

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

Francisco Javier Sierra Esteban
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

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

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. Edu.
Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. M.Sc. -c-
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.
Ana Yíbe Gomez Riveros. Abg.

invimafv@invima.gov.co
www.invima.gov.co

EN ESTA EDICIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	2
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS.....	2
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	2
FALLO TERAPÉUTICO	3
ERRORES DE MEDICACIÓN	4
DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES	5
INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	6
GESTIÓN DE ALERTAS.....	6
EVALUACIÓN INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	7
SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	8
EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)	8
RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL....	10
SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	10
PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD.....	11
INFORMACIÓN DE INTERÉS	13
HOMENAJE POSTUMO	13

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

A continuación se presenta un resumen de los reportes recibidos por el programa durante el año 2016.

En el año transcurrido, se recibieron 72.024 reportes de eventos adversos, 606 de los cuales correspondían a reportes periódicos, 2.559 a errores de medicación, 1.818 a fallos terapéuticos, 1.790 a reportes en cero y 67.029 a reacciones adversas a medicamentos (RAM). De estas últimas, 35% (23.472) fueron serias y 65% no serias (43.557).

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

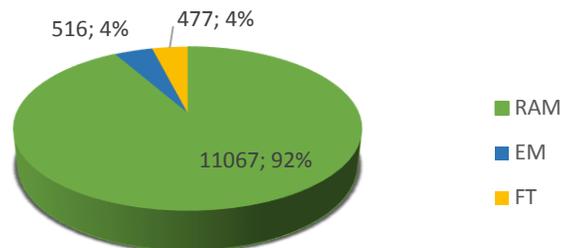
El Invima, en cabeza del Dr. Javier Guzmán, Director General, ha trabajado arduamente fortaleciendo los canales de comunicación con la ciudadanía y el país en general, para lograr identificar tempranamente las señales que lleven a sospechar fallos en la seguridad de los medicamentos que atenten contra la salud de la población, donde la participación activa de la red de farmacovigilancia y la comunidad, en el reporte de eventos, se convierte en un pilar fundamental para esta identificación.

CARACTERIZACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

Durante el primer bimestre del año 2017 se gestionaron 12.066 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM).

Estos contenían 11.071 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 516 Errores de Medicación (EM) y 477 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.

CLASIFICACION DE PRM RECIBIDOS DURANTE EL PRIMER BIMESTRE DE 2017



Gráfica N°1: Clasificación de PRM recibidos durante el primer bimestre de 2017. Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

De los reportes clasificados como RAM, el 43% fueron eventos serios y el 57 % fueron no serios.

Cabe recordar que la seriedad de los eventos es verificada y reclasificada, de ser necesario, durante la revisión que se realiza al interior del instituto.

Como principales reportantes, se destacan los clasificados como "otros profesionales de la salud", "químicos farmacéuticos" y "otros", mostrando que todos los ciudadanos pueden acceder y utilizar la plataforma para el reporte de eventos adversos. Tabla N° 1.

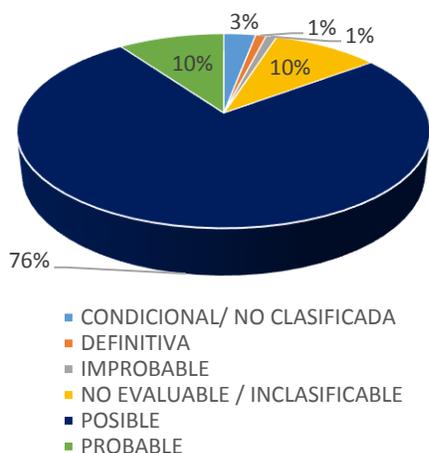
Tabla N° 1 Tipo de usuarios que reportaron en el Reporten en Linea (ene-feb 2017).

TIPO DE REPORTANTE	TOTAL
OTRO PROFESIONAL DE LA SALUD	4371
QUIMICO FARMACEUTICO (ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS/TITULAR)	2251
OTRO	2099
PROFESIONALES DE ENFERMERIA	1685
MEDICO	546
DESCONOCIDO	115
TOTAL	11067

Luego de realizar la revisión de los eventos serios, notificados durante el primer bimestre del año, se encontró que el 76% de ellos, permitió evaluar la causalidad, evidenciando así una notoria mejoría en el análisis de los eventos por parte del reportante.

La clasificación "POSIBLE", que hace referencia a un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara, continúa ocupando el primer lugar. Ver Gráfica 4.

DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA CAUSALIDAD EVIDENCIADA EN LAS RAM SERIAS REPORTADAS A INVIMA EN ENERO FEBRERO 2017



Gráfica N°4: Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en enero febrero 2017. Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017

FALLO TERAPÉUTICO

Durante el primer bimestre de 2017 se registraron 477 reportes de fallos terapéuticos.

Adicionalmente, durante el bimestre, la Red Nacional de Farmacovigilancia, alertó sobre un posible producto fraudulento debido al incremento en la presentación de fallos terapéuticos durante su uso. Lo que llevó en conjunto con el laboratorio fabricante a realizar medidas de identificación de las unidades utilizadas para evidenciar adulteraciones en las mismas.

Posterior a la verificación del reporte de dichos casos al instituto, se identificó que tan solo se habían recibido 2 reportes en el mes de enero y 8 en febrero, para un total de 10 reportes, la mayoría en zonas de la costa colombiana. Esto llevó al instituto, a ahondar en la investigación del caso, desplegando respectivas acciones de IVC en las instituciones donde podría haberse utilizado el producto pero de las cuales no se había recibido reporte, encontrando en algunas instituciones, inconsistencias y fallos en su programa de farmacovigilancia. Finalmente, el Invima emitió la alerta el 31 de enero de 2017, dando indicaciones para reconocer los posibles productos falsificados. Actualmente, se adelanta el análisis de la información recolectada para tomar las medidas adicionales a las que haya lugar.

Este caso, evidenció la necesidad de incentivar al interior de las instituciones, el reporte de posibles fallos terapéuticos, el fortalecimiento de los procesos de compra de insumos y la imperiosa necesidad de consulta, por parte de los establecimientos, de los distribuidores autorizados ante la cámara de comercio y ante las secretarías de salud, además de verificar el diagnóstico que se asocia al reporte efectuado, ya que algunos casos refirieron como diagnóstico asociado al evento adverso "Parto Prematuro".

Sospeche de todo insumo con diferencias significativas en costos, con solicitudes de no generación de facturas y con direcciones que no correspondan a establecimientos comerciales. Verifique los antecedentes de los ofertantes y en caso de dudas apóyese en la Secretaría de Salud de su departamento o distrito. *La salud es responsabilidad de todos.*

Ante cualquier sospecha de productos adulterados, el Invima tiene a su disposición diferentes canales de comunicación para recibir sus denuncias, en la página web del Invima, en servicios de Información al ciudadano, [aquí](#).

Tabla 2. Top 20 de los diagnósticos principales asociados al reporte de Fallos Terapéuticos durante el primer bimestre de 2017.

DIAGNOSTICO PRINCIPAL	N° Rep
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	94
SIN INFORMACION	63
ESQUIZOFRENIA, NO ESPECIFICADA	32
TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR, NO ESPECIFICADO	17
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	14
PSORIASIS, NO ESPECIFICADA	14
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	14
PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA	11
CARCINOMA IN SITU DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA	10
COLITIS ULCERATIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	9
PARTO POR CESAREA, SIN OTRA ESPECIFICACION	8
ACROMEGALIA Y GIGANTISMO HIPOFISARIO	8
HIPERTENSION PULMONAR PRIMARIA	7
TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA	6
SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA DEL RECIEN NACIDO	6
MIELOFIBROSIS AGUDA	6
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	6
OTRAS ARTRITIS ESPECIFICADAS	6
HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO NO CLASIFICADO EN OTRA PARTE	5

ERRORES DE MEDICACIÓN

Durante el periodo, se reportaron 518 errores de medicación los cuales fueron analizados por el grupo de Farmacovigilancia encontrando que el 44% (228 eventos) ya venían con la clasificación del tipo de error presentado, marcando una gran diferencia con otros bimestres donde solo el 20% de los reportes de errores de medicación, se clasificaba.

Para facilitar la notificación de la clasificación, se han generado estrategias en la plataforma de reporte en línea como la habilitación del campo “categoría del error de medicación encontrada”, que se basa en la clasificación de error de medicación de M. J. OTERO. R. MARTÍN. M. D. ROBLES. C. CODINA.

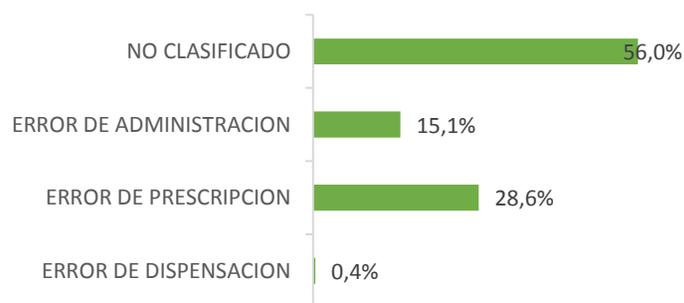
Tabla 3. Categorías de clasificación de los errores de medicación.

1. Error Potencial o sin error - Categoría A - Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
2. Error sin daño - Categoría B - El error se produjo pero no alcanzó al paciente
3. Error sin daño - Categoría C - El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
4. Error sin daño - Categoría D - El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había surtido daño
5. Error con daño - Categoría E - El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención
6. Error con daño - Categoría F - El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
7. Error con daño - Categoría G - El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
8. Error con Daño - Categoría H
9. Error Mortal - Categoría I - El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Adicionalmente, cuando elige en descripción del evento “Error de Medicación”, puede reportar el tipo de error presentado (administración, prescripción, dispensación, transcripción y validación, entre otros).

De los eventos que permitieron análisis, “ERROR EN LA PRESCRIPCION” sigue representando la mayor causa de error durante el bimestre. Ver Gráfica 5.

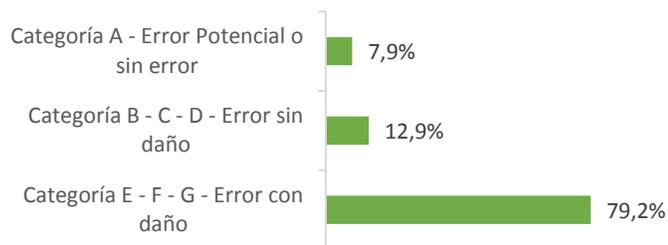
ERRORES DE MEDICACIÓN REGISTRADOS DURANTE EL PRIMER BIMESTRE DE 2017



Gráfica N° 5: Distribución errores de medicación registrados durante el primer bimestre de 2017. Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017

En cuanto a la categoría de gravedad del error “Categoría E – El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención”, ocupó el primer lugar del reporte, con un 73.3%.

CATEGORIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN REGISTRADOS DURANTE EL PRIMER BIMESTRE DE 2017



Gráfica N°6: Distribución por categorías en los errores de medicación registrados durante el primer bimestre de 2017.

Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - Invima 2017. Clasificación dada por la NCCMERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

A continuación listamos los 10 principios activos que más reportaron errores de medicación. En esta, ya no se encuentran antibióticos, contrario a lo ocurrido en anteriores meses, puede deberse a los diferentes controles institucionales que se han implementado.

Tabla N°4. Top 10 de los principales principios activos asociados al reporte de errores de medicación durante el primer bimestre de 2017

DESCRIPCION ATC	N°Reportes
RISPERIDONA	34
DASATINIB	30
TERIPARATIDE	24
ABIRATERONA	23
GOLIMUMAB	21
OCTREOTIDO	18
PREDNISOLONA	17
NILOTINIB	17
ELTROMBOPAG	15
RUXOLITINIB	14

Por: Viviana Martinez Garcia- Químico Farmacéutico - Rosana Angélica Ramírez Pedreros. MD Esp., Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia.

DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES

Durante el año 2016, el proceso de detección de señales gestionó un total de 35.037 asociaciones, de las cuales se obtuvieron 222 posibles señales. Éstas fueron analizadas y evaluadas. Como resultado, se definieron ajustes a los procesos de notificación por parte de la industria farmacéutica, con la finalidad de fortalecer la calidad de la información suministrada y así mejorar el proceso de detección, análisis y gestión de señales.

Como resultado del procedimiento empleado para la detección de señales, encontramos en el último trimestre de 2016, un total de 39.439 reacciones homologadas con los términos preferidos de la nomenclatura WHO-ART, asociadas al uso de 992 principios activos, al finalizar la verificación de la mismas se detectaron 17.945 asociaciones, de éstas 109 fueron asociaciones fuertes y finalmente obtuvimos 3 potenciales señales cuyos principios activos involucrados se mencionan a continuación:

No.	Principio Activo
1	Insulina glargina
2	Ritonavir
3	Lanreotide

Se realizó el proceso de análisis y verificación de la información disponible llegando a la conclusión de que cada uno de los eventos relacionados con los principios activos en cuestión correspondía a complicaciones propias de la enfermedad objeto del tratamiento.

El Invima continúa con el fortalecimiento del proceso de gestión de señales, evaluando el perfil de seguridad de los medicamentos para contribuir con el uso racional y seguro de los mismos por parte de los colombianos.

Por: Adriana Magally Monsalve Arias. Médica, Especialista en Salud Pública

INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

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, monitorizando las alertas publicadas, verificando su aplicabilidad en el país, consolidando la información de seguridad reportada a nivel nacional por los diferentes actores en salud y los resultados de las acciones de IVC, en busca de información de interés para la seguridad de la salud de la comunidad.

En el transcurso del año 2.016 se capturaron un total de 379 alertas, de las cuales 142 tenían aplicabilidad local. Se revisaron los insertos y la información para prescribir y se evidenció que en 91 productos de los involucrados en las alertas no se contemplaba dicha información dentro de su perfil de seguridad.

Por lo anterior durante 2016, se realizaron 43 informes de seguridad para los medicamentos: Canaglifozina, micofenolato, Inhibidores de SGLT2, crizotinib, medicamentos para vih, vemurafenib, talidomida - melfalan, daclatasvir, alogliptina, inhibidores de tirosin quinasa, Viekira Pak, leflunomida, ibuprofeno, Tecfidera, bifosfonatos, erlotinib, ketoconazol, blinatumomab, asociación de canaglifozina - dapaglifozina, nitrofurantoina, omalizumab, riociguat, olanzapina, talidomida, isoniazida, warfarina, citalopram, miconazol, metilprednisolona, antipsicóticos atípicos, antivirales de acción directa, opiáceos, levonogestrel, oxaliplatino bupropion, agonistas adrenérgicos B2 de acción prolongada, fulvestran, lenalidomida, cefepime, topiramato, cobicitat - ritonavir, dasatinib, canaglifozina.

Se publicaron en la página del Invima 38 Alertas Sanitarias: Productos publicitados por Internet Sin Registro Sanitario,

Xambo, Achieving Zero - Achieving Zero Advanced - Achieving Zero Max, Warfarina de Europack, Ondax, Fosfato de Sodio, Cognital, Actualización Ondax, BrainPlusIQ, Jarabe Compuesto de León, Carbamacepina, Carmustina, Fenitoina, Vacunas antialérgicas InmunoTek, Mero Macho, Meningococo, Productos sin registro sanitario, Albendazol de Tecnoquímicas, Metronidazol de Ecar, Albendazol de Laproff, Albendazol de Gonher Farmacéutica, Vitacerebrina Francesa, Dermatol, Productos publicitados por internet sin registro sanitario, Tecfidera, Gabapentin 300 mg de Tecnoquímicas, Gabapentin 400 mg de Tecnoquímicas, Metronidazol de Tecnofar, Metronidazol de Pentacoop, Actualización de Mero Macho, Potenciadores sexuales, Productos fraudulentos, Clifem, Mega Sex, Cytotec, Productos sin registro Sanitario, Ultra Sbelt, Productos sin registro sanitario comercializados en Colombia.

Y se generaron 24 Informes para profesionales de la salud -pacientes y cuidadores relacionados con Micofenolato, Antiácidos, Posaconazol, Loperamida, Crizotinib, Fluoroquinolonas, Oxiconona, Ketoprofeno, Ketoconazol, Alogliptina, Inhibidores de SGLT2, Glucantime, Inhibidores de Tirosin Quinasa, Enterogermina, Leflunomida, Viekira Pak, Fumarato de Metilo, Riociguat, Bifosfonatos, Aripiprazol, Daclatasvir, Erlotinib, Dapaglifozina - Canaglifozina, Fulvestran.

Durante los meses de enero y febrero de 2017, se capturaron un total de 79 alertas, 25 con aplicabilidad local, que modificaron el perfil de seguridad de 387 registros sanitarios vigentes y por tanto generaron alertas sanitarios, llamados a la industria farmacéutica para modificación de su información de seguridad en los productos y publicación de información para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.

Igualmente, se realizaron 2 informes de seguridad que corresponden a los siguientes medicamentos: antivirales de acción directa y rivaroxaban.

Se publicaron en la página del Invima, 2 Alertas Sanitarias para los productos levotiroxina y surfactante pulmonar.

También se generaron 3 Informes para profesionales de la salud -pacientes y cuidadores relacionados con información

de seguridad para los medicamentos [lenalidomida](#), [topiramato](#) y [acetaminofen](#).

La sala especializada de medicamentos y productos biológicos del Invima, se pronunció respecto a 14 informes de seguridad realizados por el grupo de alertas para canaglifozina, dasatinib, cobicistat y ritonavir, lenalidomida, levonogestrel, antivirales de acción directa, antipsicóticos atípicos, metilprednisolona iv, miconazol, citalopram, talidomida, warfarina, isoniazida, olanzapina; cuyo concepto puede ser consultado en [Acta No 28 de 2016](#), [Acta No 30 de 2016](#), [Acta No 2 de 2017](#).

Las alertas publicadas por el Grupo de Farmacovigilancia, son de gran importancia para la seguridad de nuestros usuarios, por tanto es importante que usted consulte el enlace de alertas diariamente, para que se mantenga actualizado, [aquí](#).

Igualmente si usted quiere consultar el consolidado de publicaciones entre las que se encuentran:

- ✓ Alertas sanitarias
- ✓ Informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores
- ✓ Conceptos de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos con respecto a los informes de seguridad remitidos por el grupo de farmacovigilancia

Puede acceder [aquí](#).

Por: Lilibiana Marleny López Murcia. Médico, Magister en Genética Humana - Viviana Orjuela Velazquez. Química Farmacéutica.

EVALUACIÓN INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Los Informes de Seguridad son documentos que se crearon con el fin de mantener actualizada la información a nivel mundial de los datos de seguridad de un producto comercializado, y permiten a las autoridades sanitarias o a los titulares de registro sanitario prever las necesidades de realizar nuevos estudios, hacer cambios en la información básica de prescripción o tomar decisiones frente al mercado¹.

Dentro de estos documentos, existe el Plan de Gestión de Riesgo -PGR-, que es un informe periódico que permite

monitorizar el perfil de seguridad de los medicamentos, mediante las actividades de farmacovigilancia y las medidas de minimización establecidas para el manejo de los riesgos identificados y potenciales estudiados en este informe.

Teniendo en cuenta que el Instituto busca proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de los productos objeto de vigilancia sanitaria, entre ellos los medicamentos, desde septiembre de 2016 se incluyó la presentación del Plan de Gestión de Riesgo en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos y algunas renovaciones.

Este proceso, ha aportado a los conceptos emitidos por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos, frente a la aprobación de medicamentos seguros para la población Colombiana.

Adicionalmente, teniendo en cuenta el impacto que pudiera generar dicha solicitud en los titulares de registro, se realizó una mesa de trabajo para dar a conocer el formato de evaluación farmacológica con la inclusión de los PGR resolviendo inquietudes al respecto y buscando unificar varios temas que encierra la presentación de los PGR, en próximas fechas se abrirá un espacio más con la industria, para profundizar y resolver las inquietudes que aún existan con respecto a la presentación de dichos informes.

Por otra parte, se están realizando junto con el Ministerio de Salud y Protección Social, mesas de trabajo para la realización de las Guías de Presentación del Plan de Gestión del Riesgo.

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-. Departamento de Farmacovigilancia. Informes Periódicos de Actualización de Seguridad Guía para la Industria Farmacéutica. Mayo de 2016.

2. Circular externa-600-7468-2016 "Para los solicitantes de Registros Sanitarios de medicamentos y productos biológicos" disponible en el micrositio de la sala especializada de medicamentos y [aquí](#).

Por: Anamaría Pedroza Pastrana. QF Magister en Ciencias, Farmacología -c-

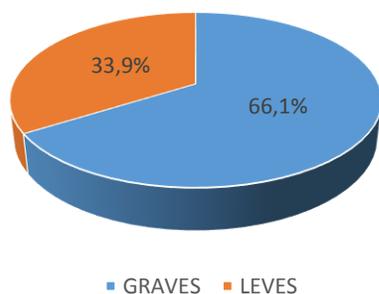
SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

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

Durante el año 2016, se reportaron al Invima en total 115 Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización - ESAVI que involucraron un total de 58 pacientes.

De los 115 eventos notificados fueron clasificados como graves 76 eventos en 31 pacientes y como leves 39 eventos en 27 pacientes.

GRAVEDAD ESAVI REPORTADOS AL INVIMA 2016

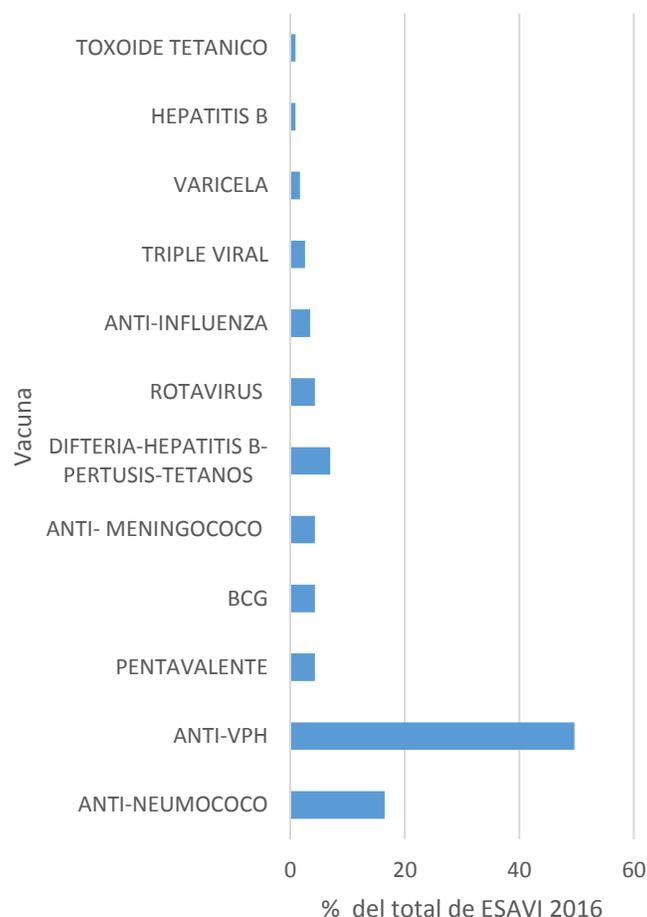


Grafica 1. Clasificación de acuerdo con gravedad ESAVI reportados 2016

Fuente: Consolidado SIVICOS 2016

Por otro lado en cuanto a los eventos reportados y las vacunas asociadas a estos eventos, encontramos una alta proporción de reportes de vacunas como anti-VPH con 57 eventos reportados, en 7 pacientes, 39.1% clasificados como graves y 10.4% clasificados como leves; vacuna anti neumococo con 19 eventos reportados en 6 pacientes, 9.6% clasificados como graves y 7% clasificados como leves y

difteria - hepatitis B - pertusis - tétanos con 8 eventos en 7 pacientes, 4.3% clasificados como graves y 2.6% clasificados como leves.



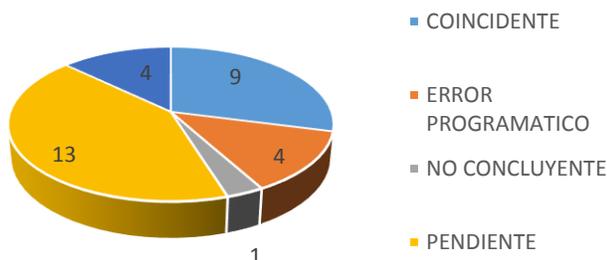
Grafica 2 ESAVI por vacuna reportado al Invima.

Fuente: Consolidado SIVICOS 2016

Los 76 eventos graves en 31 pacientes, reportados al Invima durante 2016, fueron seguidos en la base de SIVIGILA en el marco del convenio 646 de 2013 entre Invima-INS, siendo clasificados acorde a causa definida en las unidades de análisis llevadas a cabo por las Secretarías de Salud - INS - MSPS e Invima, hasta 16 de diciembre de 2016, cuando se realizó la última reunión entre los referentes de ESAVI del INS y del Invima.

Gráfica 3. Clasificación según causas de ESAVIS grave reportados al Invima en 2016 socializados con INS.

CLASIFICACION DE ESAVI SEGUN SUS CAUSAS



Fuente: Consolidado SIVICOS 2016

Se aclara que al realizar el análisis de causalidad de los eventos, éste se realiza analizando cada uno de los pacientes que presentaron eventos, por lo cual en la gráfica 3 se evidencia el análisis de causalidad de 31 pacientes que se presentaron ESAVI graves.

Es importante anotar que estos eventos se describen, según el Calendario Epidemiológico, que para el 2017 se muestra a continuación. (Figura N°1).

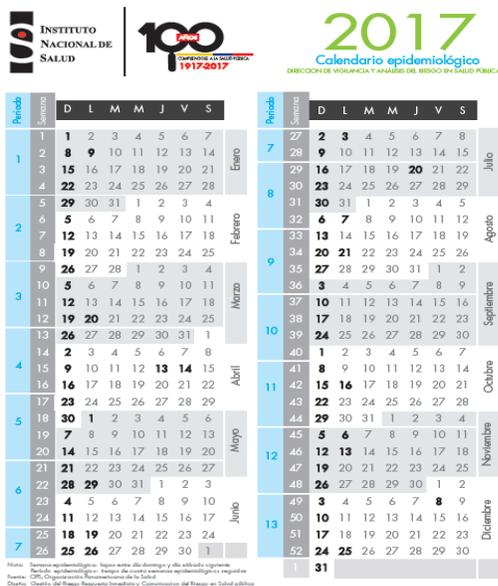


Figura 1. Calendario epidemiológico 2017

Fuente: www.ins.gov.co

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.

CONCLUSIONES

- ✓ Para el año 2016, se notificaron al Invima 115 ESAVI, de los cuales se presentaron 39 ESAVIS leves y 76 ESAVIS graves, lo que corresponde a 33.9% y 66.1 % respectivamente.
- ✓ Las vacunas que tuvieron una mayor aparición en la notificación de casos sospechosos al Invima, fueron la vacuna anti VPH con 51 reportes los cuales corresponden al 66% de los reportes, seguido por la vacuna anti neumococo con 19 reportes que corresponden a un 22% del total de los reportes realizados al Invima.

RECOMENDACIONES

- ✓ Continuar el proceso de empoderamiento de todos los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia: entes territoriales, EPS, prestadores de servicios de salud, laboratorios farmacéuticos, titulares de registros sanitarios, con el fin de intensificar la búsqueda de los ESAVI y generar acciones que impacten en la Salud Pública.
- ✓ Trabajar en conjunto con los Laboratorios o Titulares de Registros Sanitarios, con el fin de fortalecer la búsqueda activa y la calidad de los reportes de los ESAVI.
- ✓ Los laboratorios farmacéuticos deben garantizar el perfil de seguridad de las vacunas, de acuerdo con la Resolución 2004009455 de mayo de 2004, por medio de los reportes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgo y el seguimiento de los casos.
- ✓ Diseñar e implementar estrategias para promover la adherencia de los Laboratorios o Titulares de Registros Sanitarios al protocolo del SIMIGILA para la notificación y análisis de los casos durante el primer semestre de 2016. A través de la ficha de notificación:

INFORMACIÓN DE INTERÉS EN VACUNAS

Recordamos que información específica para vacunas, se encuentra en la página web del Invima [aquí](#).

Y en la página del INS disponible en el siguiente enlace:

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Informe%20de%20Evento%20Epidemiol%C3%B3gico/ESAVI%20PERIODO%20XIII%202016.pdf>

Es muy importante promover el reporte para fortalecer el sistema de vigilancia de ESAVI, y de esta manera completar y actualizar el perfil de seguridad de las vacunas, con el objetivo de que la población mantenga la confianza en las vacunas y en los programas de inmunización.

Por: *Carmen Juliana Pino. Médica, Especialista en Farmacología Clínica – Ana María Pedroza QF Magister en Ciencias Farmacología –c*

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

TRABAJO NACIONAL

En el año 2016 se lograron avances significativos en el mejoramiento de programas territoriales de farmacovigilancia en términos del fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, por medio de actividades de cooperación interinstitucional promovidas desde Invima y apoyadas por diferentes entidades territoriales del país.

Se realizaron dos ciclos de videoconferencias con las entidades territoriales de salud pertenecientes a los seis (6) nodos regionales de farmacovigilancia que tiene el país, posteriormente funcionarios de Invima se desplazaron a cada una de las seis regiones para realizar reuniones presenciales donde se logró apoyar la consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia y generar un acompañamiento a los programas territoriales de los departamentos asistentes.

Dentro del Programa Nodos y las actividades de cooperación interinstitucional, el Grupo de Farmacovigilancia de Invima

dio asistencia técnica a tres (3) entidades territoriales de salud y participó activamente en cinco (5) encuentros regionales de farmacovigilancia, organizados por diferentes entidades territoriales de salud. Con estos, se buscó sensibilizar a los actores de la cadena de vigilancia del medicamento, en especial a los prestadores de servicios de salud de cada región.

Luego de una efectiva y demostrable gestión territorial en farmacovigilancia, y evidenciando frutos de los encuentros realizados, se otorgó el nombramiento como Nodo Territorial en Farmacovigilancia a siete (7) entidades territoriales de salud de diferentes regiones del país, que contaban con programas territoriales de farmacovigilancia robustos y con mayor grado de capacidad técnica. Estos nombramientos se realizaron en el marco del III Encuentro Nacional de Farmacovigilancia, organizado por Invima y realizado los días 15 y 16 de noviembre de 2016 en la ciudad de Bogotá.

Para inicios del año 2017 y con el objetivo de apoyar los procesos territoriales de farmacovigilancia e impulsar los programas a nivel local, se planificó el desarrollo de videoconferencias, encuentros regionales, capacitaciones, acompañamiento a entidades territoriales de salud y visitas en conjunto con los departamentos y distritos del país, con miras a lograr un aumento de la cobertura de la red, un personal capacitado en todos los territorios no solo en las grandes ciudades, entidades territoriales de salud con programas de farmacovigilancia robustos y efectivos.

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

SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dentro el año 2016, cumpliendo con el cronograma se visitó un total de 52 establecimientos adscritos a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV), entre IPS e Industria Farmacéutica con el propósito de efectuar seguimiento a los

programas institucionales de Farmacovigilancia. De las mismas 41 visitas correspondieron a instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y 11 visitas a establecimientos de la industria farmacéutica ubicadas en los departamentos de Antioquia, Atlántico, Bolívar, Cundinamarca, Meta, Nariño, Santander, Tolima y Valle del Cauca.

De acuerdo a los ítems evaluados para determinar la implementación del Programa de Farmacovigilancia, se observó un cumplimiento de la totalidad de los criterios, en un 19% de las instituciones de salud evaluadas y en un 73% de los establecimientos de la industria evaluados.

Al analizar los resultados presentados y basados en la guía IVC-VIG-GU009 que establece los parámetros para el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia de establecimientos adscritos a la RNFV (Ver <https://www.Invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-GU009.pdf>, numeral 6.1. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA, los ítems de mayor porcentaje de cumplimiento se tuvieron en los numerales uno (1. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia), tres (3. Participación en programas) y cinco (5. Documentación del Programa). Por otra parte se observa que los de menor cumplimiento son los numerales dos (2. Se tiene conocimientos sobre la normatividad aplicable a Farmacovigilancia), seis (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) y siete punto dos (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.). También numeral seis (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 dicha información.

Por: Gloria Patricia Vidal Aranzazu. Química Farmacéutica.

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 el Ministerio de Salud y Protección Social, formulado en el año 2004 y liderado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), cuyo objetivo es fortalecer el programa de vigilancia en la comercialización para verificar la calidad de los medicamentos y suplementos dietarios en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.

El Programa DeMuestra la Calidad de 2016, como parte del proceso de gestión del riesgo, analizó muestras de medicamentos que fueron tomadas en establecimientos farmacéuticos como: farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores e Instituciones prestadoras de servicios de salud en el territorio nacional, por las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales listadas a continuación:

N°	SECRETARIA DE SALUD
1	Secretaria de Salud Departamental de Antioquia
2	Secretaria de Salud Departamental de Arauca
3	Secretaria de Salud Departamental de Atlántico
4	Secretaria de Salud Departamental de Caldas
5	Secretaria de Salud Departamental de Cauca
6	Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca
7	Secretaria de Salud Departamental de Guaviare
8	Secretaria de Salud Departamental de la Guajira
9	Secretaria de Salud Departamental de Magdalena
10	Secretaria de Salud Departamental de Norte de Santander
11	Secretaria de Salud Departamental de Pasto
12	Secretaria de Salud Departamental de Putumayo
13	Secretaria de Salud Departamental de Quindio
14	Secretaria de Salud Departamental de San Andrés
15	Secretaria de Salud Departamental de Tolima
16	Secretaria de Salud Departamental de Valle del Cauca
17	Secretaria de Salud Distrital de Bogotá
18	Secretaria de Salud Distrital de Cartagena
19	Secretaria de Salud Distrital de Santa Marta

Listado de medicamentos analizados

Estas muestras permitieron el análisis de control de calidad de 12 principios activos y 5 formas farmacéuticas:

No.	Principio activo	Forma Farmacéutica
1	Acetaminofén	Jarabe
		Tableta
2	Acetaminofén + Codeína	Tableta
3	Bupivacaina	Solución Inyectable
4	Clonazepam	Tableta
5	Clopidogrel	Tableta
6	Levotiroxina	Tableta
7	Losartán + Hidroclorotiazida	Tableta
8	Meropenem	Polvo estéril para inyección
9	Omeprazol	Cápsula
10	Oxitocina	Solución Inyectable
11	Risperidona	Tableta
12	Warfarina	Tableta

Y de 7 principios activos y 4 formas farmacéuticas, en los establecimientos fabricantes y/o titulares de registro sanitario:

No.	Principio activo	Forma Farmacéutica
1	N- acetilcisteína	Polvo oral
2	Cefazolina	Polvo estéril para inyección
3	Ampicilina + sulbactam	Polvo estéril para inyección
4	Levetiracetam	Solución oral
5	Metoclopramida	Tableta
6	Metronidazol	Solución oral
7	Lamivudina y Zidovudina	Tableta

¿Cuál es el objetivo del programa DeMuestra la Calidad?

El programa DeMuestra la Calidad tiene como objetivo fortalecer el programa de vigilancia en la comercialización para verificar la calidad de los medicamentos y suplementos dietarios en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria

¿Cómo se seleccionan los medicamentos a muestrear?

Los principios activos son seleccionados teniendo en cuenta los siguientes criterios de riesgo:

- Denuncias por problemas de calidad
- Señales en Farmacovigilancia
- Reportes de fallo terapéutico
- Antecedente de no conformidades
- Margen terapéutico estrecho

¿Cómo se seleccionan los suplementos dietarios a muestrear?

- Publicidad que sugiera una actividad terapéutica no autorizada
- Denuncias de calidad o reportes de efectos adversos
- Alertas sanitarias internacionales sobre presencia de sustancias no declaradas
- Nombres sugestivos de un posible efecto terapéutico.

¿Cuáles son las fases de análisis del programa?

La evaluación de todos los medicamentos incluidos en el programa incluye dos fases de análisis: Fase 1 donde se analizaron muestras comerciales tomadas en establecimientos farmacéuticos disponibles para el consumo de la población colombiana y Fase 2 donde se analizan muestras de retención, tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante para los lotes con resultados no conforme en la Fase 1.

La evaluación de los suplementos dietarios solo se realiza en una fase de análisis, en donde se realizaron pruebas de calidad para la identificación de componentes no declarados, en muestras tomadas en las instalaciones del titular del registro sanitario, fabricante o importador.

Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. Química Farmacéutica.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

HOMENAJE POSTUMO

Al describirte lo primero que viene a mi mente es tu sonrisa como un faro que iluminaba nuestros días, siempre tenías una palabra bonita para decir, fuiste la mejor en lo profesional, eras la amiga incondicional, eras Diana Alexandra Perez Beltran, única e irrepetible y aunque nos embarga la tristeza de tu partida, le damos gracias a Dios por haber compartido contigo, las tristezas y alegrías de la vida, tu recuerdo estará por siempre con nosotros.

*“La vida sigue con sus alegrías, sus tristezas y ausencias, porque finalmente con lo que nos quedamos es con el recuerdo y con la ausencia, de algo, de alguien, de los momentos y sentimientos, pero definitivamente nunca nada ni nadie ocupará el lugar que a otro le corresponde. **“Si hay un gran dolor, es casi seguro que hubo una enorme felicidad, y eso no se debe olvidar”***

Buen viaje compañerita farmacovigilante...



Att, Tus compañeros...