

Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) Bogotá D. C.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al Invima. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General (E)

Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Rosana Angélica Ramírez Pedreros
Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

Carmen Julia Sotelo González
QF. MSc-SP. Líder Proyectos Transversales

Comité Editorial FarmaSeguridad
Boletín Bimensual



Grupo de Farmacovigilancia

Anamaría Pedroza Castaño QF. MSc.-c
Camilo Andrés Peña González QF. MSc. -c
Carmen Juliana Pino Pinzón MD. Esp.
Claudia Milena Baena Aristizabal QF. MSc.-c
Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. MSc. -c
Diego Fernando Rojas Ayala QF.
Gloria Patricia Vidal Aranzazu QF.
Leda María Jaramillo Escobar QF.
Liliana Marleny Lopez Murcia MD. Esp.
Nasly Carolina Rojas Cortes QF.
Ricardo Orlando González Lozano QF.
Yeisson Adalber Manrique Pérez QF.

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co
www.invima.gov.co

EN ESTA EDICIÓN

| | |
|---|-----------|
| RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA 2015 | 2 |
| Gestión de Alertas 2015 | 2 |
| Resumen de las visitas efectuadas en el año 2015 | 2 |
| Análisis Estadístico de Eventos Adversos “Detección de Señales” 2014 – 2015 | 4 |
| Informe de ejecución: Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013 | 5 |
| Educándonos en Vacunas | 5 |
| Informe de Ejecución Acumulado A II – 2015 | 6 |
| Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) | 7 |
| INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 2016 | 9 |
| Caracterización de los Problemas relacionados con medicamentos Enero y Febrero 2016 | 9 |
| Reacciones Adversas a Medicamentos | 9 |
| Fallo Terapéutico | 10 |
| Errores de Medicación | 10 |
| Red Nacional de Farmacovigilancia Trabajo Nacional En Nodos – 2016 | 11 |
| Programa Demuestra la Calidad | 12 |
| Articulación Internacional: Invima-OPS 2016 | 13 |
| INFORMACION DE INTERÉS | 14 |

RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA 2015

GESTIÓN DE ALERTAS 2015

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

En el transcurso del año 2015 se capturaron un total de 124 alertas de las cuales 108 tienen aplicabilidad local, se revisa los insertos y la información para prescribir y se evidencia que en 25 de ellas no se cambia el perfil de seguridad del medicamento.

Para dicho año se realizaron 21 informes de seguridad correspondientes a los siguientes medicamentos: Calcitriol, Domperidona, Ambroxol - Bromhexina, Ivabardina, Donepezilo, Micoferolato de mofetilo, Tigeciclina, Ziprasidona, Hidroxicina, Dipirona, Oseritamivir, Hidroxietil Almidón, Nimotuzumab, Olmetec - Olmesartan/Hidroclorotiazida, Goserelina, Bimatoprost, Inhibidores de la Dpp-4, Nifedipino, Tecneio 99 sestamibi, Canaglifozina, 14 de ellos generaron llamado a revisión de oficio.

En el transcurso del año 2015 se publicaron en la página del Invima 11 Alertas Sanitarias que corresponden: Flexdol, Artrivid Plus, 2,4- dinitrofenol (DNP), Artri-OI, Zero Xtreme, Neydil Solución Inyectable - Ney Tabs Cerebrum, Xiloneural, Metafast Revolution 1 - Duo Slim Line Gold, Ultra ZX, Caféina Pura En Polvo y Mega Gold Strong

En el transcurso del año 2015 se publicaron en la página del Invima 2 Informes para Pacientes - Cuidadores que corresponden a Flexdol y Solución Mineral Milagrosa y 8 Informes para Profesionales de la salud que corresponden a los siguientes medicamentos: Ambroxol - Bromhexina,

Ivabradina, Isotretinoína, Donepezilo, Micoferolato, Fosfato De Sodio, Ziprasidona, Hidroxicina. Los cuales se encuentran disponibles en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FValertas201529022016.pdf

Por: Liliana Marleny López Murcia. Médico, Magister en Genética Humana

RESUMEN DE LAS VISITAS EFECTUADAS EN EL AÑO 2015

Dentro de las actividades desarrolladas en el marco del Fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del INVIMA, se está realizando el seguimiento a los programas de farmacovigilancia de instituciones prestadoras de servicios en salud. Durante lo corrido del año 2015, el Grupo de Programas especiales - Farmacovigilancia, se desplazó a algunas ciudades capitales y municipios de los departamentos de Antioquia, Atlántico, Bolívar, Cauca, Chocó Córdoba, Cundinamarca, Magdalena, Risaralda, San Andrés, Providencia y Santa Catalina, Sucre y Valle del Cauca (Figura 1), con el fin de evidenciar el grado de implementación de los programas de Farmacovigilancia, de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente, específicamente el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 2003 de 2014.

Figura 1. Departamentos visitados durante el año 2015.



Según lo anterior, se presenta el resumen general del seguimiento a los programas institucionales de farmacovigilancia del año 2015. Durante el año pasado, se visitaron un total de 115 instituciones de salud a nivel Nacional, quedando el registro anual por departamentos de ésta manera: 16 en Antioquia, 8 en Atlántico, 6 en Bolívar, 6 en Cauca, 7 en Chocó, 7 en Córdoba, 33 en Cundinamarca, 6 en Magdalena, 8 en Risaralda, 3 en San Andrés, Providencia y Santa Catalina, 7 en Sucre y 8 en el Valle del Cauca. Del total de instituciones, el 53.9% de éstas, cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado, conforme la evaluación hecha por los funcionarios del INVIMA.

De los municipios y/o ciudades capitales visitados, los tres (3) departamentos que presentaron el mayor porcentaje en la implementación del programa de farmacovigilancia (No. de instituciones que obtuvieron como concepto implementado X 100 / No. total de instituciones visitadas por departamento) fueron Córdoba (85.7%), seguido de Valle del Cauca (75.0%) y por último, Antioquia (68.8%).

De acuerdo a los ítems evaluados en las visitas (Cuadro No. 1), se destacan dentro de los que tuvieron mayor cumplimiento, el ítem número 4 (Procedimiento estandarizado dentro del programa de Farmacovigilancia para la notificación, registro, procesamiento de eventos, análisis de la información, periodicidad y envío de reportes a la entidad reguladora) con un 93.0%, seguido del ítem número 6.1. (Adopción del formato de reporte nacional del INVIMA, para el reporte de eventos adversos) con un 87.8% y por último del ítem 7.2. (La institución cuenta con un grupo de apoyo multidisciplinario para la evaluación de eventos adversos) con un 84.4%.

Por otra parte, se observa que los ítems que presentaron menor cumplimiento el año pasado fueron, el ítem número 9 (Certificación en algún sistema de gestión de calidad) con un 34.8%, seguido del ítem número 5 (Periodicidad establecida y documentada para la revisión de alertas publicadas por el INVIMA y otros entes reguladores) con un 36.5% y por último, del ítem número 6.2 (Reportes institucionales de sospechas de eventos adversos remitidos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en normatividad vigente) con un 40.0%.

Cuadro No. 1. Descripción de los ítems evaluados durante el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia en el transcurso del año 2015.

| Ítem No. | Descripción |
|----------|---|
| 1 | Normatividad. Se tiene conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia. Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014. |
| 2 | Participación en programas. Han creado y desarrollado programas relacionados con los medicamentos especialmente farmacovigilancia. |
| 3 | Posee estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia. |
| 4 | El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento de eventos, análisis clínico de la información, periodicidad y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente. |
| 5 | Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas publicadas por el INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social. |
| 6.1 | Adoptan el formato de reporte nacional del INVIMA, o se cuenta con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contiene la información básica. |
| 6.2 | Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, en la periodicidad establecida. |
| 7.1 | Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución. |
| 7.2 | Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. |
| 8 | Se encuentra inscrito en la red de Farmacovigilancia. |
| 9 | Cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad. |
| 10 | Tienen conocimiento de las guías, formatos y circulares que se encuentran disponibles en el sitio web del INVIMA. |

Teniendo presente la situación descrita antes y con el propósito de continuar y mejorar los procesos de vigilancia sanitaria y favorecer la adecuada implementación de los programas para todos los actores que pertenecen a la Red Nacional de Farmacovigilancia, se informa que a partir del 15 de Abril del año en curso, se encuentra disponible la guía para usuarios sobre los lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia. La ruta de acceso para la revisión de dicho documento es: Ingresar al sitio web del INVIMA www.invima.gov.co, en la sección ubicada en la parte izquierda de la página web ÍTEMS DE INTERÉS, dar click en el enlace de FARMACOVIGILANCIA, dar un nuevo click en la sección de GUIAS, FORMATOS y CIRCULARES, y por último click en GUÍAS, en donde en la parte final se podrá acceder al contenido de la misma o a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-GU009.pdf>.

Esperamos que esta información sea de gran utilidad para robustecer las funciones de los establecimientos adscritos a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Por: Diego Fernando Rojas Ayala. Químico Farmacéutico

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE EVENTOS ADVERSOS “DETECCION DE SEÑALES” 2014–2015

Durante el primer trimestre del año 2016, se realizó el análisis de la información reportada al Programa Nacional de Farmacovigilancia en el periodo comprendido entre enero de 2014 y el primer semestre de 2015. Para ello se tomó de la base de datos SIVICOS un total de 4932 reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos (RAM) las cuales cumplían con los criterios mínimos de calidad de reporte establecidos por UPPSALA para la identificación de posibles señales. Del total de reacciones adversas, 3311 RAM correspondientes al 67,13% fueron clasificadas como serias y las 1621 RAM restantes (32,87%) se clasificaron como no serias.

Con base en las 3311 reacciones serias presentadas en 252 principios activos, se procedió a realizar el proceso de detección de señales a través de las siguientes etapas:

Etapa 1: Análisis estadístico (métodos cuantitativos).

Esta etapa toma como punto de partida la información de la base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas y buscan desproporcionalidades que permitan generar indicativos de posibles asociaciones entre un evento adverso y el consumo de un medicamento. Para ello se utilizaron los métodos estadísticos PRR (Relación proporcional reportada), Chi-cuadrado y el Método Bayesiano o Componente de Información (IC). Se analizaron en total 1377 asociaciones a través de los tres métodos dando como resultado un total de ocho (8) potenciales asociaciones como posibles señales.

Etapa 2: Análisis de literatura científica.

En esta etapa las ocho (8) posibles señales fueron evaluadas a través de la verificación de la literatura científica y de la ficha técnica del producto, encontrando que dichas asociaciones se encuentran descritas para los diferentes principios activos y por tanto no corresponden a señales como tal.

Etapa 3: Gestión de la información: Acciones desde Farmacovigilancia

En esta etapa, aunque la conclusión de las dos etapas anteriores es que no corresponden a señales, al interior del grupo de Farmacovigilancia se procede confirmar que ésta información de seguridad se encuentre descrita en la ficha técnica de estos medicamentos en el ámbito nacional. En caso tal que no se encuentre registrada dicha información, se procederá a tomar las medidas y acciones pertinentes a las que haya lugar por parte del grupo de Farmacovigilancia.

Tabla 1. Análisis estadístico y reporte de literatura de las potenciales asociaciones detectadas durante enero de 2014 y el primer semestre de 2015.

| Principio activo | Reacción adversa | Etapas 1 | Etapas 2 | Etapas 3 |
|---------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| Micofenólico ácido | Creatinina en sangre aumentada | Potencial asociación entre el evento adverso y el medicamento (análisis estadístico) | Evento Reportado en la literatura científica. Decisión se descarta señal | Revisión de Registro Sanitario y si fuera el caso gestión para ajuste del mismo. |
| | Gastroenteritis | | | |
| | Infección vías urinarias | | | |
| | Rechazo de trasplante | | | |
| Tocilizumab | Celulitis | | | |
| Risperidona | Agresividad | | | |
| | Ansiedad | | | |
| Lamivudina/ Zidovudina | Lipoatrofia | | | |

Por: Camilo Andres Peña González. Profesional Universitario: QF Magíster en Ciencias Farmacología -c-

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

EDUCÁNDONOS EN VACUNAS

Continuando con el conocimiento relacionado con las vacunas, empezaremos por citar el esquema de vacunación actualizado a enero de 2016, PAI (Programa Ampliado de Vacunación) de nuestro país.

Figura No.1.
ESQUEMA DE VACUNACION PAI EN COLOMBIA AÑO 2016

| EDAD | VACUNA | POSIS | ENFERMEDAD QUE PREVIENE |
|----------------|---------------------------------------|------------------|--|
| Recién nacido | Tuberculosis (BCG) | Única | Meningitis tuberculosa |
| | Hepatitis B | De recién nacido | Hepatitis B |
| A los 2 meses | Difteria - Tos ferina - Tetanos (DPT) | Primera | Difteria - Tos ferina - Tetanos |
| | Haemophilus influenzae tipo b (Hib) | | Meningitis y otras enfermedades causadas por Haemophilus influenzae tipo b |
| | Hepatitis B | | Hepatitis B |
| | Polio | | Poliomielitis |
| | Rotavirus | | Diarrea por Rotavirus |
| | Neumococo | | Neumonía, otitis, meningitis y bacteremia |
| A los 4 meses | Difteria - Tos ferina - Tetanos (DPT) | Segunda | Difteria - Tos ferina - Tetanos |
| | Haemophilus influenzae tipo b (Hib) | | Meningitis y otras enfermedades causadas por Haemophilus influenzae tipo b |
| | Hepatitis B | | Hepatitis B |
| | Polio | | Poliomielitis |
| | Rotavirus | | Diarrea por Rotavirus |
| | Neumococo | | Neumonía, otitis, meningitis y bacteremia |
| A los 6 meses | Difteria - Tos ferina - Tetanos (DPT) | Tercera | Difteria - Tos ferina - Tetanos |
| | Haemophilus influenzae tipo b (Hib) | | Meningitis y otras enfermedades causadas por Haemophilus influenzae tipo b |
| | Hepatitis B | | Hepatitis B |
| | Polio | | Poliomielitis |
| A los 7 meses | Influenza estacional | Primera | Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza |
| | Influenza estacional* | Segunda | Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza |
| A los 12 meses | Sarampión - Rubéola - Paperas (SRP) | Única | Sarampión - Rubéola - Paperas |
| | Várices | Única | Várices |
| | Neumococo | Refuerzo | Neumonía, otitis, meningitis y bacteremia |
| | Hepatitis A | Única | Hepatitis A |
| A los 18 meses | Difteria - Tos ferina - Tetanos (DPT) | Primer refuerzo | Difteria - Tos ferina - Tetanos |
| | Polio | Primer refuerzo | Poliomielitis |
| | Fiebre amarilla (FA) | Única | Fiebre amarilla |

| EDAD | VACUNA | POSIS | ENFERMEDAD QUE PREVIENE |
|---|--|--|--|
| A los 9 años | Difteria - Tos ferina - Tetanos (DPT) | Segundo refuerzo | Difteria - Tos ferina - Tetanos |
| | Polio | Segundo refuerzo | Poliomielitis |
| | Sarampión - Rubéola - Paperas (SRP) | Refuerzo | Sarampión - Rubéola - Paperas |
| Niñas escolarizadas de cuarto grado de básica primaria y no escolarizadas que hayan cumplido 9 años | Virus del Papiloma Humano (VPH) | Primera: Fecha elegida | Cáncer de cuello uterino |
| | | Segunda: 6 meses después de la primera dosis | |
| | | Tercera: 60 meses después de la primera dosis | |
| Mujeres en edad fértil (MEF) entre los 10 y 49 años | Tosnoide tetánico y diftérico del adulto (Td)** | 5 dosis: Td1: dosis inicial | Difteria - Tetanos - Tetanos neonatal |
| | | Td2: al mes de Td1 | |
| | | Td3: a los 6 meses de Td2 | |
| | | Td4: al año de la Td3 | |
| | | Td5: al año de la Td4 | |
| Refuerzo: cada diez años | | | |
| Gestantes | Influenza estacional | Una dosis a partir de la semana 14 de gestación | Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza |
| | Tdap (Tetanos - Difteria - Tos ferina - Acécula) | Dosis única a partir de la semana 26 de gestación en cada embarazo | Tetanos neonatal - Difteria - Tos ferina al recién nacido |

* Aplicar una dosis de refuerzo de influenza estacional entre los 12 y 23 meses de edad. ** De acuerdo al antecedente vacunal

Fuente: Ministerio de Salud y Protección social 2016.

Así mismo se hace énfasis en los lineamientos a seguir cuando se evidencia un esquema tardío de vacunación, para continuar esquema en estos niños, como se ilustra en la Figura #2.

Figura No.2.
AJUSTES NIÑOS CON ESQUEMAS TARDÍOS DE VACUNACIÓN.

| NIÑOS Y NIÑAS CON ESQUEMA TARDÍO DE VACUNACIÓN | |
|--|--|
| <p>Entre 12 a 23 meses sin antecedente vacunal:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 dosis de BCG si pertenece a población indígena o rural dispersa. 3 dosis de Polio con intervalo de 4 semanas. 1 dosis de pentavalente. <p>Se completa con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 dosis de DPT con intervalo de 4 semanas. 2 dosis de Hepatitis B con intervalo de 4 semanas. <ul style="list-style-type: none"> 1 dosis de triple viral. 1 dosis de fiebre amarilla. 1 dosis de hepatitis A. 2 dosis de neumococo con un intervalo de 2 meses. 1 dosis de varicela (si nació a partir del 1ro de julio de 2014). <p>Niños con esquema de vacunación incompleto: Revisar, continuar y completar el esquema según sea el caso.</p> | <p>Entre 2 a 5 años sin antecedente vacunal:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 dosis de BCG si pertenece a población indígena o rural dispersa. 3 dosis de Polio con intervalo de 4 semanas. 3 dosis de DPT con intervalo de 4 semanas. Completar esquema con los 2 refuerzos respectivos con DPT o Td pediátrico según sea el caso. 3 dosis de Hepatitis B con intervalo de 4 semanas. 1 dosis de SRP y el refuerzo a los 5 años de edad (mínimo un año entre dosis y refuerzo). 1 dosis de fiebre amarilla. 1 dosis de hepatitis A (si nació a partir del 1ro de enero del 2012). 1 dosis de neumococo. 1 dosis de varicela (si nació a partir del 1ro de julio del 2014). <p>Niños con esquema de vacunación incompleto: Revisar, continuar y completar el esquema según sea el caso.</p> |

Actualizado a Enero 2016

Fuente: Ministerio de Salud y Protección social 2016.

Dichos lineamientos son construidos por expertos en la materia, del Ministerio de Salud y Protección social, de la Sociedad Colombiana de Pediatría, Academia Colombiana de Infectología en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud, de esta forma se debe comprender que los programas de vacunación son lineamiento mundiales en aras de erradicar la enfermedad de la cual son objeto, de ahí la importancia de seguir las indicaciones y de realizar el esquema de vacunación en nuestros niños.

Por otro lado durante esta publicación queremos hacer énfasis en que **TODAS LAS VACUNAS INCLUIDAS EN EL PAI**, se administran de forma **GRATUITA** independientemente de la forma de vinculación al sistema general de seguridad social en salud.

[INFORME DE EJECUCIÓN DEL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS \(INVIMA\) - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD \(INS\) VIGENCIA ACUMULADO A II - 2015](#)

En lo corrido de 2015 se desarrollaron reuniones en el marco de convenio y se articularon los análisis de los casos de ESAVI reportados al INVIMA y al INS, el informe acumulado se

encuentra publicado en la página del INVIMA en el enlace de vacunas.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/vacunas/Vigilancia/5_InformedeEjecucionConvenioInteradministrativoNumero646de2013AnalisisdeEsavisNo2a%C3%B1o2015.pdf

Dentro de las conclusiones de dicho informe encontramos las siguientes:

- Para el año 2015, se notificaron al SIVIGILA 683 ESAVI, de los cuales se presentaron 351 ESAVI leves y ESAVI 332 graves, lo que corresponde a 51% y 49% respectivamente.
- Las vacunas que tuvieron una mayor aparición en la notificación de casos sospechosos al SIVIGILA, fueron la vacuna pentavalente con 35,1 % de los casos, polio oral con 26,1 % de los casos, Neumococo en el 24,2 % de los casos.
- Las vacunas que tuvieron una mayor aparición en la notificación de casos sospechosos al INVIMA, fueron la vacuna anti VPH con 31 reportes los cuales corresponden al 35% de los reportes, seguido vacuna anti neumococo con 18 reportes que corresponden a un 20% del total de los reportes realizados al INVIMA.
- A través del convenio interadministrativo se fortalece la detección y análisis de los ESAVI para la gestión del riesgo asociado al uso de vacunas, se optimizan los mecanismos de captación y transmisión de la información, se logra analizar casos reportados a ambas instancias.

Y dentro de las recomendaciones:

- Mantener en conjunto con el Instituto Nacional de Salud el análisis y la gestión de los ESAVI, con el fin de tomar decisiones en materia de vigilancia sanitaria.
- 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 SIVIGILA para la notificación y análisis de los casos durante el primer semestre de 2016. A través de la ficha de notificación:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/vacunas/Protocolos,%20Guías%20y%20formatos/ficha%20de%20notificaci%C3%B3n%20F298.pdf>

- Fortalecer el seguimiento epidemiológico y estadístico de los ESAVI, para la toma de decisiones que impacten en la Salud Pública.

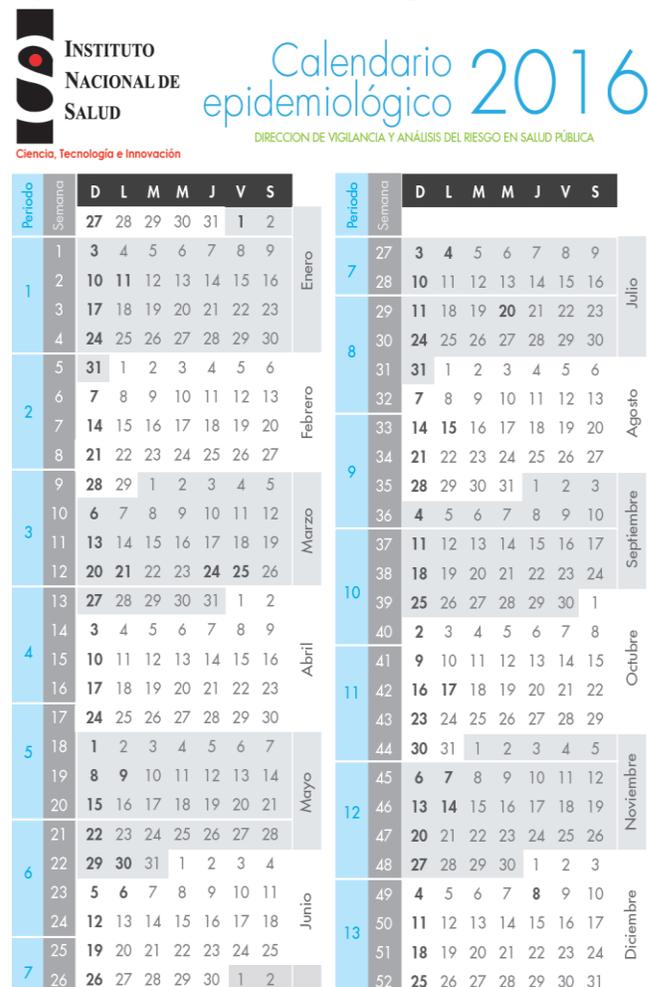
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Uno de los mayores logros en salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. También es decisiva para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), en cuyos objetivos se contempla reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano; la inmunización hace una contribución especialmente importante al logro del objetivo de reducir la mortalidad entre los niños menores de cinco años (ODM 4).

El Sistema de Vigilancia para los eventos adversos seguidos a la vacunación pretende recopilar, analizar y difundir los datos de eventos adversos que ocurren después de la administración de cualquier vacuna en el territorio nacional cumpliendo con el objetivo de la vigilancia “información para la acción” y de mantener o mejorar la confianza de la comunidad en los programas de vacunación. **El seguimiento y análisis de los ESAVI lo realiza en conjunto el Instituto de Nacional de Salud (INS) y el INVIMA.**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación realiza una descripción de los reportes generados, es importante anotar que estos eventos se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas. Su uso durante las actividades de vigilancia es importante porque permite estandarizar la variable “tiempo” para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura N°3).

Figura No 3. Calendario epidemiológico 2016



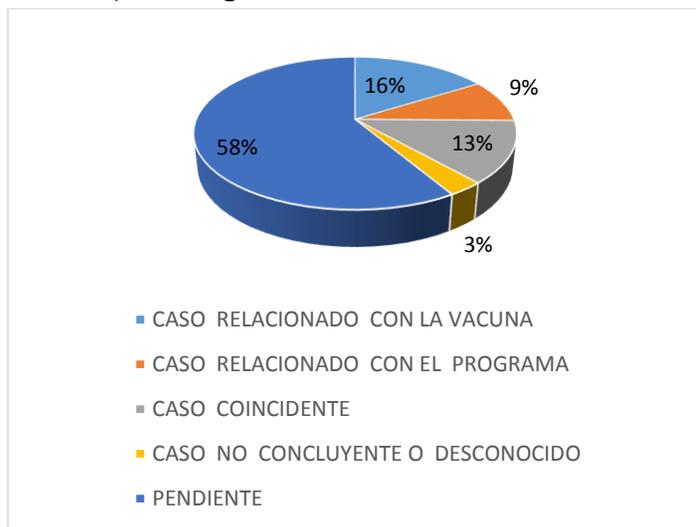
Nota: Semana epidemiológica: lapso entre día domingo y día sábado siguiente
 Período epidemiológico: tiempo de cuatro semanas epidemiológicas seguidas
 Fuente: OPS, Organización Panamericana de la Salud
 Destacado: Oficina de Comunicación del Riesgo en Salud Pública

Fuente: www.ins.gov.co

En los periodos epidemiológicos 1 y 2 se notificaron al INS - SIVIGILA 97 reportes de ESAVI.

Los reportes de los periodos epidemiológicos 1-2 se Clasificaron de acuerdo con su causalidad de la siguiente manera:

Gráfica N° 8: Clasificación final de los casos ESAVI, Colombia. Periodo epidemiológico 1- 2, 201



Fuente SIVIGILA-INS 2016.

En cuanto a lo reportado directamente al INVIMA en los Periodos epidemiológicos 1- 2 encontramos un total de 39 reportes, de los cuales encontramos en total 18 clasificados como graves los cuales se analizaron en conjunto con INS en el marco del convenio interadministrativo, y 19 como no graves; todos los casos graves fueron notificados e informados al Instituto Nacional de Salud -INS- para el respectivo análisis conjunto dentro del convenio interadministrativo INVIMA – INS.

Del total de los eventos notificados al INVIMA 6 reportes estaban relacionados con la vacuna triple viral, 5 reportes estaban asociados a vacuna anti meningococo, 4 reportes relacionados con vacuna para influenza, 4 reportes relacionados con vacuna anti hepatitis A, 4 reportes relacionados con vacuna pentavalente, el resto de reportes había 3 reportes asociados a vacuna anti-neumococo, 3 reportes asociados con anti-VPH, 3 reportes asociados anti-varicela, y 2 reportes asociados con vacuna anti-polio, 2

reportes asociados con vacuna rotavirus, 2 reportes asociados con toxoide tetánico.

Recordamos que información específica para vacunas, se encuentra en la página web del INVIMA en el siguiente enlace:

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

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

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Informe%20de%20Evento%20Epidemiologico/ESAVI%20Periodo%20XIII%202015.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.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

El INVIMA participa a toda la Red que tiene disponible en su página web, el listado de Establecimientos que Informan Retiro de Productos del Mercado en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=260&Itemid=1892

Fuentes:

- <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadedelInmunizaciones>
- Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización Washington 2002.
- Protocolo de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización- ESAVI del Instituto Nacional de Salud PRO-R02.003.0000-008

- Resolución No 2823 de 2011 (13 de Julio de 2011) Ministerio de la Protección Social. Convenio interadministrativo 646 de 2013 INS/INVIMA.

Por: Carmen Juliana Pino. Médica, Especialista en Farmacología Clínica - Anamaría Pedroza QF Magister en Ciencias Farmacología -c-

INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA ENERO – FEBRERO 2016

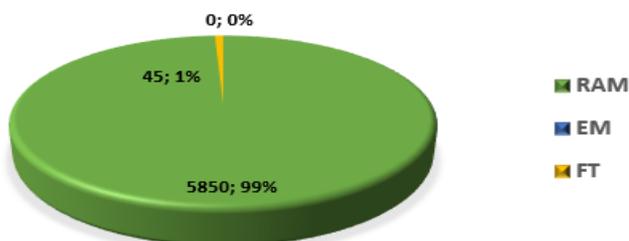
En Colombia la Agencia Reguladora Nacional –Invima-, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia –PNFV-, trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales.

Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos

Durante el primer bimestre del año 2016 se gestionaron 4016 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM), los cuales contenían 5850 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 83 Errores de Medicación (EM) y 45 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráficas 1 y 2.

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

CLASIFICACIÓN DE PRM RECIBIDOS DURANTE EL PRIMER BIMESTRE DE 2016



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

Reacciones Adversas a Medicamentos

De los reportes clasificados como RAM. De estos el 18.8% se clasificaron como eventos serios y el 81.2% como no serios.

Llama la atención que el 40% de los eventos serios allegados al instituto el tipo de reportante no se registra.

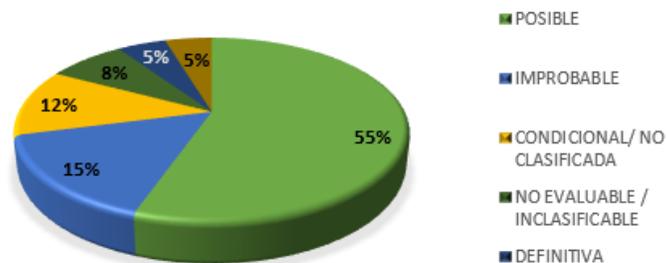
Tabla 1. Distribución porcentual de los eventos serios reportados al instituto por tipo de reportante.

| Tipo de Reportante | % |
|---|-------------|
| NO REPORTA | 40,2% |
| IPS - INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD | 31,0% |
| TITULAR DE REGISTRO SANITARIO | 14,2% |
| LABORATORIO FARMACEUTICO | 12,3% |
| OPERADOR LOGISTICO | 1,8% |
| ENTE TERRITORIAL DE SALUD (SECRETARIA O INSTITUTOS) | 0,3% |
| ENTIDAD CON OBJETO SOCIAL DIFERENTE | 0,3% |
| Total general | 100% |

Luego de realizar la revisión de los eventos serios notificados durante el primer bimestre del año, se encontró que el 55% tenía una causalidad posible.

Gráfica N° 2: Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en enero - febrero 2016.

DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA CAUSALIDAD EVIDENCIADA EN LAS RAM SERIAS REPORTADAS A INVIMA EN ENERO - FEBRERO 2016



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

Fallo Terapéutico

Durante el primer bimestre de 2016 se registraron 45 reportes, de los cuales la enfermedad más asociada en los mismos fue la espondilitis anquilosante, sin embargo, dada la prevalencia de la enfermedad, estos reportes se hacen insuficientes para llegar a una conclusión definitiva.

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

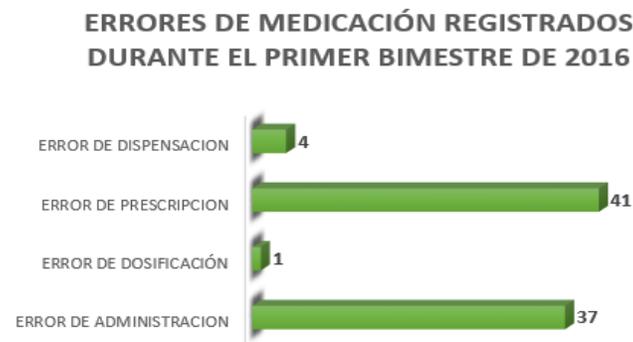
| DIAGNOSTICO PRINCIPAL | N° Reportes |
|--|-------------|
| ESPONDILITIS ANQUILOSANTE | 8 |
| ARTRITIS REUMATOIDE | 5 |
| ESQUIZOFRENIA, NO ESPECIFICADA | 3 |
| INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO NO ESPECIFICADO | 2 |
| ARTROPATIAS PSORIASICAS Y ENTEROPATICAS | 2 |
| HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA) | 2 |
| POSOPERATORIO DE EMBOLIZACION DE ANEURISMA Y DE VENTRICULOSTOMIA EXTERNA | 1 |
| ENFERMEDAD POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), SIN OTRA ESPECIFICACION | 1 |
| SEPSIS DE ORIGEN PULMONAR, INJURIA RENAL AGUDA AKIN III | 1 |
| ENFERMEDAD RENAL CRONICA ESTADIO 4 | 1 |
| Total general | 45 |

Pese a lo expuesto, es importante resaltar que los principios activos reportados como fallos terapéuticos tienen un peso especial en la definición de los productos objeto de vigilancia estrecha por parte del instituto.

Errores de Medicación

Durante el periodo, se reportaron 83 errores de medicación los cuales se analizaron encontrando que el error en la prescripción del medicamento fue la mayor causa de error durante el bimestre, seguido muy de cerca por los errores de administración.

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



Al respecto se hace importante reforzar las actividades, realizadas en las Instituciones de Salud, en torno a la seguridad del paciente, reforzando la adecuada prescripción y administración de los medicamentos.



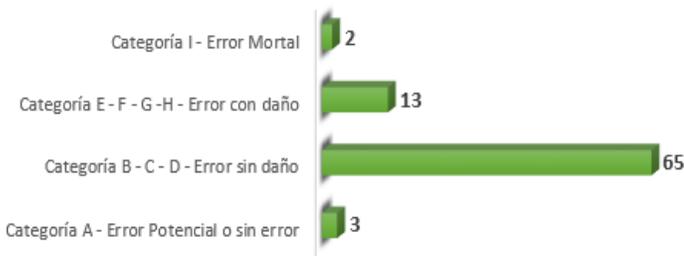
Fuente: Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” – Ministerio de Salud y Protección Social.

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/Observatorio/SEGURIDAD%20MEDICAMENTOS.pdf>

En cuanto a los errores de medicación encontramos que el error sin daño continúa siendo el más representativo en los reportes con un 78%, pero contrario al bimestre anterior, en lo corrido del año se presentaron errores categoría I con consecuencias mortales.

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

CATEGORIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN REGISTRADOS DURANTE EL PRIMER BIMESTRE DE 2016



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - INVIMA 2015

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

En la categoría de error sin daño, continuamos encontrando la Risperidona y Levonorgestrel, para lo que se tiene planeado un trabajo conjunto con los titulares de registros de medicamentos con estos principios activos.

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

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL EN NODOS – 2016

Este trabajo se enmarca dentro del Programa Nacional de Farmacovigilancia como una de las actividades claves para la consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia mediante la cooperación Invima – Direcciones Territoriales en Salud, buscando así fortalecer los Programas locales y regionales de Farmacovigilancia, con parámetros y directrices unificadas.

Por tanto para el segundo trimestre del año 2016 se desarrollará el siguiente cronograma:

| AÑO 2016 | | ABRIL | | | MAYO | | | JUNIO | | | | | | |
|----------|--|-------|---|---|------|---|---|-------|---|---|----|----|----|----|
| No | ACTIVIDAD / SEMANAS | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 1 | Planeación | ■ | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro-Oriente | | ■ | | | | | | | | | | | |
| 3 | Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Regional Pacífico | | | ■ | | | | | | | | | | |
| 4 | Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Eje Cafetero | | | | ■ | | | | | | | | | |
| 5 | Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro Sur | | | | | ■ | | | | | | | | |
| 6 | Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Caribe | | | | | | ■ | | | | | | | |
| 7 | Primera Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Regional Llanos | | | | | | | ■ | | | | | | |
| 8 | Reunión Videoconferencia o Presencial Asociación Colombiana de Farmacovigilancia | | | | | | | | ■ | | | | | |
| 9 | Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro-Oriente | | | | | | | | | ■ | | | | |
| 10 | Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Pacífico | | | | | | | | | | ■ | | | |
| 11 | Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Eje Cafetero | | | | | | | | | | | ■ | | |
| 12 | Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Centro-Sur | | | | | | | | | | | | ■ | |
| 13 | Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Caribe | | | | | | | | | | | | | ■ |
| 14 | Segunda Reunión-Videoconferencia Nodo Regional Llanos | | | | | | | | | | | | | ■ |

Las actividades de cooperación impactan a las Direcciones Territoriales en Salud del país las cuales están repartidas en 6 Nodos Regionales; Nodo Centro-Oriente, Eje Cafetero, Caribe, Pacífico, Centro-Sur y Llanos.



Por eso es importante la participación en las discusiones y encuentros interinstitucionales generando propuestas,

iniciativas, estudios de investigación regionales, análisis de eventos adversos, intercambio de información y demás actividades que permitan el mejoramiento continuo de la Farmacovigilancia en el país.

Espera en el siguiente boletín el cronograma del tercer trimestre de 2016.

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

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.

MEDICAMENTOS

En la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad 2015 en medicamentos, se realizó análisis de calidad a 17 principios activos, 5 formas farmacéuticas, los cuales corresponden a 12 grupos terapéuticos diferentes, que se relacionan en el siguiente cuadro.

Cuadro 1: Listado de medicamentos analizados por el Programa DeMuestra La Calidad 2015.

| MEDICAMENTOS ANALIZADOS PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2015 | | | |
|--|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| N° | Principio Activo | Forma Farmacéutica | Grupo Terapéutico |
| 1 | Fluconazol | Cápsulas y Tabletas | Antifúngico |
| 2 | Metronidazol | Suspensión | Antibiótico |
| 3 | Warfarina | Tabletas | Agente antitrombótico |
| 4 | Levonorgestrel | Tabletas | Modulador hormonal |
| 5 | Fenitoína | Cápsulas y Tabletas | Antiepiléptico |
| 6 | Carbamazepina | Tabletas | Antiepiléptico |
| 7 | Ácido Valproico | Cápsulas y Jarabe | Antiepiléptico |
| 8 | Prednisona | Tabletas | Corticosteroide |
| 9 | Zidovudina | Cápsulas y Tabletas | Antiviral |
| 10 | Midazolam | Inyectable | Hipnótico / Sedante |
| 11 | Oxitocina | Inyectable | Modulador Hormonal |
| 12 | Gabapentina | Cápsulas | Antiepiléptico |
| 13 | Pioglitazona | Tabletas | Hipoglucemiante |
| 14 | Piperacilina tazobactam | Inyectable | Antibiótico |
| 15 | Albendazol | Tabletas y Suspensión | Antihelmíntico |
| 16 | Isotretinoína | Cápsulas | Antiacné |
| 17 | Bromuro de Vecuronio | Inyectable | Relajante Muscular |

De los medicamentos mencionados anteriormente se tomaron 319 muestras comerciales por las diferentes Secretarías de Salud en establecimientos farmacéuticos como farmacias, droguerías, depósitos mayoristas e IPS en el territorio nacional. Estos medicamentos fueron fabricados por 42 laboratorios diferentes y corresponden a 113 registros sanitarios.

SUPLEMENTOS DIETARIOS

En la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad 2015 en suplementos dietarios, se realizó análisis de calidad a 94 muestras que fueron tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante y de los titulares del registro sanitario, para la identificación de 6 sustancias diferentes que posiblemente pueda contener estos productos y que no fueron declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario.

Estos suplementos dietarios fueron fabricados por 20 laboratorios fabricantes diferentes y corresponden a 45

registros sanitarios. La forma farmacéutica común en todos los casos es de cápsulas.

Espere en el siguiente boletín los resultados de los análisis de 2015.

Por: Yeisson Adalber Manrique Pérez. *Químico Farmacéutico*

ARTICULACIÓN INTERNACIONAL: INVIMA-OPS 2016

El Invima y especialmente el grupo de Farmacovigilancia, participa de manera virtual en las reuniones de la “RED DE PUNTOS FOCALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS” lo que se constituye en una gran oportunidad para que las Agencias Reguladoras de países como: Argentina, Chile, Brasil, Perú, México, entre otros, compartan experiencias y analicen temas críticos que pueden impactar la salud de las poblaciones. Para el 2016, se han llevado a cabo tres reuniones: febrero 02, Marzo 01 y Marzo 08, abordando temas de gran interés para la región.

Esta Red hace parte de la Red PARF (Red Panamericana para la armonización de la Reglamentación Farmacéutica) busca la participación de las ARN en temas prioritarios relacionados con el desarrollo y la divulgación de la farmacovigilancia en cada una de las agencias. Dicha red tiene como objetivos analizar y proponer el desarrollo de instrumentos y herramientas de soporte armonizados en el tema, fomentar la integración de la Farmacovigilancia como parte necesaria de las políticas y programas de Medicamentos y Salud Pública, y promover la investigación y divulgación en Farmacovigilancia, y evaluar su impacto en la Salud Pública con especial énfasis en la seguridad del paciente.

Algunas de las acciones concretadas, iniciativas en curso y desafíos de convergencia de esta Red son:

- Desarrollar proyectos para el desarrollo de la Farmacovigilancia activa, y promover la participación en estudios de farmacovigilancia activa relacionados con

nuevas vacunas, Hepatitis C y antirretrovirales en embarazadas

- Plantear objetivos y primeros pasos en armonización de bases de datos.
- Desarrollar congresos regionales y capacitaciones de dichos temas.

Actualmente el trabajo en esta red se está enfocando en realizar un listado de los medicamentos que tienen graves problemas de seguridad, y que por algún motivo aún se encuentran en comercialización, como es el caso de la Nimesulida, con el fin de verificar los criterios de evaluación de dichos medicamentos y dar apoyo al proceso de retiro de los mismos a nivel de las ARN de la región. También se están desarrollando y actualizando una serie de documentos técnicos como el de Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de riesgos, Inspecciones, Señales, y Experiencias exitosas en la coordinación con el programa de inmunizaciones y otros programas de salud pública.

Por: Carmen Julia Sotelo. *Química Farmacéutica: Magister en Salud Pública - Zayonara Díaz Porras. Abogada Oficina de Asuntos Internacionales*

INFORMACION DE INTERES

- La Dirección del Instituto, considerando la importancia que tiene los programas de Farmacovigilancia e investigación clínica para el país, hizo efectiva la separación del Grupo de Programas Especiales en Grupo de Farmacovigilancia y Grupo de Investigación clínica En febrero 2016, con el fin de concentrar, especializar y dar respuesta a las necesidades actuales de sistema.
- Ya se está preparando la nueva versión del módulo de reporte en línea, lo invitamos a consultarlo.
- No olvide consultar el micrositio de Vacunas disponible en la página principal del Invima.

- Recuerde, El Invima está aquí para protegerlo. No consuma productos que no cuenten con Registro Sanitario expedido por el Instituto.
- El Invima participa a toda la Red que tiene disponible en su página web, el listado de Establecimientos que Informan Retiro de Productos del Mercado. La ruta de acceso a esta información es:

www.invima.gov.co / Aseguramiento Sanitario / Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos / Establecimientos autorizados de Medicamentos y Productos Biológicos / 14. Establecimientos-que-informan-retiro-de-productos-del-mercado O en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/establecimientos-autorizados-de-medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos/226-tecnovigilancia/establecimientos-vigilados/3831-14-establecimientos-que-informan-retiro-de-productos-del-mercado>

Esperamos que esta información sea de gran utilidad para fortalecer las funciones de la Red Nacional de Farmacovigilancia.