

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.
Gloria Patricia Vidal Aranzazu QF.
Liliana Marleny Lopez Murcia MD. Esp. M.
Liliana Piñeros Beltrán MD. Esp. -c-
Viviana Marcela Martínez García QF.
Viviana Orjuela Velásquez QF.
Ana Yibe 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	3
INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	4
GESTIÓN DE ALERTAS.....	4
RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	5
EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS).....	5
RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL.....	7
SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	8
PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD.....	8
INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	9

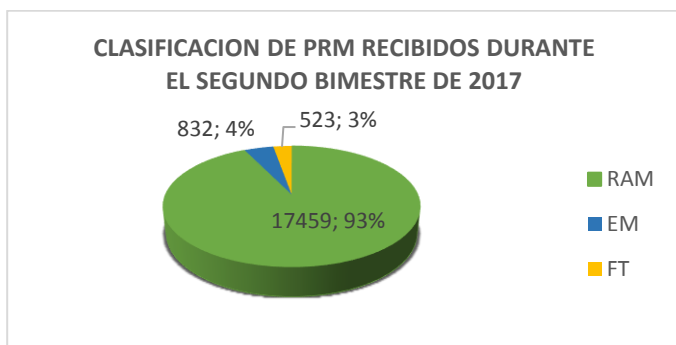
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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.

CARACTERIZACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

Durante el segundo bimestre del año 2017 se gestionaron 18.814 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM).

Estos contenían 17.459 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 832 Errores de Medicación (EM) y 523 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.



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

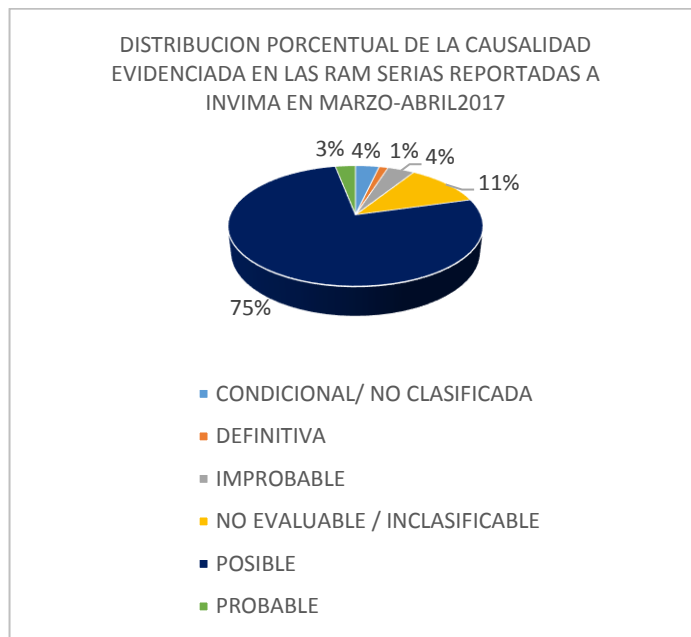
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

De los reportes clasificados como RAM, el 42% fueron eventos serios y el 58 % fueron no serios, siguiendo el comportamiento de meses anteriores, los eventos no serios siguen siendo los mas presentados y reportados.

Como principales reportantes, se destacan “otros”, y de hecho cada día aumentan el número de profesionales independientes que se inscriben a la plataforma de Reporte en línea.

Luego de realizar la revisión de la causalidad de los eventos serios, notificados durante el segundo bimestre del año, se encontró que el 75% de ellos, permitió evaluar la causalidad, en cuanto a los eventos “Probables” el porcentaje disminuyó a 3%, esto con respecto al mes anterior donde se encontraba en 10%, es decir hay menos acontecimientos clínicos, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que es improbable que se atribuyan a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias y que al momento de retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. De igual forma no se requiere tener reexposición para asignar la categoría de Probable a estos casos.

La clasificación “POSIBLE” continúa ocupando el primer lugar. Ver Gráfica 4.



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

FALLO TERAPÉUTICO

Durante el segundo bimestre de 2017 se registraron 523 reportes de fallos terapéuticos.

Tabla 1. Top 10 de los diagnósticos principales asociados al reporte de Fallos Terapéuticos durante el segundo bimestre de 2017.

Diagnostico	N°Reporte
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	59
TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA	35
HIPOTIROIDISMO, NO ESPECIFICADO	28
FIBROSIS Y AFECCIONES CICATRICIALES DE LA PIEL	18
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	16
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	12
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	12
TRASPLANTE DE RIÑON	9
ESQUIZOFRENIA, NO ESPECIFICADA	9
PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA	8

A parte del reporte de fallo terapéutico de los medicamentos biológicos, el cual hemos expuesto en anteriores publicaciones, aparece el diagnóstico "Hipotiroidismo, no especificado", en el cual se reportan 27 eventos asociados a levotiroxina, de estos 16 no reportan marca, lo que es importante para poder consolidar las actividades de vigilancia que se definan por parte del Invima.

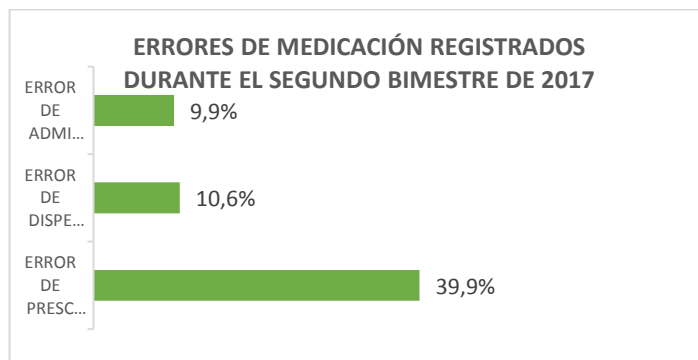
Aunque no hay que olvidar que son varios los factores que pueden tener implicaciones en el control de la patología y la ineficacia del medicamento, tales como su farmacocinética, interacciones y condiciones de toma de cada medicamento.

No olvide reportar sus eventos a la plataforma de reporte en línea.

ERRORES DE MEDICACIÓN

Durante el periodo, se reportaron 832 reportes un aumento considerable al del bimestre pasado (518 errores de medicación), los eventos fueron analizados por el grupo de Farmacovigilancia encontrando que la categoría de error por prescripción sigue estando a la cabeza. Los errores en la dosis, y en la indicación es lo más reportado en nuestra plataforma.

Recuerde que un buen programa de Farmacovigilancia, contempla capacitaciones al personal, las cuales pueden ayudarnos a disminuir este error prevenible.



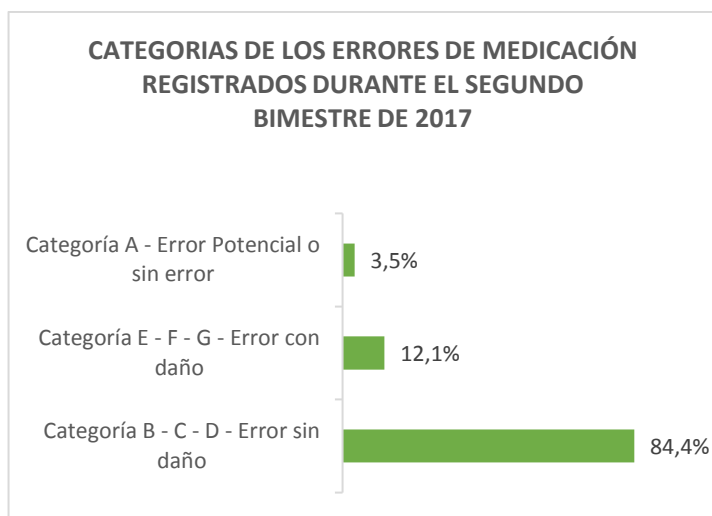
Gráfica N°5: Distribución errores de medicación registrados durante el segundo bimestre de 2017. Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017

Entre los medicamentos con errores de prescripción, en la dosis, están medicamentos como abatacept, nivolumab, y dasatinib que reportan subdosificación según peso del paciente, y otros tales como cefotaxime y piperacilina-inhibidores enzimático, ambos antibióticos, reportan en algunos casos aclaramiento de creatinina sin ajuste de dosis, en el caso de cefotaxime se recomienda reducir la dosis recomendada en un 50%, cuando hay un Aclaramiento de creatinina < 20 ml / min, teniendo en cuenta que no se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal: aclaramiento de creatinina > 20 ml / min.

En el caso de piperacilina e inhibidores enzimáticos, con un aclaramiento de creatinina por debajo de 20 ml / min, se produce un aumento de dos a cuatro veces en la semi-vida de

eliminación de la piperacilina y del tazobactam, respectivamente, por cuanto se sugiere evaluar ajustar la dosis cuando se presente mejoramiento de la creatinina.

En cuanto a la categoría de gravedad del error sin daño, ocupó el primer lugar del reporte, el “error sin daño” es el que prevalece con un 84.4%, esto gracias a los controles y a los programas de Farmacovigilancia de las instituciones.



Gráfica N°6: Distribución por categorías en los errores de medicación registrados durante el segundo bimestre de 2017. Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - Invima 2017.

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

En algunos casos, se ha reportado el uso de un medicamento por fuera de indicación en la sección de error de medicación, para esto lo invitamos que reporte este tipo de eventos en la plataforma, en la opción medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS).

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

INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

GESTIÓN DE ALERTAS

Nos estamos renovando para usted, porque queremos que cada día sea más fácil acceder a nuestra información de seguridad, el micrositio de farmacovigilancia se ha renovado. Lo invitamos a que ingrese a nuestro nuevo micrositio de farmacovigilancia y descubra nuestras nuevas publicaciones.

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 y 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.

Durante los meses de marzo y abril de 2017, se capturaron un total de 81 alertas de las cuales, 24 con aplicabilidad local, modificaron el perfil de seguridad de 882 registros sanitarios vigentes y por tanto generaron alertas sanitarias, llamados a la industria farmacéutica para modificar su información de seguridad en los productos y publicación de información para profesionales de la salud, pacientes y ciudadanos.

Se publicaron en la página del Invima 5 Alertas Sanitarias que corresponden: Elementos Incautados, Alerta Sanitaria Vitanicole Francesa, Alerta Sanitaria Víku Diet Light Max, Amazing Pills, Zero Xtreme Bodyxtreme Xtreme Zx.

Igualmente se generaron 14 Informes para profesionales de la salud -pacientes y cuidadores relacionado con [Miconazol](#), [Warfarina](#), [Metilprednisolona IV](#), [Olanzapina](#), [Cefepime](#), [Omalizumab](#), [Antivirales De Acción Directa](#), [Gadolinio](#), [Misoprostol](#), [Docetaxel](#), [Dasatinib](#), [Citalopram](#), [Analgésicos Tópicos](#), [Levonogestrel](#).

La sala especializada de medicamentos y productos biológicos del Invima, se pronunció respecto a 2 informes de seguridad, relacionados con Topiramato y Rivaroxaban; remitidos por el grupo de farmacovigilancia, cuyo concepto puede ser consultado [aquí](#).

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.

RESULTADOS DEL 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 primer trimestre de 2017 el Invima ha realizado un esfuerzo conjunto con Ministerio de salud, el INS y la OPS, para dar continuidad al Plan estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomiélitis y a la fase final 2013-2018.

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 en el país.

Este es un esfuerzo mundial por continuar con el proceso de erradicación de polio. El video emitido por la OMS-OPS en el enlace a continuación, difundido a través del canal de youtube denominado PAHO TV brinda más detalles al respecto:



<https://www.youtube.com/watch?v=F9AaeQrWmbU>

Actualmente, para continuar con el cumplimiento de este plan, se están consolidando las actividades de contención de poliovirus¹ iniciadas desde hace más de un año en el país.

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 OPS) que identifica el estado actual de las instalaciones que puedan manipular y almacenar muestras clasificadas 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 las muestras potencialmente infecciosas para polio.

El trabajo en el país se realizó basado en la lista de laboratorios de Colombia definida para el informe de la primera fase de contención de poliovirus del año 2008, que incluía los laboratorios clínicos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, los laboratorios agropecuarios del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, el laboratorio de control biológico del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y cuatro laboratorios del Instituto Nacional de Salud de Colombia, laboratorios departamentales de salud pública, laboratorios ambientales acreditados por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia -IDEAM, grupos de investigación registrados en COLCIENCIAS, que realizan estudios microbiológicos, para un universo de 4 685 laboratorios.

¹Contención 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

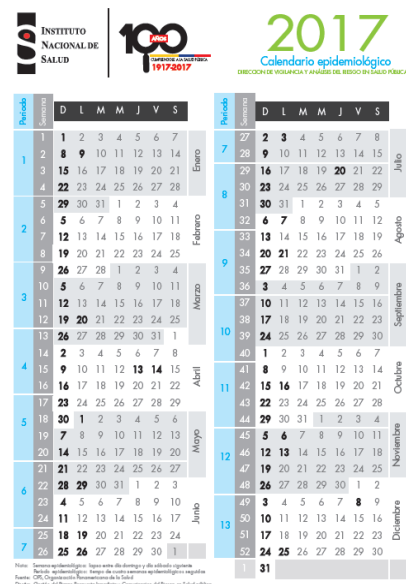
En junio de 2016 el país, con la asesoría de la OPS, decidió priorizar los laboratorios a encuestar teniendo en cuenta la capacidad de almacenamiento de muestras (-20 °C), definiéndose 596 laboratorios para encuestar.

Finalmente se proyecta durante la segunda semana del mes de Mayo realizar la entrega oficial, a la OPS del Reporte Nacional Fase I - GAP III: contención WPV/ VDPV/Sabin 2 en Colombia, en donde se mostrarán los resultados del avance del proceso de contención realizado en el país después del cambio sincronizado de la vacuna.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación realiza una consolidación de los datos preliminares de la notificación al SIVIGILA por medio de la ficha de notificación de ESAVI Código INS: 298. Es importante anotar que estos eventos se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas, (ver figura 1). Su uso durante las actividades de vigilancia es importante puesto que permite estandarizar la variable “tiempo” con el mundo, para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura N°1).

Figura 1. Calendario epidemiológico 2017



Fuente: www.ins.gov.co

Durante los meses de enero a abril de 2017 se reportaron al INS en total un de 123 casos sospechosos de ESAVI Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización. De los 123 casos el 76.4 % (94 casos) se clasifican inicialmente como casos graves; y 29 % (23.6 casos) de los casos notificados se clasifican como leves. Gráfica 1 y 2.

Gráfica 1. Clasificación de acuerdo con gravedad ESAVI reportados enero- abril 2017 al INS



Fuente: Base de datos SIVIGILA. 2017

Gráfica 2 ESAVI grave por vacuna reportados enero- abril 2017 al INS



Fuente: Base de datos SIVIGILA. 2017

Continúa prevaleciendo los casos de eventos adversos coincidentes con la aplicación de la vacuna pero que no están relacionados con la misma. Ver gráfica 3.

Grafica 3. Clasificación según sus causas de ESAVI grave reportados enero- abril 2017 al INS

Clasificación según sus causas de ESAVI grave reportados enero-abril 2017 al INS



Fuente: Base de datos SIVIGILA. 2017

En cuanto a lo reportado directamente al Invima en los meses de enero a abril de año 2017, encontramos un total de 30 pacientes que presentaron ESAVI.

De los pacientes que presentaron ESAVI, 17 fueron 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 13 restantes se clasificaron como no graves. Ver tabla 1.

Tabla 1. Clasificación casos reportados a Invima entre Enero y Abril de 2017.

VACUNA	ESAVI NO GRAVE	ESAVI GRAVE	TOTAL POR VACUNA
BCG	1	0	1
PENTAVALENTE	2	2	4
VARICELA	1	1	2
HEPATITIS A	1	1	2
INFLUENZA	0	1	1
MENINGOCOCO	1	1	2
NEUMOCOCO	1	1	2
DPT	1	2	2
TRIPLE VIRAL	5	0	4
ANTI-VPH	1	8	10
TOTAL	13	17	30

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 [aquí](#)

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 Pinzón. Médica, Especialista en Farmacología Clínica Magister Docencia de Educación Superior- Ana María Pedroza Pastrana QF Magister en Ciencias Farmacología -c.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL

IMPLEMENTACION DE ACTIVIDADES DE COOPERACION INVIMA - DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD EN FARMACOVIGILANCIA													
AÑO 2017		Febrero				Marzo				Abril			
No	ACTIVIDAD / SEMANAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Planeación de actividades	■	■	■	■								
2	Videoconferencia nodo Centro oriente						■						
3	Videoconferencia nodo Pacífico							■					
4	Videoconferencia nodo Eje Cafetero								■				
5	Videoconferencia nodo Centro sur												■

En el mes de marzo se da inició a la ejecución de actividades de fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia. Se da continuidad a los procesos de cooperación con la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá por medio de dos (2) reuniones presenciales, en donde se abordaron temas relacionados con la plataforma de reporte en línea de eventos adversos a medicamentos. El 9 de marzo de 2017, Invima participó como ponente en el I Encuentro Departamental de Farmacovigilancia realizado en la ciudad de Quibdó - Choco. Igualmente se participó en la capacitación en Farmacovigilancia organizada por la Secretaria de Salud de Cundinamarca el día 29 de marzo

de 2017 en el municipio de Cajicá, la cual estaba dirigida a prestadores de servicios de salud del departamento. El 6 de abril de 2017, en la ciudad de Pasto – Nariño se llevó a cabo el Primer Encuentro Departamental de Farmacovigilancia bajo de la coordinación del Instituto Departamental de Salud de Nariño – IDSN donde Invima realizó la socialización de directrices relacionadas con la gestión de Farmacovigilancia en el país.

Estos espacios han permitido crear conciencia de la importancia de la Farmacovigilancia en el país y capacitar en los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia a una gran cantidad de instituciones, entidades, profesionales y otros actores de diversas regiones del país.

Las actividades de cooperación interinstitucional Invima – Entidades territoriales de salud planteadas para 2017 proyectan lograr el contacto directo con todos los actores mencionados.

En el periodo de tiempo marzo – abril de 2017 se realizaron cinco (5) encuentros telemático (videoconferencias). La primera realizada a la Secretaria Distrital de Salud de Buenaventura, con el objetivo de capacitar el personal y generar un mejoramiento en la gestión de Farmacovigilancia.

Acorde a las necesidades expuestas por ellos, se brindó asistencia técnica en los lineamientos generales del Programa Nacional y que los requisitos para el nombramiento de la secretaria como nodo territorial.

Siguiendo el cronograma establecido también se realizaron encuentros telemáticos con integrantes de los Nodos Centro Oriente, Pacífico, Eje Cafetero y Centro Sur respectivamente, resaltando el interés y la participación activa de los integrantes de los nodos se tuvo un promedio de asistencia del 56%. En estas videoconferencias se presentaron los avances y desarrollos que ha tenido el Programa de Farmacovigilancia desde finales de 2016 e inicio de 2017, se realizó seguimiento a la gestión en Farmacovigilancia que ha realizado cada entidad territorial, finalmente se sentaron las bases de reporte y se discutieron directrices en cada nodo regional para el establecimiento de las agendas regionales de Farmacovigilancia 2017, para el fortalecimiento de los

programas a través de la cooperación mutua entre los integrantes de los diferentes nodos participantes.

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

SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Durante el primer semestre del 2017, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de medicamentos y productos biológicos programara las visitas de seguimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV), donde se dará prioridad a las instituciones de la industria farmacéutica que en años anteriores obtuvieron un concepto de no implementado.

En cuanto a la verificación de programas de Farmacovigilancia en las IPS se realizara acompañamiento a las Secretarias de Salud de zonas que no se han visitado previamente como parte de los compromisos adquiridos para el fortalecimiento de la red en el país.

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 de los productos competencia del Invima en la etapa de comercialización, para verificar la calidad de los medicamentos y suplementos dietarios en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La selección de los productos a incluir en el programa obedece a unos criterios previamente establecidos los cuales se listan a continuación:

1. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios para la selección de los medicamentos:

- ✓ Medicamentos que han sido objeto de denuncias por problemas de calidad.
- ✓ Medicamentos con margen terapéutico estrecho.
- ✓ Reportes de Farmacovigilancia de fallo terapéutico.
- ✓ Señales en Farmacovigilancia.
- ✓ Medicamentos con antecedente de haber presentado no conformidades en análisis de calidad.
- ✓ Medicamentos que se encuentren en farmacopeas oficialmente aceptadas.

Criterios de selección de los suplementos dietarios

- ✓ Suplementos dietarios con publicidad que sugiera una actividad terapéutica no autorizada por el Invima.
- ✓ Suplementos dietarios con denuncias de calidad o reportes de efectos adversos.
- ✓ Suplementos dietarios con alertas sanitarias internacionales de presencia de sustancias no declaradas.
- ✓ Suplementos dietarios con nombres sugestivos de un posible efecto terapéutico.

2. FASES DE ANÁLISIS

La evaluación de los medicamentos incluidos en el programa incluye dos fases de análisis: Fase 1 donde se analizarán muestras comerciales tomadas en establecimientos farmacéuticos donde se encuentran disponibles para el consumo de la población colombiana y Fase 2 donde se analizarán las 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 tiene una fase de análisis, en donde se realizarán pruebas de calidad para la identificación de componentes no declarados, en

muestras tomadas en las instalaciones del titular del registro sanitario, fabricante o importador.

Tipo de producto	Fase 1	Fase 2
Medicamento	Muestras tomadas en: clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas.	Muestras de retención de laboratorios fabricantes
Suplemento dietario	N.A.	Muestras tomadas en instalaciones de titulares de registro sanitario y laboratorios fabricantes.

Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. Química Farmacéutica.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

Nos estamos renovando para usted, por eso ahora en el micrositio de Farmacovigilancia, encontrara respuesta a las dudas más comunes acerca de la plataforma de reporte en línea para eventos adversos.

Entre ellas podrán :

- Como actualizar datos o referente del programa en la plataforma
- Como realizar el descargue de informes de los eventos reportados por el referente
- Como realizar la creación de sucursales para un reportante

Consulte las respuestas a las preguntas [aquí](#).

Acerca del reporte en cero, les recordamos a los usuarios que el grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, pone a disposición de los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia la plataforma de reporte en línea, a través de la cual se recibirá la información de las entidades que no presentaron eventos adversos a medicamentos para cada periodo (Reporte en cero).

Para los actores definidos en el artículo 2° de la Resolución 1403 de 2007, el reporte de no eventos o reporte en cero es de carácter voluntario en la plataforma, y debe obedecer a los lineamientos impartidos por las secretarías de salud de cada entidad territorial del país.

Para el Programa Nacional de Farmacovigilancia es muy importante la participación por medio de la notificación, gestión y comunicación de la información relacionada con la seguridad en el uso de medicamentos, realice sus reportes [aquí](#).

Por: *Viviana Martinez Garcia- Químico Farmacéutico*