

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.
Anamaria Pedroza Pastrana QF. M.Sc.-c-
Alba Julieth Saavedra Espitia QF. Esp.-c-
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 Martinez 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	5
GESTIÓN DE ALERTAS.....	5
RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	6
EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)	6
RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL.....	8
PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD.....	9

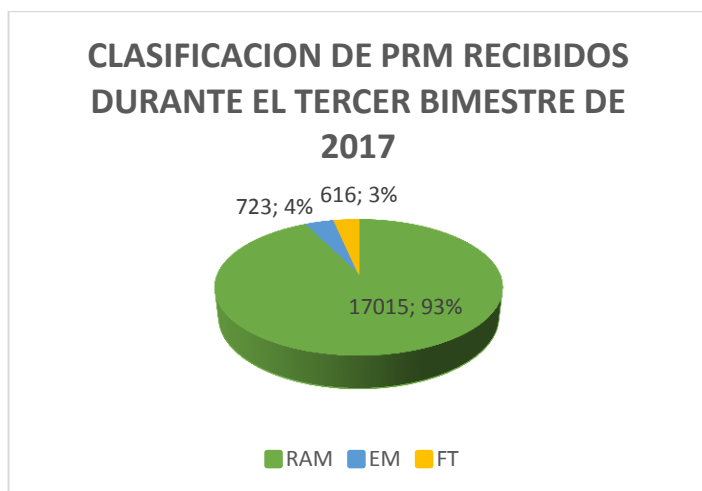
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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 tercer bimestre del año 2017 se gestionaron 18.354 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM).

Estos contenían 17.015 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 723 Errores de Medicación (EM) y 616 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.

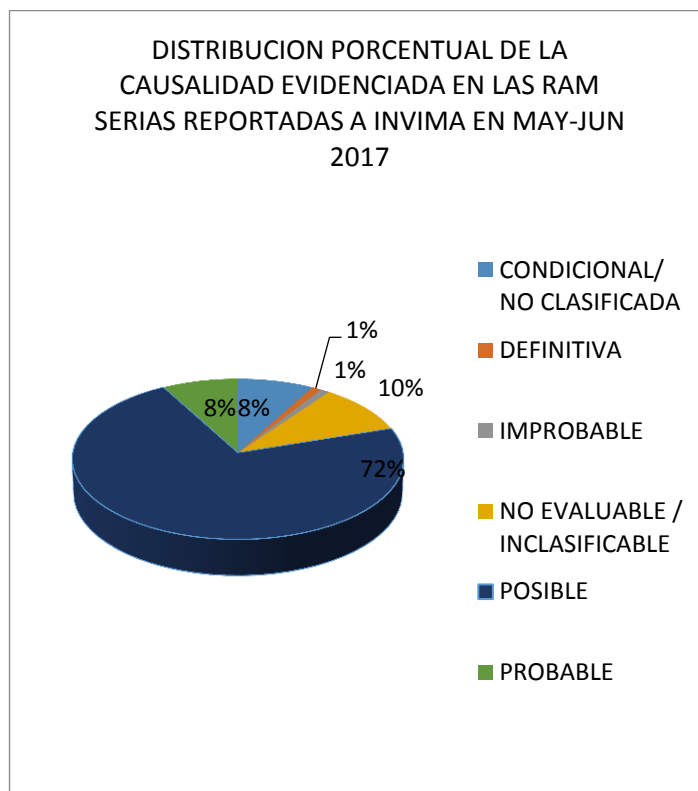


Gráfica N°1: Clasificación de PRM recibidos durante el tercer bimestre de 2017. *Fuente:* Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

De los reportes clasificados como RAM, el 23% (4206 reportes) fueron eventos serios y el 77 % (12089 reportes) fueron no serios, siguiendo el comportamiento de meses anteriores, los eventos no serios siguen siendo los más presentados y reportados.

Como principales reportantes, de reacciones adversas, se destacan otros profesionales de la salud, luego de realizar la revisión de la causalidad de los eventos serios, notificados durante el tercer bimestre del año, se encontró que el 87% de ellos, permitió evaluar la causalidad.



Gráfica N°2: Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en mayo junio 2017. *Fuente:* Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017.

FALLO TERAPÉUTICO

Durante el tercer bimestre de 2017 se registraron 616 reportes de fallos terapéuticos.

Prevalecen los reportes para los diagnósticos Hipotiroidismo y Parto por cesárea selectivo, para los cuales ampliamos información en nuestra publicación de primer y segundo bimestre de este año.

Tabla 1. Top 10 de los principales principios activo asociados al reporte de Fallos Terapéuticos durante el tercer bimestre de 2017.

Descripción ATC	N° REPORTE
ADALIMUMAB	80
BUPIVACAINA COMBINACIONES	56
LEVOTIROXINA DE SODIO	40
GOLIMUMAB	22
TOXINA BOTULINICA	21
LEFLUNOMIDE	16
USTEKINUMAB	15
RISPERIDONA	15
LEVONORGESTREL	15
BUPIVACAINA	9

Tabla 2. Top 10 de los principales principios activo asociados al reporte de Fallos Terapéuticos durante el tercer bimestre de 2017.

Diagnosticos	N° REPORTE
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	53
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	32
PSORIASIS, NO ESPECIFICADA	28
HIPOTIROIDISMO, NO ESPECIFICADO	24
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	17
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	15
MENINGITIS NEUMOCOCICA	11
TUMOR MALIGNO DEL PANCREAS ENDOCRINO	10
OTRAS ARTRITIS ESPECIFICADAS	10

Con respecto a los fármacos anti-TNF α , según la evidencia disponible, no existen datos fijos que avalen la superioridad de un fármaco sobre otro, y la elección de la terapia biológica se hará según criterio médico, siguiendo las indicaciones de ficha técnica, situación clínica del paciente, así como las preferencias del mismo. Es responsabilidad del clínico explicar al paciente los objetivos, beneficios y riesgos de este tratamiento, decidir conjuntamente con el paciente la vía de administración (subcutánea o intravenosa) y asegurar en lo posible la adherencia al tratamiento.

Rev. Sociedad Val. Reuma. 2014, 5;3:11-13, Monitorización terapéutica de adalimumab: aplicación práctica de la disociación ácida.

ERRORES DE MEDICACIÓN

Durante el periodo, se reportaron 723 reportes, reiteramos la importancia de que esta información sea analizada internamente en sus instituciones, para evitarlos, por el momento les mostramos el panorama general según lo reportado en nuestra plataforma en línea, los eventos fueron analizados por el grupo de Farmacovigilancia encontrando que el error no clasificado es el más reportado, seguido por prescripción (Ver Grafica N°5), para este error el medicamento más reportado es Golimumab (Ver Tabla N°2) sin uso de metotrexato.

Para esto es importante decir que en la ficha del medicamento Golimumab, se indica que debe administrarse en combinación con metotrexato, para el manejo de AR (Artritis Reumatoide), cuando no ha habido adecuada respuesta de FAME (fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad).

Las recomendaciones para el manejo del paciente con artritis reumatoide (AR) refieren que no puede utilizarse metotrexato

(MTX) únicamente por contraindicación, toxicidad o falta de adherencia farmacológica. (Reumatología Clínica. Volume 13, Issue 3, May-June 2017, Pages 127-138).

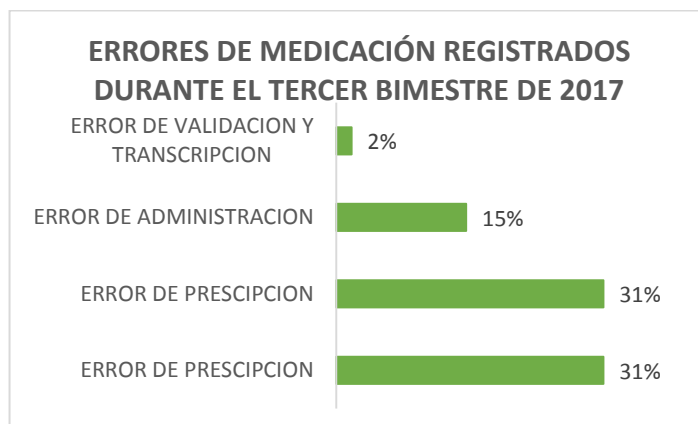
Tabla 2. Top 10 de los Principios activos principales asociados al reporte de errores de medicación durante el tercer bimestre de 2017.

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

En cuanto a la categoría de gravedad el “error sin daño”, ocupó el primer lugar del reporte, con una prevalencia de 73.4%.

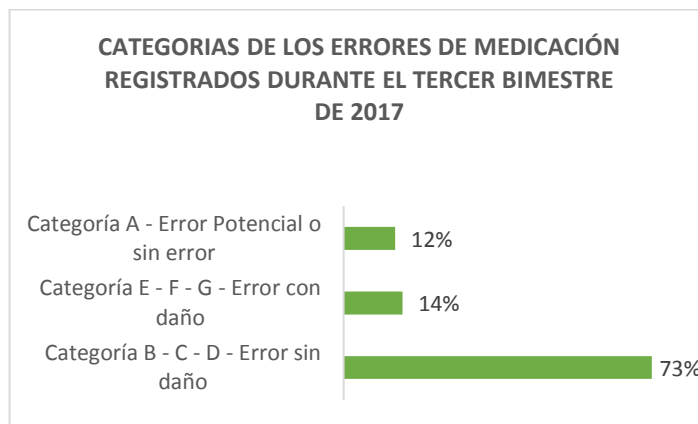
La anterior, según clasificación dada por la NCCMERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

Gráfica N°3: Distribución errores de medicación registrados durante el tercer bimestre de 2017. Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2017



Gráfica N°4: Distribución por categorías en los errores de medicación registrados durante el tercer bimestre de 2017.

Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - Invima 2017.



Por: Viviana Martinez Garcia- 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, verificando las alertas, su aplicabilidad en el país y consolidando la información de seguridad reportada a nivel nacional por los diferentes actores en salud, así como los resultados de las acciones de IVC, buscando información de interés para la seguridad de la salud de la comunidad.

Durante los meses de mayo y junio de 2017 se capturaron un total de 173 alertas de las cuales 24 tienen aplicabilidad local, las cuales afectaron el perfil de seguridad de 88 registros sanitarios vigentes.

Se publicaron en la página del Invima:

- Alerta Sanitaria Productos con Ingredientes no Declarados.
- Actualización alerta Sanitaria Vitamicole Francesa.

- Administración de mezclas de productos en establecimientos no Autorizados.
- Información de seguridad Relacionada con dobutamina.
- Información de Seguridad Relacionada con la Comercialización de Algunos Productos.

Igualmente se generaron 10 Informes para profesionales de la salud -pacientes y cuidadores relacionado con [Anestésicos Generales y Sedantes](#), [Butilbromuro de Hioscina Inyectable](#), [Rivaroxaban](#), [Ácido Valpróico](#), [Inhibidores SGLT2](#), [Cobicistat - Ritonavir](#), [Isoniazida](#), [Ibuprofeno](#), [Antipsicóticos Atípicos](#), [Agonistas Adrenérgicos B2 de Acción Prolongada \(LABA\)](#).

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 puede 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 al siguiente enlace [aquí](#).

Por: Lilia 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 tercer 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 poliomielitis y la fase final 2013-2018, como se publicó en el Boletín de Farmaseguridad Volumen 5, Número 3 correspondiente a los meses de mayo-junio de 2016.

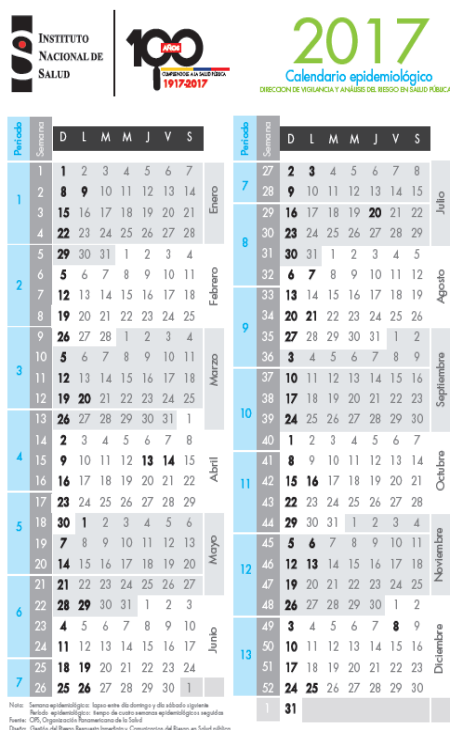
Reporte Nacional Fase I - GAP III: contención WPV/ VDPV/Sabin 2 en Colombia, enviado en Mayo de 2017, es importante destacar que:

La revisión de las 593 encuestas de laboratorios priorizados a mayo 12 de 2017 permitió identificar 44 laboratorios que conservaban material potencialmente infeccioso OPV-Sabin, de los cuales hasta el momento se han visitado 16 para verificar la eliminación. Los laboratorios en los que aún no se ha realizado la verificación se visitaran de acuerdo a las directrices que se impartan por parte de la OMS en cuanto a la eliminación de este material.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

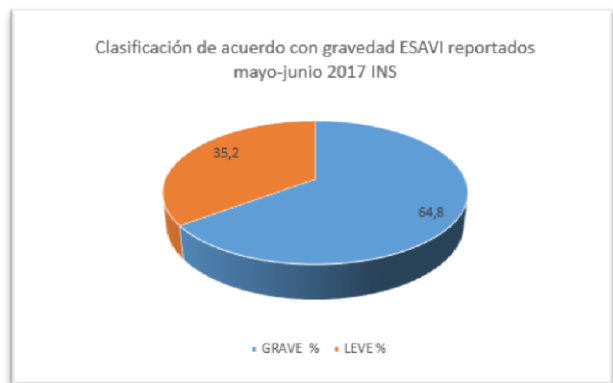
El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación realiza una consolidación de los datos preliminares de la notificación al SIVIGILA por medio de la ficha de notificación de ESAVI Código INS: 298. Es importante anotar que estos eventos se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas, por lo cual cabe anotar que para el 2017 el calendario epidemiológico se cita a continuación. 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 la toma de decisiones. (Figura N°1).

Figura 1. Calendario epidemiológico 2017



Durante los meses de mayo y junio de 2017 se reportaron al INS en total un de 125 casos sospechosos de ESAVI Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización. De los 125 casos el 64.8% (81 casos) se clasifican inicialmente como casos graves; y 35.2 % (44 casos) de los casos notificados se clasifican como leves.

Grafica 1. Clasificación de acuerdo con gravedad ESAVI reportados mayo- junio 2017 al INS.



Fuente: Base de datos SIVIGILA. 2017

Las vacunas que tuvieron una mayor aparición en la notificación de casos sospechosos de ESAVI grave, fueron DPT y Pentavalente.

Grafica 2 ESAVI grave por vacuna reportados mayo- junio 2017



INS. Fuente: Base de datos SIVIGILA. 2017

Grafica 3. Clasificación según sus causas de ESAVI grave reportados mayo-junio 2017 al INS.

La clasificación según las causas hasta el momento de cada uno de los ESAVI grave notificados al INS durante el periodo mayo-junio de 2017 se ilustran en la gráfica #3.

Fuente: Base de datos SIVIGILA. 2017

En cuanto a lo reportado directamente al Invima en los meses de mayo-junio de año 2017, encontramos un total de 28 pacientes que presentaron ESAVI.

De los pacientes que presentaron ESAVI, 5 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 23 restantes se clasificaron como no graves.

Esavis notificados a Invima:

VACUNA	ESAVI NO GRAVE	ESAVI GRAVE	TOTAL POR VACUNA
PENTAVALENTE	4	0	4
VARICELA	1	0	1
HEPATITIS A	1	0	1
MENINGOCOCO	2	0	2
NEUMOCOCO	6	0	6
DPT	9	0	10
ANTI-VPH	0	5	5
TOTAL	23	5	28

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 la Educación

Superior– Ana María Pedroza Pastrana QF Magister en Ciencias Farmacología –c.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL

En el bimestre de mayo – junio de 2017 se dió continuidad al cronograma de actividades, realizando las videoconferencias con los nodo regionales Caribe y Llanos. En estas reuniones se presentaron avances del programa nacional de farmacovigilancia y se realizó seguimiento a las actividades en farmacovigilancia de cada entidad territorial.

Con esas dos videoconferencias se cerró el primer ciclo de reuniones telemáticas y se da inicio en el mes de junio al ciclo de reuniones presenciales, llevando a cabo la reunión regional del nodo Eje Cafetero en la ciudad de Pereira y la reunión del Nodo Centro Sur en la ciudad de Ibagué, estos espacios aportaron al fortalecimiento de programas de farmacovigilancia a nivel territorial y como apoyo intrarregional se presentaron experiencias de entidades nombradas como nodo territorial en farmacovigilancia.



Se realizaron tres reuniones en el marco del programa Nodos en Farmacovigilancia, la primera con la Secretaria de Salud de

Cundinamarca con el objetivo de dar a conocer cambios y avances en el programa territorial de farmacovigilancia. Con la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá se realizó una jornada de socialización del proceso de homologación de programas de seguridad de paciente y farmacovigilancia y con la Secretaria de Salud del Meta se llevó a cabo una reunión de asistencia técnica, con el fin de mejorar el programa departamental de farmacovigilancia.

Las actividades de cooperación interinstitucional en farmacovigilancia Invima - entidades territoriales incluye la realización de capacitaciones dirigidas a prestadores de servicios de salud y otros integrantes de la red nacional de farmacovigilancia, con el objetivo de sensibilizar en farmacovigilancia, el reporte e inscripción a la RNFv y fomentar el uso adecuado de medicamentos. Acorde a lo anterior el grupo de Farmacovigilancia participó en encuentros departamentales de farmacovigilancia organizados por las entidades territoriales en las ciudad de Ibagué y Popayán, y un encuentro municipal en Zipaquirá.

Dentro de las actividades de fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, en conjunto con las respectivas entidades territoriales de salud se realizaron visitas de seguimiento a programas institucionales de farmacovigilancia de instituciones prestadoras de servicios de salud en de los departamentos de Boyacá y Tolima.

AÑO 2017		Febrero		Marzo			Abril			Mayo			Junio										
No	ACTIVIDAD / SEMANAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
1	Planeación de actividades																						
2	Videokonferencia nodo Centro oriente																						
3	Videokonferencia nodo Pacifico																						
4	Videokonferencia nodo Eje Cafetero																						
5	Videokonferencia nodo Centro sur																						
6	Videokonferencia nodo Caribe																						
7	Videokonferencia nodo Llanos																						
8	Videokonferencia adicional con entidades territoriales																						
9	Asistencia Técnica a Secretarías de Salud																						
10	Reunión Regional de Farmacovigilancia Nodo Eje Cafetero																						
11	Reunión Regional de Farmacovigilancia Nodo Centro Sur																						

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

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

El programa DeMuestra la calidad llevo a cabo en los meses de Abril, Mayo y Junio reuniones con 20 secretarías de salud del país. Funcionarios del Invima se dirigieron a las Secretarías de Salud para brindar asistencia técnica presencial a los funcionarios designados en cada una de las secretarías.

En dichas reuniones se difundieron los resultados, el alcance y la importancia del programa en vigilancia de calidad post-comercialización de los medicamentos y se resolvieron preguntas. De manera que se generó articulación más cercana entre el Invima y los entes territoriales, articulación que ha permitido el alcance de los resultados del programa y la efectividad de 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 2017 en:

1. Toma de Muestra de medicamentos seleccionados

2. Estrategias para la selección de medicamentos a muestreo – matriz de gestión de riesgos.
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.