

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
MD Esp. - Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

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

Comité Editorial FarmaSeguridad
Boletín Bimensual



Grupo de Farmacovigilancia

Adriana Magally Monsalve Arias MD. Esp.
Anamaría Pedroza Pastrana QF. M.Sc.-c-
Alba Julieth Saavedra Espitia QF.
Camilo Andrés Peña González QF. M.Sc.
Camilo Alfonso Vergara Naranjo QF. M.Sc. -c-
Carmen Juliana Pino Pinzón MD. Esp. M.
Claudia Milena Baena Aristizabal QF. Ph.D.
Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. M.Sc. -c-
Diego Fernando Rojas Ayala QF.
Gloria Patricia Vidal Aranzazu QF.
Lady Johanna Jimenez Rojas Econ. -c-
Liliana Marleny Lopez Murcia MD. Esp. M.
Liliana Piñeros Beltrán MD. Esp. -c-
Viviana Marcela Martínez García QF.
Viviana Orjuela Velásquez QF.
Yeisson Adalber Manrique Pérez QF.

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

EN ESTA EDICIÓN

RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	2
Gestión de Alertas	2
Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia	3
Detección, Análisis y Gestión de Señales	4
Informe de ejecución: Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013	9
Educándonos en Vacunas	9
Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	10
INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	12
Caracterización de los Problemas relacionados con medicamentos	12
Reacciones Adversas a Medicamentos	13
Fallo Terapéutico	13
Errores de Medicación	14
Red Nacional de Farmacovigilancia Trabajo Nacional En Nodos - 2016	15
Programa Demuestra la Calidad	16
Reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos	17
INFORMACIÓN DE INTERÉS	17

RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

GESTIÓN DE ALERTAS

Una de las funciones destacadas del programa de Farmacovigilancia, es la gestión de alertas, para esto el Grupo revisa diariamente las páginas de las Agencias Regulatorias Internacionales EMA AEMPS, TGA, MHRA, Health Canada, ANSM, ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, verificando las alertas emitidas y su aplicabilidad en el país. Adicionalmente se gestionan las reportadas al interior de la red del programa de farmacovigilancia o las generadas en el mismo instituto en sus diversos programas de verificación.

Durante los meses de julio y agosto de 2016 se capturaron un total de 105 alertas, de las cuales 26 tienen aplicabilidad local. De estas, 10 afectaron el perfil de seguridad del medicamento y por tanto generaron informes a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos para evaluar la modificación en la información de seguridad de los principios activos involucrados.

Entre julio y agosto de 2016 se realizaron 11 informes de seguridad de los siguientes medicamentos: erlotinib, ketoconazol, bifosfonatos, Canaglifozina - Dapaglifozina, riociguat, aripiprazol, olanzapina, omalizumab, talidomida, nitrofurantoina y blinatumomab; se publicaron en la página del Invima 7 Alertas Sanitarias que corresponden: "ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS / FABRICANTE GONHER FARMACEUTICA LTDA / TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA SA", "ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS / TITULAR Y FABRICANTE LABORATORIOS LAPROFF S.A.", "METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL / FABRICANTE y TITULAR: LABORATORIOS ECAR SA", "ALBENDAZOL 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS / FABRICANTE y

TITULAR: TECNOQUIMICAS SA", "PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA", "MERO MACHO" y "ACTUALIZACIÓN ALERTA MENINGOCOCO", también se publicó 1 Informe para profesionales de la salud - pacientes y cuidadores relacionados con antiácidos que contienen ácido acetil salicílico.

La sala especializada de medicamentos y productos biológicos se pronunció respectó a 5 informes de seguridad remitidos por el grupo de farmacovigilancia, relacionados con alogliptina, ibuprofeno, vemurafenib, crizotinib y zidovudina - estavudina - didanosina y cuyo concepto puede ser consultado en las actas 15 y 18 de 2016.

Pensamos en todos nuestros lectores, por esta razón nos renovamos.



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/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani.html>

Así mismo, se puede consultar el consolidado de publicaciones de alertas, disponible en el microsítio 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/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_201609.pdf

Por: *Liliana Marleny López Murcia. Médico, Magister en Genética Humana – Viviana Orjuela Velazquez. Química Farmacéutica.*

SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

Dentro de las actividades desarrolladas en el marco de fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima, a partir del segundo semestre del presente año, se retomó el seguimiento a los programas institucionales de Farmacovigilancia.

Cumpliendo con el cronograma publicado en abril de este año, durante los meses de Julio y Agosto de 2016, se visitaron 24 establecimientos adscritos a la Red Nacional de

Farmacovigilancia (RNFV), pertenecientes a los departamentos de Antioquia, Atlántico, Santander y Valle del Cauca (6 establecimientos por cada departamento). De éstas, 23 visitas correspondieron a instituciones prestadoras de servicios de salud y la restante a un establecimiento de la industria. De acuerdo a los ítems evaluados para determinar la implementación del Programa de Farmacovigilancia, se observó un cumplimiento de la totalidad de los criterios, en un 16.67% de las instituciones evaluadas.

Al analizar los resultados presentados y basados en la guía IVC-VIG-GU009 que habla sobre el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia de establecimientos adscritos a la RNFV (Ver <https://www.Invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-GU009.pdf>, numeral 6.1. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA INSTITUCIONES DE SALUD PERTENECIENTES A LA RNFV), los ítems de mayor porcentaje de cumplimiento se tuvieron en los numerales uno (1. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia), tres (3. Participación en programas) y cinco (5. Documentación del Programa) con 82.61%, 91.30% y 91.30% respectivamente.

Por otra parte se observa que, los de menor cumplimiento son los numerales dos (2. Se tiene conocimientos sobre la normatividad aplicable a Farmacovigilancia), seis (6. Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras) y siete punto dos (7.2. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para

eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados.) con 43.48%, 47.83% y 21.74% respectivamente.

Estos resultados establecen la necesidad de reforzar el envío oportuno de los eventos asociados a la administración de medicamentos tanto al Invima como a la entidad territorial.

Recordemos que de esto depende el poder ejecutar medidas de control efectivas.

Por: Diego Fernando Rojas Ayala. Químico Farmacéutico

DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES

Durante el presente artículo continuamos con el análisis y revisión de las potenciales señales detectadas a través de los reportes realizados al programa nacional de farmacovigilancia.

De acuerdo a la información publicada en el Boletín de Farmaseguridad N.2, dentro de los principios activos encontrados con potenciales señales, se encontraron los siguientes:

N°	Principio activo	Acciones desde Farmacovigilancia
1	Ticagrelor	Notificación a los Titulares de Registro Sanitario para inicio de mesas de trabajo
2	Atorvastatina	
3	Eltrombopag	
4	Velaglucerasa alfa	
5	Fondaparinux	
6	Rituximab	
7	Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	

En el Boletín de Farmaseguridad N.3, se presentaron los hallazgos encontrados en los casos de ticagrelor y velaglucerasa alfa.

En la presente edición, se exponen los demás casos analizados con sus respectivas conclusiones:

Eltrombopag: Es un medicamento indicado “en el tratamiento de pacientes con Trombocitopenia Inmune Primaria crónica, condición también conocida como Púrpura Trombocitopénica Idiopática Crónica (ITP, por sus siglas en inglés), a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos. Está indicado en pacientes con hepatitis crónica por infección viral C (HCV, por sus siglas en inglés) que cursen con trombocitopenia para: permitir el inicio de la terapia basada en interferón u optimizar la terapia basada en interferón.”¹

La ITP crónica se caracteriza por un aumento de la destrucción y la alteración de la producción de plaquetas causada por autoanticuerpos dirigidos contra las plaquetas y megacariocitos. Los pacientes con ITP crónica tienen un mayor riesgo de sangrado, los cuales van de eventos menores a aquellos que amenazan la vida, dado el bajo conteo plaquetario asociado a la patología. El objetivo del tratamiento de la ITP crónica es aumentar y luego mantener las plaquetas en un rango seguro para prevenir el sangrado.

Las guías de la Sociedad Americana de Hematología sugieren que el conteo de plaquetas de 30.000–50.000/ μ L en pacientes sin otros factores de riesgo se requieren para evitar las complicaciones más graves de ITP crónica (hemorragias intracerebrales o gastrointestinales) y plaquetas \geq 50.000/ μ L se consideran en un nivel "seguro" incluso para procedimientos invasivos.

Durante el análisis del proceso de detección de señales se evidenció un número significativo de reportes de eventos adversos asociados a trombocitopenia para éste principio activo.

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, encontrándose:

¹ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Base de datos de Registros Sanitarios. Eltrombopag. (07/2016).

- ✓ El incremento en el número de reportes presentado con este principio activo, coincide con la apertura del programa de seguimiento a pacientes por parte del laboratorio.
- ✓ En los reportes de eventos adversos notificados, los pacientes en la mayoría de los casos presentaron problemas de adherencia a la terapia farmacológica, razón por la cual podría haber disminuido el recuento plaquetario y presentarse la trombocitopenia. Estudios clínicos, presentados por el titular de registro, muestran que el recuento plaquetario con el uso del medicamento generalmente aumenta dentro de la primera y segunda semana después de iniciar el tratamiento, pero disminuye dentro del mismo periodo, cuando se discontinúa su administración. Por otra parte, en tratamientos mayores a seis meses, se presenta en el 80% de los pacientes, un incremento del recuento plaquetario con valores superiores a los 50.000/ μ L.
- ✓ En el 52% de los pacientes, la notificación de trombocitopenia ocurrió durante la primera y segunda semana de tratamiento, tiempo en el cual comenzaría a presentarse el efecto terapéutico del medicamento generando una elevación del recuento plaquetario, sin embargo, este incremento aun caería en la clasificación de trombocitopenia, lo cual no indicaría una falta de efecto terapéutico, sino que no ha transcurrido el tiempo necesario para alcanzar los niveles requeridos en el conteo de plaquetas.

Durante la revisión y análisis, pese a que no se definió el evento como una señal, se mantendrá el proceso de vigilancia con el fin de evaluar el perfil de seguridad relacionado con el evento de interés.

Fondaparinux: es un pentasácarido sintético con actividad antitrombótica indicado para: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugías ortopédicas importantes, de las extremidades inferiores, como: fractura de cadera, incluida profilaxis extendida; cirugía de reemplazo de rodilla; cirugía reemplazo

de cadera, en pacientes sometidos a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas y en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. También en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda, tratamiento de embolia pulmonar (EP) aguda, tratamiento de síndrome coronario agudo acompañado de angina de pecho inestable, o por infarto de miocardio con evaluación del segmento ST (AI/ IMSESST), tratamiento de síndrome coronario agudo acompañado por infarto de miocardio con evaluación del segmento ST (IMEST), para prevenir la muerte y un reinfarto de miocardio en aquellos pacientes que se encuentran en tratamiento con agentes trombolíticos, o que no vayan a recibir inicialmente alguna otra forma de terapia de revascularización.²

Durante el proceso de detección de señales se analizaron los datos reportados para fondaparinux mediante tratamiento estadístico, obteniendo resultados en los que se evidenció una señal potencial, relacionada al evento adverso hipoxemia.

En la mesa de trabajo de Mayo de 2016, el Titular del Registro manifestó no haber recibido reportes del evento adverso para el principio activo relacionado. El Invima solicita el PBRER (Periodic Benefit – Risk Evaluation Report) para evaluación, evidenciando que el evento adverso en estudio, no se encontraba reportado. Ante esto, el Titular del Registro señaló la similitud entre los términos hipoxia e hipoxemia y aclaró que el término hipoxia sí se encuentra reportado en su PBRER.

El Invima realizó la revisión correspondiente y encontró que los términos hipoxia e hipoxemia suelen intercambiarse a pesar de no ser sinónimos (son fisiopatológicamente distintos). La hipoxia se define como la falta de oxigenación a nivel de los tejidos, mientras que la hipoxemia se refiere a la condición en la que la presión del oxígeno en la sangre arterial es inferior a la normal³. Sin embargo, el Titular del Registro decidió elevar la posible señal a nivel global para robustecer el análisis, por lo que estarán atentos a detectar nuevos casos que se presenten, incluyendo los reportes en literatura que se publiquen al respecto, información que se notificará oportunamente al Invima.

²Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Base de datos de Registros Sanitarios. Fondaparinux. (07/2016).

³Samuel, J. and Franklin, C. (n.d.). Hypoxemia and Hypoxia. Common Surgical Diseases, pp.391-394.

Como conclusión, teniendo en cuenta la revisión de la información del PBRER por parte del Invima y aspectos como el perfil de riesgo beneficio (el cual se mantiene favorable durante el periodo del reporte), el número de casos reportados de hipoxemia/hipoxia y la población expuesta; no se considera que el evento adverso en cuestión sea una señal identificada para el fondaparinux, sin embargo, el Invima se mantendrá al tanto de cualquier novedad respecto a este evento adverso y mantendrá la vigilancia con el fin de realizar cualquier notificación del cambio en el perfil de seguridad del producto que pueda llegar a ser pertinente.

Metoxipolietilenglicol-epoetina beta: Es un medicamento indicado para el "tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica, incluidos los pacientes dializados y no dializados"⁴, que actúa estimulando la eritropoyesis, por la interacción con el receptor de eritropoyetina (Epo-R), sobre las células progenitoras de la médula ósea, lo que resulta en un aumento en la producción de glóbulos rojos.

Con base en los reportes de eventos adversos notificados al Programa de Farmacovigilancia y a través del análisis de la información reportada entre el periodo 2014 y 2015, se evidenció en el proceso de detección de señales, un número significativo de reportes de eventos adversos asociados a epididimitis para este principio activo, considerándola una posible señal.

La epididimitis consiste en la "inflamación del epidídimo", un conducto que conecta el testículo con los vasos deferentes y se presenta con "la aparición de un dolor gradual escrotal y con síntomas de una infección urinaria inferior, incluyendo fiebre".⁵ Con el fin de realizar un análisis e investigación adecuada de las notificaciones presentadas, se llevó a cabo una reunión con el Titular del Registro Sanitario en mayo de 2016. En dicha reunión se presentó la búsqueda realizada por parte del titular, en la que se reportaron casos en Polonia en el año 2013, en pacientes de sexo masculino que presentaron como eventos adversos orquiepididimitis y absceso testicular. La información proporcionada por estos reportes es limitada y no

es un indicativo de una relación causal, ya que una vez resueltos los eventos, la terapia con metoxipolietilenglicol-epoetina beta se mantuvo. Adicionalmente no se encontraron más reportes de epididimitis o infecciones del trato genito-urinario masculino, en fuentes epidemiológicas ni en literatura científica, que sirvan como evidencia de una señal potencial. Por otra parte, dentro de la revisión y análisis del PSUR (por sus siglas en inglés: Periodic Safety Update Reports) proporcionado por el Titular del Registro Sanitario, se encuentra que la información sobre el evento adverso es escasa. Se menciona como una reacción adversa perteneciente a la clasificación de "Infecciones e infestaciones", sin embargo no se señala como un riesgo identificado o potencial.

Por parte del Invima después del análisis del evento notificado y pese a la aparición de un número significativo de casos reportados, con la información disponible no es posible establecer el evento "epididimitis" como una potencial señal atribuida al principio activo, ya que no se encuentra información en literatura científica que permita asociar el evento adverso a la administración del medicamento. No obstante, el Invima en unión con el titular realizará seguimiento y vigilancia a este evento para así identificar infecciones del tracto reproductivo masculino, que puedan asociarse al uso de metoxipolietilenglicol-epoetina beta.

Rituximab: es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente al antígeno CD20 de los linfocitos B induciendo muerte celular por apoptosis. Está indicado para: Linfoma no Hodgkin, como: - coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. En combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. - Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. - Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. En asociación con MTX (metrotexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al

⁴Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Base de datos de Registros Sanitarios. Metoxipolietilenglicol-epoetina beta. (07/2016).

⁵ Ludwig, M. (2008). Diagnosis and therapy of acute prostatitis, epididymitis and orchitis. *Andrología*, 40(2), 76-80. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1439-0272.2007.00823.x>

tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. En asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a anca (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides”⁶.

Como parte del análisis de información, realizado por el Grupo de Farmacovigilancia del Invima dentro del proceso de detección de señales, se identificó un número significativo de casos reportados como “llanto anormal” y como “parálisis de cuerdas vocales” potencialmente asociados a la administración de rituximab.

Con base en lo anterior y con el fin de realizar la investigación del caso, se llevó a cabo una reunión con el Titular del Registro en mayo del año en curso; en dicha reunión se solicitó por parte del Invima el PBRER (Periodic Benefit – Risk Evaluation Report) del medicamento de interés, reporte que incluye datos de estudios clínicos, literatura y casos post comercialización de este.

En lo que concierne a los casos reportados como “llanto anormal”, por parte del Titular del Registro se manifestó la necesidad de tener en cuenta el término preferido “Llanto” debido a que ninguno de los eventos adversos reportados corresponde al término de alto nivel “Llanto anormal”. Teniendo en cuenta esto y después del análisis de la información del PBRER, se evidenció que las condiciones bajo las cuales se presentaron los reportes de “llanto” durante el uso de rituximab, en su mayoría tratan de casos relacionados a enfermedades de origen autoinmune o terminales, que por su contexto patológico pueden estar asociadas a llanto (por ejemplo dolor articular en pacientes con artritis reumatoide) o carga emocional elevada.

En cuanto al evento descrito como “parálisis de cuerdas vocales”, tras la revisión de la información contenida en el PBRER, se encontró descrito este evento en pacientes bajo tratamiento con rituximab y manejo concomitante con

vincristina (medicamento neurotóxico conocido por causar parálisis del nervio laríngeo), que puede originar parálisis de las cuerdas vocales. También se relacionó el antecedente de carcinoma pulmonar severo, enfermedad que frecuentemente por infiltración, causa parálisis del nervio laríngeo recurrente y como consecuencia produce el evento adverso descrito. Por último, el rituximab tiene como indicación la artritis reumatoide activa, patología sistémica autoinmune que puede provocar una alteración en la articulación cricoaritenoides con la subsiguiente aparición de parálisis de cuerdas vocales.

Tras evaluar y analizar la información, el Invima considera que a la fecha no existe evidencia suficiente para establecer que los eventos adversos “llanto anormal” y “parálisis de las cuerdas vocales” correspondan a señales para el principio activo rituximab. Adicionalmente, el Titular del Registro estará atento a cualquier actividad de minimización de riesgos relacionada al principio activo y propone continuar con la revisión grupal de información con el Invima con el fin de generar una conclusión conjunta sobre las señales detectadas. De igual manera, el Grupo de Farmacovigilancia del Invima estará atento a la aparición de nuevos casos que se reporten relacionados a estos eventos adversos para el principio activo y de esta manera notificar de manera pertinente los cambios en el perfil de seguridad.

Atorvastatina: está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias, útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal, también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca

⁶ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Base de datos de Registros Sanitarios. Rituximab. (07/2016).

coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años⁷.

La enfermedad coronaria es el tipo más común de enfermedad cardiovascular, cuya fisiopatología depende de un proceso denominado aterosclerosis, que se produce cuando una sustancia llamada “placa” se acumula dentro de las arterias del corazón, esta sustancia está compuesta por colesterol, calcio, diferentes compuestos grasos y fibrina. La acumulación de placa al interior de las arterias del corazón disminuye o interrumpe el flujo sanguíneo al corazón con la consiguiente disminución del aporte de oxígeno, lo que origina las diferentes formas de presentación clínica de la enfermedad coronaria, la angina estable, la angina inestable e infarto agudo de miocardio.

Existen muchas causas capaces de producir un paro cardíaco, sin embargo la más frecuente, es la enfermedad coronaria y específicamente cuando se presenta en forma de infarto de miocardio.

Dentro de los principales factores de riesgo para sufrir enfermedad coronaria están la hipertensión arterial, el colesterol elevado, específicamente colesterol LDL, diabetes mellitus, obesidad, sobrepeso, tabaquismo, sedentarismo, el factor hereditario y la edad, aproximadamente 4 de cada 5 personas que fallecen por una enfermedad cardíaca, son mayores de 65 años.

Las estatinas (como la atorvastatina) juegan un papel fundamental en el tratamiento de la enfermedad coronaria, por su efecto hipolipemiente y han demostrado que evitan la progresión de la enfermedad hacia el evento agudo, lo cual, es coherente teniendo en cuenta que el colesterol está inmerso en la génesis de las placas de ateroma.

Mediante el proceso de detección de señales el Programa de Farmacovigilancia del Invima, evidenció un número significativo de reportes adversos asociados a paro cardíaco relacionados con el principio activo atorvastatina.

En la revisión realizada se encontraron 23 casos de paro cardíaco en pacientes quienes recibían el medicamento atorvastatina, 14 casos (60.8%) presentaron paro cardíaco secundario a infarto agudo de miocardio, en el porcentaje restante no se encontró información acerca del evento desencadenante, 15 pacientes (65.21%) eran mayores de 65 años, en 7 (30.4%) de estos 23 pacientes se confirmó el antecedente de factores de riesgo como hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipidemia o enfermedad coronaria de base.

Debido a que el hallazgo en el proceso de señales, no difiere a lo descrito en la literatura y a los conocimientos actuales, que indican como principal causa de paro cardíaco la enfermedad coronaria y teniendo en cuenta las características de los pacientes reportados (edad y patologías asociadas) con el evento adverso mencionado, el Grupo de Farmacovigilancia del Invima concluye que en el momento no hay razón, por la cual realizar cambio en la información de seguridad del principio activo atorvastatina relacionada con la potencial señal de paro cardíaco. Sin embargo el Invima, continuará con el proceso de vigilancia de este medicamento.

Fuentes:

- http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/Cond/cad_span.cfm
- <http://www.revespcardiol.org/es/estatinas-pacientes-con-sindrome-coronario/articulo/90379375/>
- <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronary-artery-disease/home/ovc-20165305>

Por: Camilo Andres Peña González. Profesional Universitario: QF Magister en Ciencias Farmacología. - Adriana Magaly Monsalve Arias. Médica, Especialista en Salud Pública- Leidy Catalina Fula Argüello, Silvia Liliana Rodríguez Madronero, Sara Catalina Ferro Cardenas y Geny Carolina Silva Carrillo - Estudiantes de Farmacia- Universidad Nacional de Colombia.

⁷ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Base de datos de Registros Sanitarios. Atorvastatina. (07/2016).

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

EDUCÁNDONOS EN VACUNAS

Las **enfermedades trasmisibles** son aquellas enfermedades causadas por agentes infecciosos específicos o por sus productos tóxicos en un huésped susceptible. Son conocidas comúnmente como enfermedades contagiosas o infecciosas.

Este grupo de enfermedades impactan directamente la salud pública de la nación, por lo cual se han implementado en nuestro país, equipos funcionales, responsables de fortalecer las acciones de vigilancia epidemiológica, mediante la coordinación, orientación y asistencia técnica a los diferentes actores de la cadena; así como también, con la recopilación, análisis y evaluación del sistema de información Sivigila. Esto con el fin de monitorear el comportamiento de estas enfermedades y generar acciones que permitan dar cumplimiento a las metas de los Programas de Prevención y Control, reduciendo la posibilidad de ocurrencia de brotes, epidemias, complicaciones y muertes.

Dentro de las enfermedades transmisibles, se encuentran las enfermedades inmunoprevenibles. Dichas enfermedades son aquellas que se pueden evitar mediante la vacunación y son también objeto de vigilancia epidemiológica, de esta forma, se le hace seguimiento a la efectividad del programa de vacunación.

En Colombia el Programa Ampliado de Inmunización PAI, actualmente cuenta con 21 vacunas que previenen 26 enfermedades como se evidencia en las Tablas 1 y 2.

Tabla No 1. Vacunas PAI- Colombia

VACUNAS	
1. BCG	
2. Hepatitis B	
3. Pentavalente	} DPT
▪ Difteria	
▪ Tosferina	
▪ Tétanos	
▪ Haemophilus influenzae tipo b	
▪ Hepatitis B	
4. Neumococo	
5. Rotavirus	
6. Polio VOP	
7. Polio VIP	
8. DPT	
9. Influenza estacional niños	
10. Influenza estacional adultos	
11. Triple viral	} Sarampión } Paperas } Rubeola
▪ Sarampión	
▪ Paperas	
▪ Rubeola	
12. Fiebre Amarilla	
13. Td Adulto	} Toxoide diftérico y tetánico
▪ Toxoide diftérico y tetánico	
14. Td Pediátrica	} Toxoide diftérico y tetánico
▪ Toxoide diftérico y tetánico	
15. Rabia Humana	
16. VPH	
17. TdaP Gestante	} Difteria tétanos tosferina acelular
▪ Difteria tétanos tosferina acelular	
18. TdaP pediátrica	} Difteria tétanos tosferina acelular
▪ Difteria tétanos tosferina acelular	
19. Hepatitis A	
20. Varicela	
21. Sarampión y rubeola	

El Instituto Nacional de Salud mediante la plataforma SIVIGILA, realiza seguimiento a todas las enfermedades que son objeto de vacunación y que por lo tanto se pueden prevenir, de esta forma se completa el análisis del panorama en vacunación, ya que se analiza la población vacunada censada por el PAI- Ministerio de Salud y la aparición de casos de la enfermedad por el INS.

En la Tabla 2 se relacionan las 26 enfermedades que se previenen con el esquema de vacunación actual en nuestro país; cabe resaltar que estas políticas en inmunización están lideradas por entes mundiales que trabajan conjuntamente para la erradicación de las enfermedades en el mundo.

Tabla No 2. Vacunas PAI- Colombia

<u>ENFERMEDADES QUE PREVIENEN</u>
1. Meningitis tuberculosa
2. Hepatitis B
3. Difteria
4. Tosferina
5. Tétanos
6. Meningitis por Haemophilus influenzae tipo b
7. Otras enfermedades causadas por Haemophilus influenzae tipo b
8. Neumonía
9. Otitis
10. Meningitis por neumococo
11. Bacteremia por neumococo
12. EDA por rotavirus
13. Poliomielitis
14. Influenza niños
15. Influenza adultos
16. Sarampión
17. Paperas
18. Rubeola
19. Fiebre amarilla

20. rabia
21. Cancer de cuello uterino
22. Tétanos Neonatal
23. Tosferina recién nacido
24. Difteria del Recién nacido
25. Hepatitis A
26. Varicela

Lo anterior nos debe llevar a la reflexión de la importancia de la vacunación entendida como un proceso continuo de prevención de enfermedades que pueden causar numerosas muertes.

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. Esta también es decisiva para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), donde se contempla reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano. Allí, 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 de ESAVI 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” con el mundo, para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura N° 1).

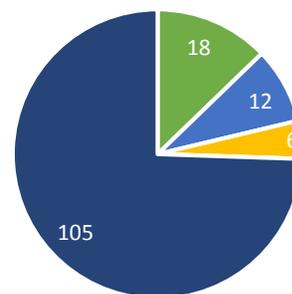
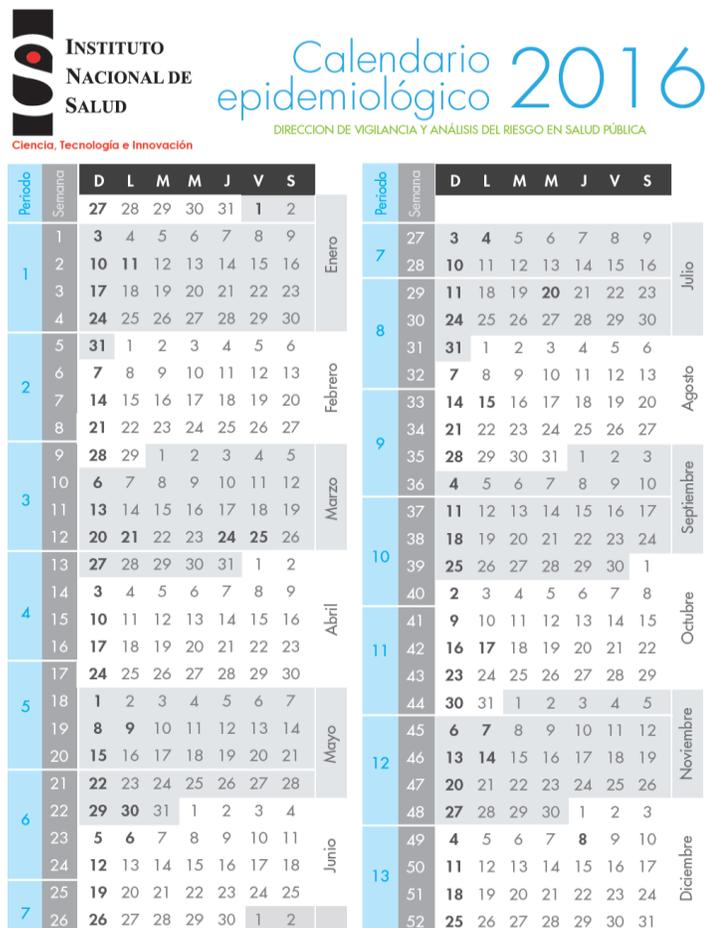
En los periodos epidemiológicos 7,8 y 9 se notificaron al INS - SIVIGILA 141 reportes de ESAVI.

Los reportes de los periodos epidemiológicos 7, 8 y 9, correspondientes a julio, agosto y parte de septiembre, se clasificaron de acuerdo con su causalidad de la siguiente manera:

Gráfica N° 1: Clasificación final de los casos ESAVI, Colombia. Periodo epidemiológico 7,8 y 9, 2016

Clasificación de ESAVI reprotados al INS

Figura No 1. Calendario epidemiológico 2016



- Relacionado con la vacuna
- Relacionado con el programa
- Caso coincidentes
- Caso no concluyente
- Pendiente

Por otro lado en cuanto a gravedad de los eventos reportados al INS encontramos que de los 141 reportes, 100 de ellos se clasifican como graves. El 76% se encuentra aún pendiente por clasificación final de acuerdo con el estudio del caso a caso, el 12% son casos relacionados con el programa, el 7% relacionado con la vacuna y el 5% fueron casos coincidentes.

En cuanto a lo reportado directamente al Invima en los Periodos epidemiológicos 7, 8 y 9 encontramos un total de 16 reportes, de los cuales encontramos en total 7 clasificados como graves los cuales se analizaron en conjunto con INS en el marco del convenio interadministrativo, y 9 como leves.

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

Todos los casos graves fueron notificados e informados al Instituto Nacional de Salud -INS- para el respectivo análisis conjunto y seguimiento en la plataforma SIVIGILA.

Del total de los eventos notificados al Invima 2 reportes estaban relacionados con la vacuna anti-varicela, 4 reportes relacionados con vacuna anti-VPH, 2 reportes relacionado con vacuna anti-meningococo, 2 reportes relacionado con vacuna para neumococo y 1 reporte relacionado con vacuna pentavalente, 1 reporte relacionado con vacuna DPT y 1 reporte relacionado con vacuna anti-rotavirus.

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%20Epidemiol%C3%B3gico/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.

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
- Plan estratégico para la Erradicación Mundial de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. Colombia, 2015
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN SUBDIRECCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
- GRUPO DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES – PAI Colombia, julio 2015.

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

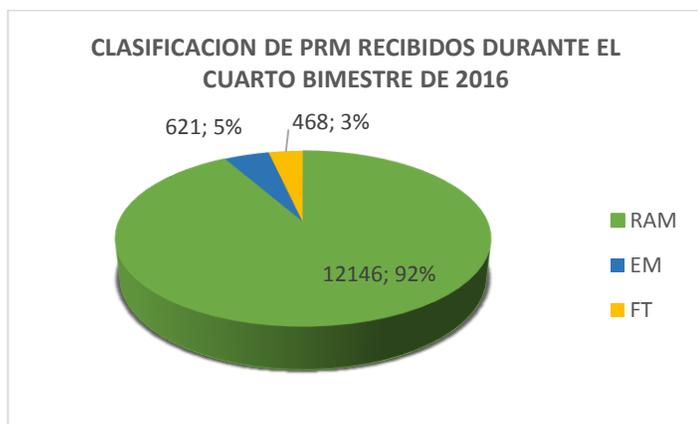
INFORME PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA JULIO-AGOSTO 2016

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.

[Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos](#)

Durante el cuarto bimestre del año 2016 se gestionaron 16598 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM).

Estos contenían 12146 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 621 Errores de Medicación (EM) y 468 Fallos terapéuticos (FT). Ver Gráfica 1.



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

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

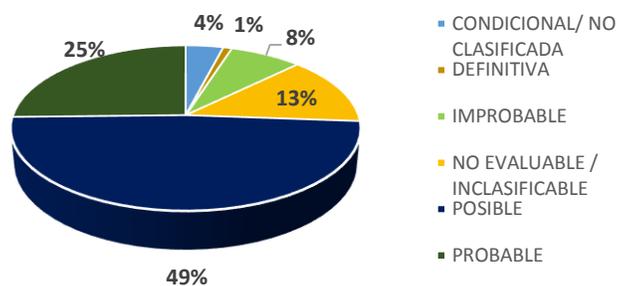
Reacciones Adversas a Medicamentos

De los reportes clasificados como RAM, el 11.26% fueron eventos serios y el 88,74 % fueron no serios.

Luego de realizar la revisión de los eventos serios, notificados durante el cuarto bimestre del año, se encontró que en el 87% de ellos, fue posible establecer una causalidad.

Una vez depurada esta desviación, la causalidad POSIBLE (un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.)¹ continúa ocupando el primer lugar dentro de la clasificación. Gráfica 2.

DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA CAUSALIDAD EVIDENCIADA EN LAS RAM SERIAS REPORTADAS A INVIMA EN JULIO-AGOSTO 2016



Gráfica N°2: Distribución porcentual de la causalidad evidenciada en las RAM serias reportadas a Invima en julio y agosto 2016.

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

Fallo Terapéutico

Durante el cuarto bimestre de 2016 se registraron 468 reportes.

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

Diagnóstico principal	Número de reportes
SIN INFORMACION	112
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	28
ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA	25
TUMOR MALIGNO DE LA PROSTATA	15
ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, SIN OTRA ESPECIFICACION	15
PSORIASIS, NO ESPECIFICADA	13
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	13
TUMOR MALIGNO DEL PANCREAS ENDOCRINO	11
OTRAS ARTRITIS ESPECIFICADAS	11

Actualmente se encuentran en verificación algunos fallos terapéuticos con notificación reiterativa al sistema.

Tabla 3. Top 10 de los principales principios activos en el reporte de Fallos Terapéuticos.

Descripción ATC	Número de Reportes
TOXINA BOTULINICA	63
GOLIMUMAB	33
USTEKINUMAB	25
MIDAZOLAM	13
ADALIMUMAB	12
ABIRATERONA	9
LEVETIRACETAM	9
OCTREOTIDO	9
BUPIVACAINA	9
INFLIXIMAB	8

Errores de Medicación

Durante el periodo, se reportaron 621 errores de medicación los cuales fueron analizados por el grupo de farmacovigilancia encontrando que el 74.07% (460) de los eventos, adjuntaron información suficiente que permitieron clasificar los errores de medicación presentados.

De los eventos que permitieron análisis, a diferencia de los meses anteriores, el "ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO" representó la mayor causa de error durante el bimestre. Ver Gráfica 3.

ERRORES DE MEDICACION REGISTRADOS DURANTE EL CUARTO BIMESTRE DEL 2016



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

Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria GFV - Invima 2016.

En cuanto a los medicamentos que ocasionaron errores de medicación, en el Top 20 (Tabla N°4) se observan medicamentos biológicos y antibióticos, para este último grupo, el evento que más se reporta es la flebitis, lo cual también es soportado en la bibliografía.

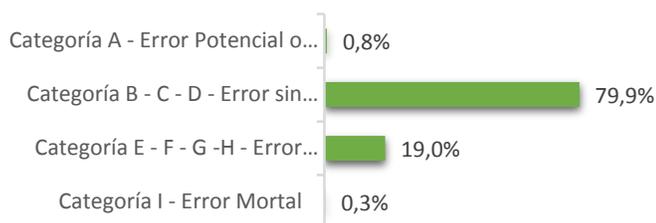
Tabla 4. Top 20 de los principales principios activos en el reporte de Errores de medicación.

Descripción ATC	Número de Reportes
RISPERIDONA	58
CLARITROMICINA	44
GOLIMUMAB	43
CINACALCET	25
ADALIMUMAB	17
TERIPARATIDE	14
USTEKINUMAB	14
LEVONORGESTREL	14
INFLIXIMAB	13
ABIRATERONA	12
AMPICILINA E INHIBIDOR ENZIMATICO	12
VANCOMICINA	12
CIPROFLOXACINA	10
ELTROMBOPAG	10
OCTREOTIDO	9
ECULIZUMAB	9
TACROLIMUS	8
COMBINACIONES	8
TRAMADOL	7
OMEPRAZOL	7

Por ultimo en cuanto a los errores de medicación encontramos que el error sin daño ocupó el primer lugar del reporte.

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

CATEGORIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACION REGISTRADOS DURANTE EL CUARTO BIMESTRE DE 2016



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - Invima 2016.

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

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

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

TRABAJO NACIONAL EN NODOS - 2016

Las actividades desarrolladas en el periodo han permitido fortalecer la relación y comunicación de Invima con las Entidades territoriales de salud, propendiendo por la articulación entre estos actores del programa de farmacovigilancia. En este caso se realizaron videoconferencias con las Entidades Territoriales de Salud que integran el Nodo Caribe y el Nodo Llanos, contando con una participación aproximada del 50% y cerrando así el segundo ciclo programado de videoconferencias.

En este ciclo se logró socializar el medio oficial de reporte de eventos adversos con el fin de llegar a una estandarización en todo el territorio nacional, generar el espacio para discutir problemas específicos de cada territorio, avanzar en la homologación de instrumentos de verificación de programas y conceptos en farmacovigilancia.

Posterior a ello se inicia el tercer ciclo de reuniones presenciales en ciudades ubicadas dentro de cada Nodo Regional. Del total de seis reuniones programadas se desarrollan dos. La primera de ellas en la ciudad de Bogotá D.C. contando con la participación del 80% de las entidades territoriales que conforman el Nodo Centro Oriente y la segunda se realizó en la ciudad de Manizales con la participación del 75% de las entidades territoriales de salud que integran el Nodo Eje Cafetero. En las mencionadas reuniones se dieron a conocer lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y del Programa Nodos, enfatizando en los requisitos para nombramiento como Nodos Territoriales en busca del fortalecimiento de los Programas Territoriales de Farmacovigilancia.

Invima presentó estadísticas discriminadas por territorio, concretando estrategias para promoción de la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia, reporte en línea y aumento en la calidad de los mismos, también se dio el espacio propicio para la discusión de características, dificultades y problemáticas específicas de cada territorio y comunes a la región, finalmente cada Nodo Regional trazó su plan de trabajo en farmacovigilancia.

Como actividades complementarias se realizó una asistencia técnica a la Secretaría Departamental de Salud del Valle en la cual se logró socializar lineamientos del Programa Nacional de

Farmacovigilancia y Programa Nodos incluyendo actividades de cooperación interinstitucional con el objetivo de fortalecer el Programa Territorial de Farmacovigilancia.

Un avance sustancial se dio en la Mesa Técnica Nacional realizada en las instalaciones de Invima entre el 17 y 19 de Agosto de 2016, donde hubo participación de una gran cantidad de referentes y representantes de las entidades territoriales de salud del país. Este escenario fue el adecuado para dar a conocer masivamente las actividades en farmacovigilancia que se ejecutan desde Invima, el Programa Nodos, así como avanzar en la articulación con Entidades territoriales de Salud y consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia.

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.

MEDICAMENTOS

Para la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad 2016 en medicamentos, se planeó análisis de calidad a 13 principios activos, 3 formas farmacéuticas, los cuales corresponden a 10 grupos terapéuticos diferentes.

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. A continuación se relacionan el número de muestras por grupo terapéutico (ATC a 2 nivel), que las Secretarías de Salud muestrearán para la ejecución del programa.

Cuadro 1: Listado de grupos terapéuticos y número de muestras asignadas para la ejecución del Programa DeMuestra la Calidad 2016.

GRUPO TERAPÉUTICO: ATC 2 nivel	N° DE MUESTRAS
Agentes antitrombóticos	50
Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	15
Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina.	8
Analgésicos	70
Antibacterianos para usos sistémico	20
Antiepilépticos	16
Antipsicóticos	3
Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos	5
Terapia tiroidea	17
TOTAL DE MUESTRAS	204

SUPLEMENTOS DIETARIOS

Para la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad 2015 en suplementos dietarios, se planeó análisis de calidad a 210 muestras que serán tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante y de los titulares del registro sanitario, para la identificación de 10 sustancias diferentes que

posiblemente pueda contener 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 consume este producto.

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

Por: Alba Julieth Saavedra Espitia. *Química Farmacéutica.*

REPORTE EN LÍNEA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Con el objetivo de fortalecer la evaluación del perfil riesgo beneficio de los medicamentos y acorde a los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la resolución 3951 de 2016 “Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones”, el grupo de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

-Invima se permite informar a la comunidad de la actualización de la plataforma de reporte en línea para la notificación de eventos adversos asociados a medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS).

Para la realización del reporte se habilitara la opción denominada “Reporte UNIRS” en la pestaña de medicamento. En dicha opción se encontrara disponible el listado de principios activos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social que cumplen con las condiciones de uso o prescripción excepcional de medicamentos que requieren ser empleados en indicaciones y/o grupos de pacientes diferentes a lo consignado en el registro sanitario otorgado por el Invima y son susceptibles de notificación.

Para el Programa Nacional de Farmacovigilancia es muy importante su participación por medio de la notificación, gestión y comunicación de información relacionada con seguridad en el uso de medicamentos; le invitamos a continuar con su notificación oportuna y a promover prácticas de uso seguro de los mismos en su entidad.

Por: Diana Alexandra Pérez Beltrán QF. *Magister en Ciencias Farmacología - c -*