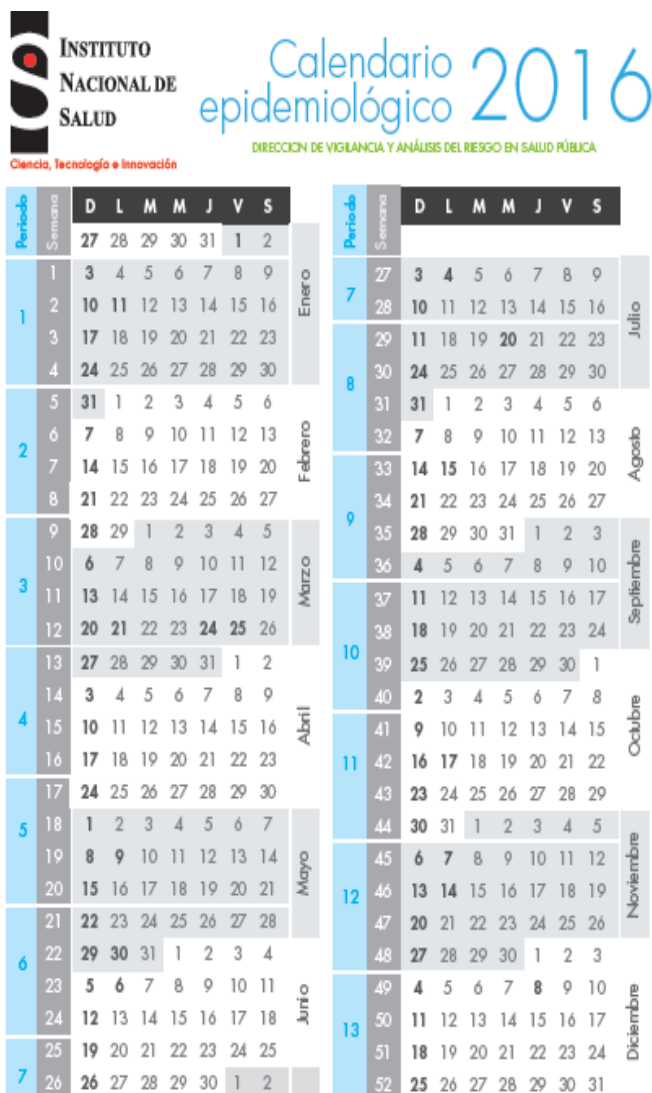
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=download&gid=32681&Itemid=270&lang=es

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°1).

En los periodos epidemiológicos 5 y 6 se notificaron al INS - SIVIGILA 136 reportes de Esavi, 92 graves y 44 leves.

Gráfica N°1: Clasificación severidad ESAVI, Colombia. Periodo epidemiológico 5 y 6, 2016

Figura No 1. Calendario epidemiológico 2015



Fuente: www.ins.gov.co

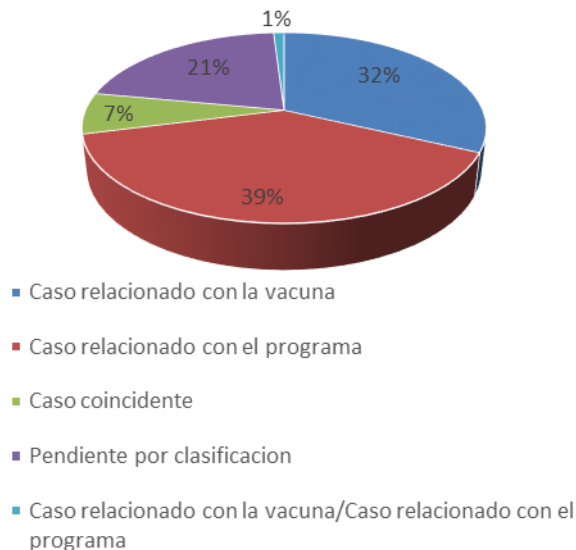
ESAVI reportados al INS
clasificación de severidad



Por otro lado, acuerdo a la clasificación final por causalidad encontramos que la mayoría corresponde a casos relacionados con el programa.

Gráfica N°2: Clasificación final de los casos ESAVI, Colombia. Periodo epidemiológico 5 y 6, 2016.

Clasificación final de casos reportados al INS



En cuanto a lo reportado directamente al Invima en los Periodos epidemiológicos 5 - 6, encontramos un total de 23 reportes, 17 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 6 restantes se clasificaron como no graves.

Del total de los eventos notificados al Invima 2 reportes estaban relacionados con la vacuna anti polio oral reportados de un estudio clínico previo, 4 reportes estaban asociados a vacuna DPT, 6 reportes relacionados con vacuna anti neumococo, 3 reportes relacionado con vacuna pentavalente, 3 reportes relacionado con vacuna anti-rotavirus, 1 reporte relacionado con vacuna anti-VPH, 1 reporte relacionado con vacuna de fiebre amarilla, 1 reporte relacionado con vacuna BCG y 2 reportes relacionados con vacuna anti-influenza.

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%20Epidemiol%C3%B3gico/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/ProgramaAmpliadoInmunizaciones>

- 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
- 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 Magister en Ciencias Farmacología -c-

INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MAYO – JUNIO 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

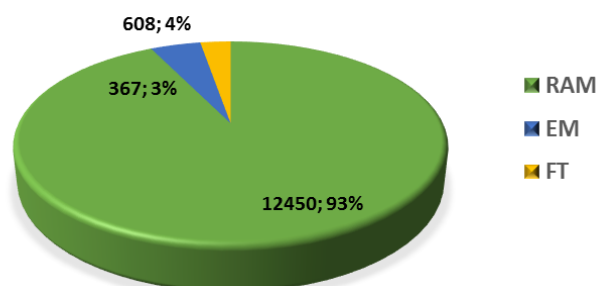
Durante el tercer bimestre del año 2016 se gestionaron 14862 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM), 39% más que lo recibido durante el primer y segundo bimestre.

Estos contenían 12450 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 608 Errores de Medicación (EM) y 367 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.

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

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

CLASIFICACIÓN DE PRM RECIBIDOS DURANTE EL TERCER BIMESTRE DE 2016



Reacciones Adversas a Medicamentos

De los reportes clasificados como RAM, el 42.5% fueron eventos serios y el 57.5% fueron no serios.

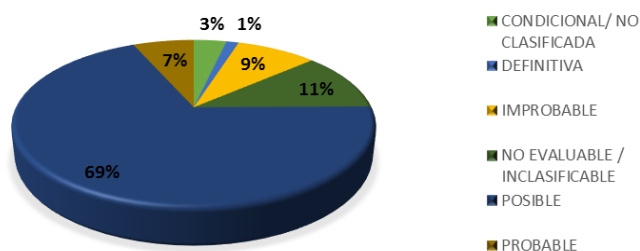
Los operadores logísticos continúan punteando en la notificación de los eventos serios con un 49.7% seguidos de la industria farmacéutica con un reporte del 35%.

Luego de realizar la revisión de los eventos serios, notificados durante el tercer bimestre del año, se encontró que en el 89% de ellos, fue posible establecer una causalidad, mejorando ostensiblemente las cifras previas al respecto.

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 MAYO - JUNIO 2016



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

Fallo Terapéutico

Durante el tercer bimestre de 2016 se registraron 367 reportes, duplicando los recibidos al respecto en el bimestre previo.

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

DIAGNOSTICO PRINCIPAL	N° de Reportes
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	54
PSORIASIS	27
NO REPORTA	24
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	14
ACROMEGALIA Y GIGANTISMO HIPOFISARIO	11
TUMOR MALIGNO DEL PANCREAS ENDOCRINO	11
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	9
OTRAS ARTROPATIAS PSORIASICAS (L40.5)	8
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	8
COLITIS ULCERATIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	6
Total general	367

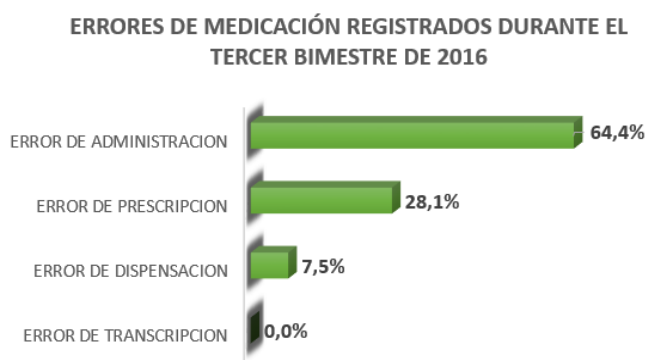
Actualmente se encuentran en verificación algunos fallos terapéuticos con notificación reiterativa al sistema.

Errores de Medicación

Durante el periodo, se reportaron 608 errores de medicación los cuales fueron analizados por el grupo de farmacovigilancia encontrando que el 54,9% (334) de los eventos, adjuntaron información suficiente que permitieron clasificar los errores de medicación presentados.

De los eventos que permitieron análisis, a diferencia de los meses anteriores, el “ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO” representó la mayor causa de error durante el bimestre. Ver Gráfica 3.

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



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

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

Incentivar el uso de listas de chequeo y los 10 correctos para la aplicación de medicamentos son estrategias que propenden por la seguridad del paciente durante las estancias hospitalarias.

Al respecto el Ministerio de Salud y Protección Social tiene a disposición del público en general la Guía Técnica de “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” donde se establecen las metas y los procesos asistenciales seguros que minimizan riesgos durante la atención de pacientes incluyendo la administración de medicamentos.

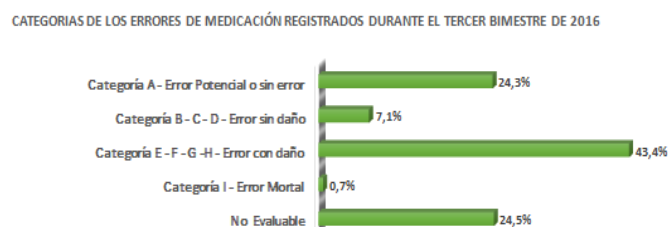


Los invitamos a consultarlas en el siguiente enlace:

[Guía Técnica de “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”- MSPS](#)

En cuanto a los errores de medicación encontramos que contrario a lo referido en bimestres pasados, el error con daño ocupó el primer lugar del reporte.

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



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

Sin embargo, al entrar a revisar los datos para evidenciar las oportunidades de mejora se encontró que la mayoría correspondían a errores de digitación por parte de los reportantes al ingreso de las notificaciones, por esta razón se decidió tomar esto como punto clave de capacitación a las instituciones.

Así es como los errores sin daño o potenciales, que normalmente ocupan esta posición, se empezarán a abordar durante el segundo semestre, en las asistencias técnicas realizadas a los entes territoriales de la nación.

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 desarrolladas en el Programa de Nodos en Farmacovigilancia, han permitido aumentar la comunicación efectiva con las diferentes entidades territoriales de salud del país, contribuyendo de esta manera a mejorar la articulación

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.

El programa DeMuestra la calidad llevo a cabo en los meses de Abril, Mayo y Junio reuniones con 23 secretarias de salud del país.

Funcionarios del Invima se dirigieron a 21 Secretarías de Salud para brindar asistencia técnica presencial en cada una de ellas. Adicionalmente, se llevó a cabo reunión vía web con 2 Secretarías de Salud.



En dichas reuniones se difundieron los resultados de 2015, el alcance y la importancia del programa en vigilancia de calidad post-comercialización de los medicamentos y se resolvieron preguntas. Esta articulación entre el Invima y los entes territoriales, ha permitido dar alcance a los resultados del programa y demostrar la efectividad de este en la vigilancia post-comercialización.

Adicionalmente se realizó asistencia técnica al personal designado por las diferentes Secretarías de Salud, para llevar a cabo la toma de muestras del Programa Demuestra la Calidad 2016, así:

1. Toma de Muestra de medicamentos seleccionados.
2. Estrategias para la selección de medicamentos a muestreo.

3. Cantidad del medicamento a muestreo.
4. Demás lineamientos del Programa Demuestra la Calidad 2016 por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.



Agradecemos cordialmente a los entes territoriales por su participación activa en el Programa DeMuestra la Calidad.

Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. Química Farmacéutica.

REPORTE EN LÍNEA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Una de las dudas constantes de los actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV) a la hora de reportar eventos adversos asociados al uso de medicamentos es saber si existe alguna forma de tener un informe de los eventos adversos reportados durante el año. Frente a este tema, el grupo de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, a continuación resuelve esta inquietud.

El reporte en línea es una plataforma web diseñada para la notificación, por parte de todos los actores pertenecientes a la RNFV del País, de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos; el cual entre las múltiples funcionalidades que ofrece, se encuentra, la generación de informes consolidados de los eventos adversos reportados al instituto.

Minnesota. Partió entonces a los 17 años a los Estados Unidos, aprovechando la oportunidad de irse a buscar un mejor futuro.^{1,9}

Su madre adoptiva en Estados Unidos fue la señora Mary Kubesh, que lo recibió en su casa y lo apoyó en tierras estadounidenses durante toda su formación como farmacéutico. Después de terminar sus estudios de High School en Olivia High School en mayo de 1963 en Olivia (Minnesota) y los de "Undergraduate" en St. John's University en mayo de 1967 en Collegeville (Minnesota), viajó a Colorado para concluir sus estudios profesionales en Farmacia en la Universidad de Colorado en mayo de 1970, Bachelor of Pharmacy, Boulder (Colorado). Finalmente obtuvo su título de Pharmaceutical Doctor, Pharm. D., en junio de 1974 en la prestigiosa Universidad de Minnesota (Minneapolis), una de las más reconocidas dentro de la educación farmacéutica mundial.

Sin embargo, y en razón a su nostalgia por América Latina, su pueblo, le hace buscar con ahínco el enseñar y brindar a los suyos aquello que había recibido de los Estados Unidos. Por ello, su logro más importante fue la vinculación, integración y consolidación del gremio farmacéutico iberoamericano alrededor de la reflexión con respecto a la profesión misma. Viajó entonces por diferentes países como Puerto Rico, Chile, España, Brasil, Argentina, Colombia, Venezuela, mostrando un camino respecto a la aplicación y el desarrollo de la farmacia en Iberoamérica, la labor social, el uso racional del medicamento, la educación al paciente y a la comunidad, el enfoque clínico del farmacéutico...sin duda alguna demostrando que se adelantó a su época.

Algunas de sus investigaciones

"The use of propranolol plasma levels in the treatment of hypertensive patients" (1974), "The multiple aspects of drug interactions with warfarin" (1975), "The role of the pharmacist in treating hypertensive patients" (1976), "Headache: Etiology, symptomatology and Pharmacological management" (1978), "Current therapies for rheumatoid arthritis" (1979), "Fixed-Drug combinations: advantages, disadvantages and pharmacokinetic considerations" (1980), "Use of antihypertensive drugs: rational and irrational combinations" (1980), "Fixed-Drug combinations. Are they rational?" (1980), "Clinical Pharmacy and better patient care" (1980), "Rational use of anti-hypertensives, and bronchodilators" (1980), "Antibiotic usage. The pharmacist's role" (1980), "Rational antibiotic use through clinical pharmacokinetics" (1981), entre muchos otros como: "Drug distribution systems. Advantages of the unit dose system", "Therapeutic drug interactions. Their significance to clinicians", "Adverse drug reactions affecting the hematopoietic, renal and hepatic organ systems. The role of pharmacist in drug surveillance programs", "Drug information service: importance to the practitioner. Methods for drug literature evaluation", y mas...

Grupo de Farmacovigilancia
Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca

⁹ | encuentro de una cultura farmacéutica. En homenaje y reconocimiento al profesor Juan R. Robayo. Por: Teresa Catalina Domecq J.

- 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

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.