

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
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

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



Grupo de Farmacovigilancia

Adriana Magally Monsalve Arias MD. Esp
Adriana Paola Camargo .QF
Anamaría Pedroza Pastrana QF. M.Sc.-c-
Alba Julieth Saavedra Espitia QF.Esp.-c-
Camilo Saavedra Espitia. M.Sc.
Camilo Alfonso Vergara Naranjo QF. M.Sc. -c-
Carmen Juliana Pino Pinzón MD. Esp. M. Edu.
Elizabeth Prieto Romero QF.
Liliana Marleny Lopez Murcia MD. Esp. M.
Liliana Piñeros Beltrán MD. Esp. -c-
Luis Espitia Useche QF.
Viviana Marcela Martínez García QF.
Sandra Tatiana Mendoza QF.
Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF.
Ana Yibe Gomez Riveros. Abg.
Diego Fernando Camargo. Ing -c-

Invimafv@Invima.gov.co
www.Invima.gov.co

EN ESTA EDICIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	2
FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	2
VIGILANCIA SANITARIA DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA.....	3
ARTICULACIÓN INTERINSTITUCIONAL SANITARIA.....	4
GESTIÓN DE ALERTAS.....	4
DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES.....	5
EVALUACIÓN PLANES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA	6
PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD	7
INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	8
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS	9
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	9
FALLO TERAPÉUTICO	10
ERRORES DE MEDICACIÓN	11
ITEMS DE INTERÉS.....	12
ENCUENTROS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA	12

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

En concordancia con la misión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), busca proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo.

Es así, como el Invima siendo el líder del Programa Nacional de Farmacovigilancia, busca generar lineamientos nacionales que faciliten la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados.

Hacen parte del programa pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros, quienes conforman la red nacional de farmacovigilancia, que busca, mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información de problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

Al fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia, en titulares y fabricantes de Registro Sanitario, y acompañar a los Entes Territoriales de Salud en este objetivo, se busca generar conciencia de la importancia del reporte de eventos adversos y demás problemas relacionados con el uso de medicamentos, así como también la importancia de prevenirlos y de generar información de seguridad relevante para el país.

El Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB, ha fortalecido estas relaciones y la interacción con las autoridades competentes relacionadas con la vigilancia epidemiológica de eventos de interés en salud pública, como los Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) en donde se han visto relacionados los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima.

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

FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Esta estrategia busca consolidar los equipos de farmacovigilancia del país y la articulación con sus referentes para el fortalecimiento de sus competencias en esta materia, mediante lo siguiente.

- ✓ El acompañamiento a las Secretarías de Salud en la verificación de programas de Farmacovigilancia institucionales.
- ✓ El reconocimiento como Nodos territoriales, con vigencia de 2 años, a aquellas Secretarías de Salud que se destacan en su región por sus actividades de vigilancia post-comercialización.
- ✓ La implementación de ciclos de conferencias y visitas dirigidas a establecimientos farmacéuticos nacionales y multinacionales.

En el año 2018, se logró realizar acompañamiento a 22 Secretarías de Salud para la verificación de programas de Farmacovigilancia institucionales y el fortalecimiento de sus competencias y las del departamento o distrito en materia de farmacovigilancia.

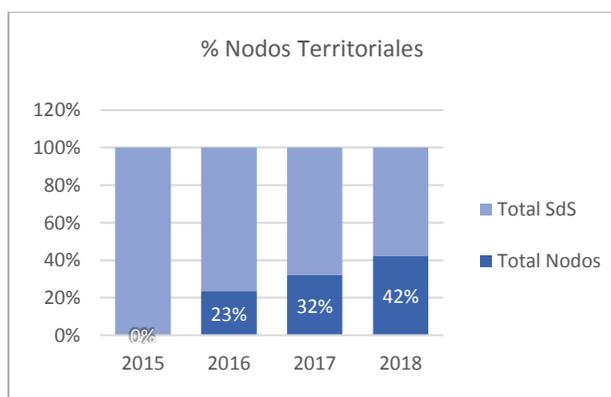
Igualmente, se realizó acompañamiento a los *Nodos Territoriales de Farmacovigilancia* ya reconocidos y a las Secretarías de Salud que deseaban lograr el reconocimiento este año, aumentando así, el número de nodos para 2018 en un 22%.

Un *Nodo Territorial de Farmacovigilancia* es un reconocimiento que se le entrega a una Secretaría de Salud que demuestra el compromiso de su institución, con la población de su territorio, a través de actividades encaminadas al fortalecimiento del conocimiento del uso seguro de medicamentos y su vigilancia.

Tabla N°1. Secretarías de Salud reconocidas como Nodos territoriales periodo 2017 - 2018.

No.	2017	2018
1	Departamento Administrativo Distrital de Salud - DADIS Cartagena	Departamento Administrativo Distrital de Salud - DADIS Cartagena
2	Instituto Departamental de Salud de Nariño	Instituto Departamental de Salud de Nariño
3	Secretaría de Salud del Tolima	Secretaría de Salud del Tolima
4	Secretaría de Salud Departamental de Casanare	Secretaría de Salud Departamental del Huila
5	Secretaría de Salud Departamental del Atlántico	Secretaría de Salud Departamental de Casanare
6	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	Secretaría de Salud Departamental del Cauca
7	Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla
8	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca
9	Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
10		Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
11		Unidad Administrativa Especial de Salud del Arauca

Gráfico N°01. Porcentaje de Secretarías de Salud reconocidas como Nodos territoriales periodo 2015 - 2018.



Por: Camilo Alfonso Vergara Naranjo. QF Magister en Microbiología - Elizabeth Prieto Romero. Química Farmacéutica.

VIGILANCIA SANITARIA DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Como parte de la estrategia de vigilancia sanitaria, se continuaron las visitas de verificación del programa de farmacovigilancia en prestadores de salud e industria farmacéutica.

Durante el periodo 2015-2018 se realizaron 444 visitas de seguimiento en laboratorios de medicamentos, instituciones prestadoras de servicio (IPS) y administradoras de planes de beneficios (APB), evaluando la producción sistemática de información sobre el comportamiento de eventos adversos de medicamentos asociados a la calidad, seguridad, eficacia de los productos competencia del Invima para establecer prioridades, desarrollar políticas, monitorear los procesos y evaluar resultados. Durante las visitas efectivas se recordaron los requisitos necesarios para el cumplimiento de los indicadores y la disponibilidad de citas de atención al usuario para profundizar en actividades de fortalecimiento de su programa.

De los 68 establecimientos visitados en los últimos 4 años, el 41% cuenta con un programa implementado. Igualmente, se ha evidenciado año tras año, una mejoría progresiva en el número de instituciones con programa implementado.

Se espera lograr a futuro una mayor cobertura en las instituciones visitadas.

Gráfico N°02. Porcentaje de establecimientos visitados por año con Programa de Farmacovigilancia Implementado 2015 - 2018.

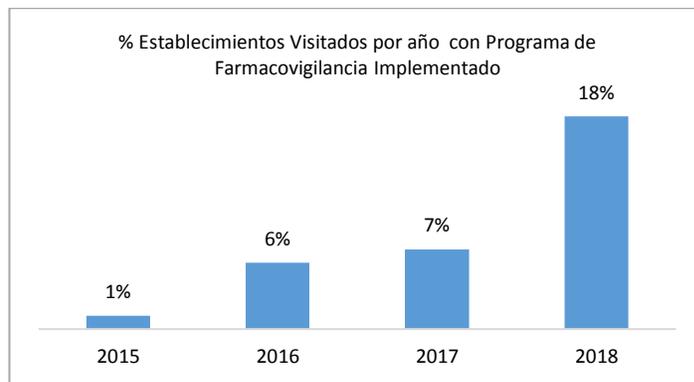
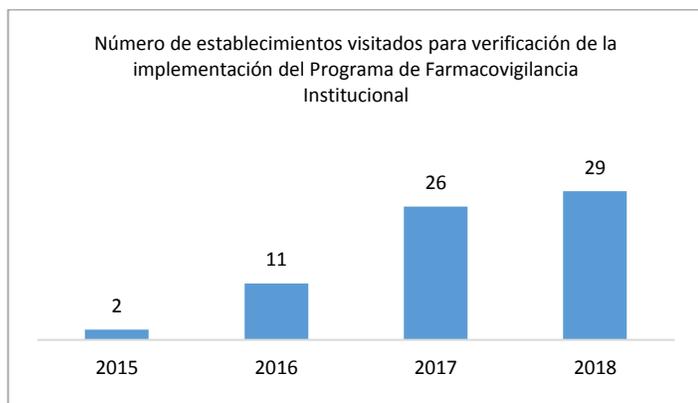


Gráfico N°03. Número de establecimientos visitados por año para verificación del Programa de Farmacovigilancia 2015 - 2018.



Por: Camilo Alfonso Vergara Naranjo. Químico Farmacéutico M. Sc - Elizabeth Prieto Romero. Química Farmacéutica

ARTICULACIÓN INTERINSTITUCIONAL SANITARIA

Durante el año 2018, se logró un mayor reconocimiento del Invima en las decisiones de Salud Pública del país.

Con la participación del Instituto y el grupo de farmacovigilancia, en los análisis de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) fatales a nivel nacional, pérdidas de cadena de frío de biológicos e infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), se lograron establecer líneas de manejo que fortalecieron los análisis efectuados en conjunto.

Fue necesaria la creación del documento "Propuesta de procedimiento de articulación para el abordaje de brotes de Infecciones" el cual se revisó en conjunto con la oficina asesora de la Dirección General para definir los roles del Instituto ante este tipo de situaciones.

Así mismo, se iniciaron los acercamientos para vigilancia post-comercialización conjunta, de medicamentos para el manejo de patologías de interés en Salud Pública como Hepatitis, Malaria, tuberculosis (TBC) y resistencia antimicrobiana.

Por: Carmen Juliana Pino. Médica, Especialista en Farmacología Clínica - Anamaría Pedroza Pastrana. Química Farmacéutica, Magister en Ciencias Farmacológicas - Lorena Rodríguez Barrera. Química Farmacéutica.

GESTIÓN DE ALERTAS

El grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, evalúa las situaciones de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social ante las cuales se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces y emite las alertas sanitarias e informes de seguridad a que haya lugar.

Dentro de las estrategias desarrolladas para minimizar los riesgos inherentes al uso de productos, se realiza diariamente una verificación de las agencias internacionales de referencia definidas por el Invima y se recibe y procesa la información de seguridad que, por correo, envían los titulares de registros sanitarios para cada uno de sus productos como parte del cumplimiento de la normatividad vigente.

Como resultado de este proceso de análisis de información se emiten: Alertas sanitarias, Informes de Seguridad para la comisión revisora, Informes de seguridad para pacientes y cuidadores e informes de seguridad para otras autoridades sanitarias.

Durante el periodo 2017 - 2018 se capturó información relevante, nacional e internacional, de 959 productos, que originaron diferentes alertas sanitarias e informes de seguridad.

En el 2018, se publicaron 87 alertas sanitarias, las cuales derivaron acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) del instituto. Igualmente, se publicaron 2 informes de seguridad para pacientes y cuidadores.

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:

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

Así mismo, se puede consultar el consolidado de publicaciones de alertas, disponible en el micrositio de farmacovigilancia de la página principal del Invima, donde encontrará:

- ✓ 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.

Acceda a través del siguiente enlace:

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

Por: *Liliana Marleny López Murcia. Médico, Magister en Genética Humana - Viviana Orjuela Velázquez. Química Farmacéutica - Sandra Tatiana Mendoza. Química Farmacéutica.*

DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN

DE SEÑALES

Colombia desde el año 2016, implementó el proceso de gestión de señales, el cual se ha ido fortaleciendo con el pasar del tiempo a través de dos métodos de detección.

Método Cualitativo: Este permite identificar señales emergentes del proceso de alertas, de las notificaciones espontáneas, del sistema de vigilancia en Salud Pública de la nación o a través del proceso de articulación interinstitucional (MAI).

Método Cuantitativo: Aplicando pruebas estadísticas con los métodos de Chi2, PRR y Bayesiano a los reportes recibidos en la plataforma en línea, se evidencian desviaciones que alertan sobre presuntos problemas de seguridad.

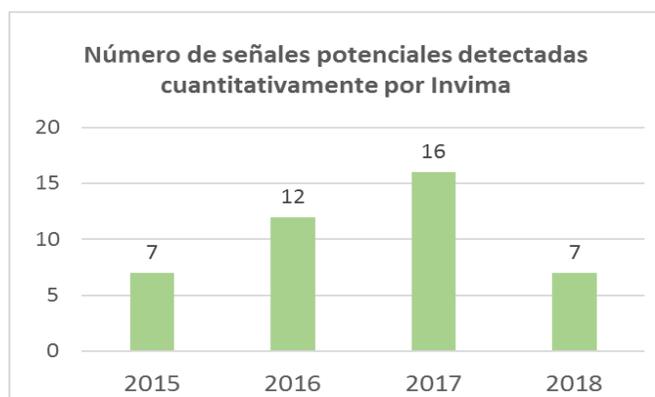
Durante el año 2018, pudo consolidarse el proceso de Gestión de Señales del grupo de farmacovigilancia del instituto, detectándose información de seguridad de 96 productos comercializados en el país.

Esta información, fue analizada en conjunto por el equipo de farmacovigilancia, generando la publicación de alertas sanitarias e informes de seguridad para socialización a profesionales de la salud, pacientes y cuidadores de los problemas de seguridad encontrados, así como también estrategias de monitorización conjunta, estudios o cambios de formulación en los productos objeto de análisis.

Las últimas señales cualitativas gestionadas, ya fueron descritas en el capítulo anterior y parte de ellas estuvieron relacionadas con falsificación y contaminación de productos comercializados, y su lamentable desenlace fatal en algunos pacientes.

De las 42 señales potenciales identificadas por el método cuantitativo, del periodo 2015-2018, se han cerrado un total de 17 casos. 2 falsos positivos por duplicación, 1 fallo de calidad, el cual fue remitido al área respectiva para seguimiento y fines pertinentes, 2 por estar relacionados con problemas de seguridad ya descritos para el producto (Falla cardiaca y enfermedad coronaria), 10 por estar relacionado el evento reportado con la patología de base de los pacientes y 2 donde se tomaron medidas directas con los titulares del producto (reformulación y seguimiento con estudio post-comercialización)

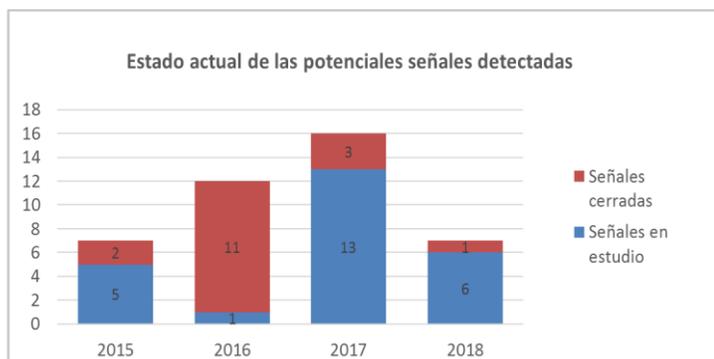
Gráfico N°04. Número de señales potenciales detectadas por el método cuantitativo en el Invima 2015 - 2018.



De las 25 señales restantes, se evidenciaron 6 problemas de errores de medicación, los cuales se tomaron como base para la realización de informes de seguridad a publicarse en la página web del Invima, para minimizar riesgo de presentación de nuevos eventos y las otras 19 se encuentran en investigación con los titulares del registro.

Dentro de estas señales en estudio, se describe exposición en poblaciones no estudiadas y eventos adversos descritos únicamente en las fases de estudio preclínico de los productos.

Gráfico N°05. Estado actual de la evaluación de las señales potenciales detectadas por el método cuantitativo en el Invima 2015 - 2018.



Con el propósito de profundizar en los casos de la potencial señal evidenciada, se llevaron a cabo varias reuniones con el titular del Registro Sanitario, definiéndose:

- ✓ Realizar monitorización de la efectividad definida para el medicamento.
- ✓ Continuar la monitorización del evento reportado, por no encontrar datos suficientes en la descripción de las notificaciones, que permitieran su análisis.
- ✓ Cambio de la formulación de un Suplemento por 16 casos de efectos adversos gastrointestinales asociados a su consumo.
- ✓ Seguimiento por parte del Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a los fabricantes de productos con reportes de fallos de calidad.

Durante la revisión y análisis, a los casos identificados que no se definieron como señales, se mantendrá el proceso de vigilancia con el fin de evaluar el perfil de seguridad relacionado con el evento de interés.

Por: Camilo Saavedra Espitia. Químico Farmacéutico, Magister en Ciencias Farmacéuticas.

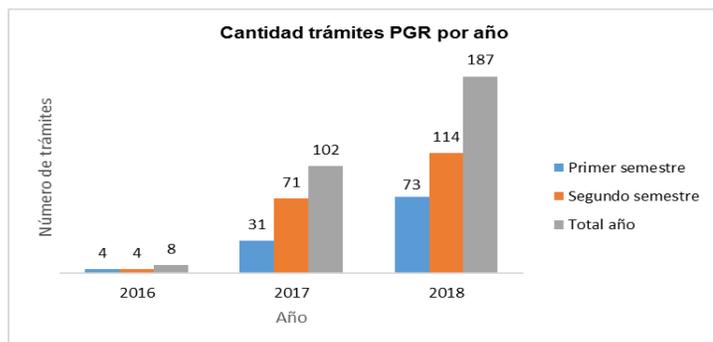
EVALUACIÓN PLANES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Los planes de gestión del riesgo (PGR) o Risk Management Plan (RPM) como se conoce internacionalmente, son documentos que permiten evidenciar las medidas y métodos de vigilancia que proponen realizar los titulares de registro sanitario, para minimizar los riesgos asociados al consumo de sus productos.

Desde la expedición de la circular 600-7468-2016 de agosto de 2016 y la entrada en vigor del Decreto 1782 de 2014, a

partir de agosto de 2017, el grupo de farmacovigilancia del Invima ha evaluado más de 100 trámites por año.

Gráfico N°06. Número de trámites evaluados por el grupo de farmacovigilancia de Invima, relacionados con planes de gestión de riesgo (PGR) en el periodo 2016-2018.

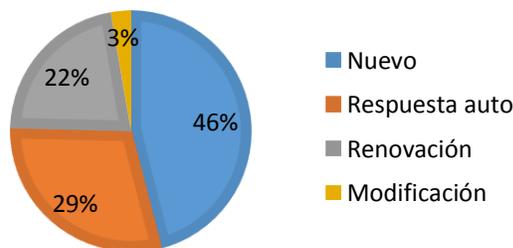


En el 2018, se realizó la evaluación de 187 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 72% (134) correspondía a medicamentos biológicos y el 28% (53) restante a medicamentos de síntesis química.

46% (86) de los trámites estaban relacionados con productos nuevos, 29% (55) con respuestas de auto, 22% (41) con renovaciones y 3% (5) de los trámites, estaban relacionados con PGR sometidos para productos con modificaciones de indicación.

Gráfico N°07. Distribución porcentual del tipo de trámite de PGR evaluado por el grupo de farmacovigilancia del Invima en 2018.

Tipo de trámites en 2018



El grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, evalúa las

situaciones de riesgo potencial y emite conceptos y requerimientos al respecto, los cuales son discutidos durante la fase de evaluación farmacológica del producto.

Por: Anamaría Pedroza Pastrana. Anamaría Pedroza QF Magíster en Ciencias Farmacología -c- - Adriana Magally Monsalve. Médico Especialista en Salud Pública. - Liliana Piñeros Beltrán. Médico Epidemiólogo - Camilo Saavedra Espitia. QF Magíster en Ciencias Farmacología -c-.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

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

Fue formulado en el año 2004, con la necesidad de consolidar un modelo de vigilancia integral, continuo y sostenible, que permitiera verificar la calidad de los productos comercializados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), para prevenir, identificar y corregir falencias relacionadas con aspectos de calidad de los medicamentos y sus posibles efectos sobre la salud de los consumidores.

MEDICAMENTOS

En los últimos años se ha incrementado el número de principios activos analizados dentro del programa de seguimiento post comercialización, con el fin de ampliar el monitoreo de las condiciones de calidad de los productos consumidos en el territorio nacional, como se muestra en la siguiente gráfica.

Gráfico N°08. Principios activos analizados por el programa de medicamentos "DeMuestra la Calidad" 2015 - 2018.



Las muestras son tomadas en diferentes establecimientos farmacéuticos como droguerías, farmacias, agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, distribuidores mayoristas, laboratorios farmacéuticos, clínicas y hospitales entre otros, en donde los medicamentos se encuentran disponibles para ser comercializados y consumidos por la población colombiana.

SUPLEMENTOS DIETARIOS

Para la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad en suplementos dietarios, se planeó análisis para la identificación de 10 sustancias diferentes que posiblemente pueda contener algunos de estos productos y que no fueron declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario.

Estas sustancias o principios activos no declarados tienen contraindicaciones, interacciones farmacológicas, precauciones y advertencias que deben ser evaluadas según el historial clínico de cada persona y deben ser tenidas en cuenta para su prescripción. El hecho de que el consumidor

y su médico tratante desconozcan la existencia de estas sustancias en el producto pone en riesgo la salud de quien consuma este producto.

Los resultados que se obtengan de dichos análisis son tomados como definitivos debido a que las muestras de los suplementos son tomadas directamente en las instalaciones del laboratorio fabricante, titular o importador del registro sanitario.

Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. Química Farmacéutica. – Luis Hernán Espitia Useche. Químico Farmacéutico.

INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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.

En el año 2015, se emiten dos circulares relacionadas con el lanzamiento de la plataforma en línea. Inicialmente se habilitó para ingresar el reporte de no eventos o reporte en cero.

Posteriormente, en agosto de 2015, se habilita la plataforma en línea para el ingreso de todo tipo de reportes, de manera que del 2015 al 2016 se incrementaron los reportes en aproximadamente un 700%

A partir de ese año se ha estrechado el acercamiento con los usuarios participantes del reporte de eventos adversos a través de los encuentros de farmacovigilancia promovidos por las diferentes Secretarías de Salud del país logrando, en articulación conjunta, mejorar el número de reportes año tras año.

Gráfico N°09. Número de notificaciones recibidas en el Programa de Farmacovigilancia del Invima 2015 - 2018.



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

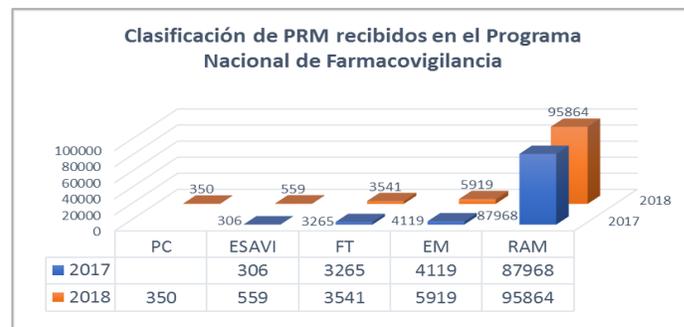
Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos

Durante el 2017, se recibieron 95.658 reportes de eventos adversos, de los cuales 306 corresponden a eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), 3.265 a fallos terapéuticos (FT), 4.119 a errores de medicación (EM) y 87.968 a reacciones adversas a medicamentos (RAM). De estas últimas, 38.1% (33.548) fueron serias y 61.9% no serias (54.420).

Durante el año 2018, se gestionaron 106.233 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM). Estos contenían 350 reportes de problemas de calidad (PC), 559 ESAVI, 3.541 fallos terapéuticos, 5.919 errores de medicación y 95.864 reacciones adversas.

Demostrando un incremento del 12% en las notificaciones recibidas en 2018 con respecto a 2017.

Gráfico N°10: Clasificación de PRM recibidos durante 2017-2018.



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

Reacciones Adversas a Medicamentos

De los reportes clasificados como RAM en 2018, el 35,0% fueron eventos serios y el 65,0% fueron no serios.

Luego de realizar la revisión de los eventos serios notificados, se encontró que en el 97,1% de ellos, establecía una clasificación de causalidad y en el restante 2,9% no se tenía información.

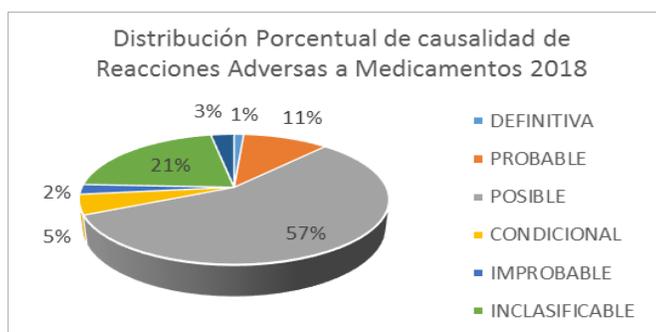
Tabla N°2: Número de Reacciones Adversas a Medicamentos clasificadas por causalidad, recibidas durante 2018.

CLASIFICACIÓN	N° REPORTES
DEFINITIVA	1146
PROBABLE	10185
POSIBLE	54132
CONDICIONAL	4770
IMPROBABLE	2354
INCLASIFICABLE	20517
SIN INFORMACIÓN	2760
Total	95864

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

La causalidad POSIBLE, (...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.)¹, continúa ocupando el primer lugar dentro de la clasificación.

Gráfico N° 11: Distribución Porcentual de causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos 2018.



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV – Invima.

Fallo Terapéutico

Durante el año 2018, se registraron 3.541 reportes.

Tabla N° 3. Top 10 de los diagnósticos principales asociados al reporte de Fallos Terapéuticos.

Indicación	N° Reportes
SIN INFORMACION	582
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	372
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA	
ESPECIFICACION	227
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	117
ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION	111
ESCLEROSIS MULTIPLE	81
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	66
HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	61
ANESTESIA DISOCIATIVA Y PERDIDA SENSORIAL	57
OTRAS CIRUGIAS PLASTICAS POR RAZONES ESTETICAS	52
Total	1726

Nuevamente, las enfermedades de alto costo continúan a la cabeza de las patologías con mayor número de reportes de fallos terapéuticos, y aunque la complejidad de su manejo hace que el medicamento no sea el único factor a tener en cuenta en el fallo terapéutico experimentado, esta información es importante para el componente prospectivo del programa DeMuestra la calidad de la DMPB.

Estos datos son concordantes con los principales principios activos asociados.

Tabla N° 4. Top 10 de los principales principios activos en el reporte de Fallos Terapéuticos.

Principios Activos	N° Reportes
ABATACEPT	257
ADALIMUMAB	226
TOXINA BOTULINICA	122
MIDAZOLAM	117
ETANERCEPT	85
PROPOFOL	82
SECUKINUMAB	67
BUPIVACAINA	62
BUPIVACAINA COMBINACIONES	61
GOLIMUMAB	57
Total	1136

Aunque la Bupivacaina permanece en el top 10 de los principios activos reportados, esta fue analizada dentro del Programa DeMuestra la Calidad 2017, encontrándose que los procesos de fabricación cumplen con los requisitos necesarios para el mismo y que las presuntas fallas pueden deberse a otros factores, dentro de los cuales se encuentran el almacenamiento del producto, técnicas de aplicación y condiciones propias del paciente.

Así mismo, los fallos terapéuticos experimentados con toxina botulínica, en su mayoría (64,7%), no informan la indicación para la cual se utilizó, por cuanto no puede realizarse un análisis completo de la causal de este.

Errores de Medicación

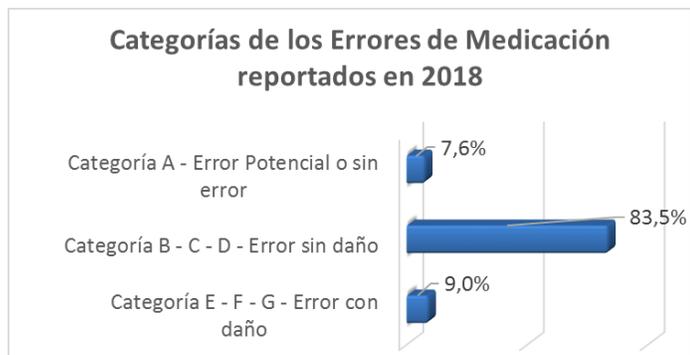
Durante el 2018, se reportaron 5.919 errores de medicación (EM). El 29.7% de los errores de medicación, no fueron posibles de clasificar a raíz de datos insuficientes o confusos.

Tabla 5. Top 10 de los principales principios activos en el reporte de Fallos Terapéuticos.

Clasificación	N° Reportes	%
NO CLASIFICADO	928	29,7%
ERROR DE PRESCRIPCIÓN	867	27,8%
ERROR DE ADMINISTRACIÓN	609	19,5%
ERROR DE DISPENSACION	390	12,5%
ERROR DE TRANSCRIPCIÓN	328	10,5%
Total	3122	100%

El 91.0% de EM reportados no alcanzaron al paciente, por cuanto no generaron daños. Sin embargo, el 8.6% de los eventos reportados generaron un daño temporal y el 0.4% un daño permanente o comprometieron la vida del paciente, según clasificación dada por la NCCMERP (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

Gráfico N°11: Distribución por categorías de los errores de medicación registrados durante 2018.



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS – Invima.

Después del análisis de los eventos reportados y que generaron daño en el paciente, se puede concluir que debe fortalecerse la conciliación de medicamentos no solo al ingreso a la institución, sino también al egreso de esta, fortalecer el doble chequeo en administración intravenosa de medicamentos y la verificación de antecedentes patológicos de importancia con especial énfasis en patologías de alto costo, dado que están circunstancias generaron en algunos casos desenlaces fatales y en otros, incrementaron los riesgos de transmisión vertical de inmunodeficiencias.

Así mismo, una constante predominante de reporte, fueron las limitantes en el acceso a los medicamentos, que generaron eventos desencadenados por enfermedades no controladas secundariamente. Estos reportes, la norma estipula, deben ser notificados a la Superintendencia de Salud, para que ellos realicen el respectivo seguimiento a la aseguradora del paciente.

Teniendo en cuenta que la mayoría de los errores de medicación notificados a Invima, corresponden a errores de prescripción, y después de una revisión de la descripción de los casos, se recomienda a los profesionales de salud que laboran en instituciones que tienen sistematizado el listado de medicamentos para emisión de las fórmulas, realizar doble chequeo de la prescripción considerada. Uno al momento de la formulación en el sistema y otro al momento de la entrega de fórmulas al paciente. Lo anterior a razón de evidenciarse errores interpretados como de errores de selección en el sistema, del medicamento a prescribir.

Por: Rosana Angélica Ramírez Pedreros. MD Esp., Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia - Viviana Martínez García. Química Farmacéutica - Adriana Paola Camargo. Química Farmacéutica.

ITEMS DE INTERÉS

ENCUENTROS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

El Encuentro de Farmacovigilancia es un espacio creado desde el 2003 que refuerza los conocimientos y capacidades técnicas de los asistentes, para la implementación de estrategias en farmacovigilancia que permitan monitorear adecuadamente la seguridad de los productos que se consumen en el país y que son avalados previamente por el Invima, este desde sus comienzos contaba con la participación de expertos internacionales, tomando fuerza en la región como un espacio importante de crecimiento académico. Fue en 2011, en la reunión anual de la REDPARF, que se determinó su internacionalización, cediéndolo como bien público de la Región pasando a ser reconocido como el Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, con sede en Colombia cada año de por medio (año impar). El encuentro reúne a los profesionales más sobresalientes a nivel mundial en el campo de la farmacovigilancia.

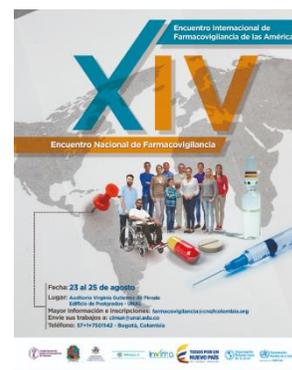


En 2016, se retomaron los Encuentros Nacionales, que favorecen la unificación de conceptos y herramientas empleadas por las autoridades sanitarias, incluyendo al Invima, en la vigilancia de los productos. Ese año se decidió presentar las líneas de manejo que tenía el equipo de farmacovigilancia del Invima y



explicar el paso a paso de los procesos. Por tal motivo se dispuso de un espacio en la página web para consulta de las memorias del encuentro, facilitando el acceso y aprendizaje de la población, espacio que a hoy aún se encuentra disponible para consulta.

En 2017 se realizó el Encuentro Nacional, dentro del marco del Encuentro Internacional, fortaleciendo las actividades de cooperación en la región de las Américas para la vigilancia de los medicamentos. Contó con la participación de expertos internacionales y nacionales en la evaluación de productos biológicos y biotecnológicos, quienes compartieron sus experiencias y aprendizajes en el tiempo. Los representantes de las agencias de referencia de medicamentos de: Barbados, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay también participaron activamente de este compartir.



En 2018, durante la semana internacional de la seguridad de los medicamentos, una campaña convocada por Uppsala Monitoring Center, donde 32 reguladores alrededor del mundo incluido Invima, unieron esfuerzos para fomentar los reportes de efectos secundarios a medicamentos en niños y durante el embarazo, se realizó la V versión del Encuentro Nacional, cuyo lema fue "Uso seguro de medicamentos, De la teoría a la práctica Institucional". Contó con la participación de un experto internacional en farmacología que introdujo este concepto a la vigilancia



post-comercialización. Igualmente, la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, facilitó su transmisión de manera virtual, logrando así una participación de 487 asistentes virtuales y 186 presenciales, convirtiéndose en el encuentro con mayor convocatoria hasta el momento.

Como reconocimiento al trabajo adelantado por la agencia y el país en materia de vigilancia sanitaria, los organizadores del Encuentro Mundial de Centros Nacionales de Farmacovigilancia, auspiciado por la OMS, aceptaron tener como sede en 2019 a Colombia.

Por lo tanto, para la semana del 28 de octubre al 1° de noviembre de 2019, Bogotá será el lugar donde convergen tres encuentros de Farmacovigilancia:

Día de la reunión	Nombre del evento
28 de octubre	VI Encuentro Nacional de Farmacovigilancia
29 de octubre	XVI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas
30 de octubre al 1° de noviembre	42ª Reunión Anual de representantes Nacionales de Farmacovigilancia que forman parte del Programa de Farmacovigilancia de la OMS

¡¡No olvides agendarte!!

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