



PROGRAMA NACIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

FARMA SEGURIDAD

Vol. 10 N° 1 / ENERO – SEPTIEMBRE / 2021



La salud
es de todos

Minsalud



COMITÉ EDITORIAL

Julio César Aldana Bula MD Esp

Director General

Guillermo José Pérez Blanco IQ Esp

Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- DMPB

Judith Del Carmen Mestre Arellano QF Esp

Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de
la DMPB

Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Adriana Monsalve Arias MD Esp
Adriana Marcela Samudio Martinez QF Esp
Anamaría Pedroza Pastrana QF MSc
Constanza Gonzalez Villareal QF
David Alejandro Alba Cruz Téc. Adm.
Diana Marcela Gil González IQ Esp
Diana Milena Reina Rodríguez QF
Diana Pinzón Fajardo MD Esp MSc
Diego Alejandro Gutierrez Triana MD MSc
Geny Carolina Silva Carrillo QF
Liliana López Murcia MD MSc
Maria Victoria Urrea Duque IQ Esp
Nicolas Gonzalez Velasquez QF
Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc
Tatiana Sierra Sánchez MD Esp MSc-c-
William Saza Londoño QF Esp MSc

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Invimafv@Invima.gov.co

www.Invima.gov.co

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| EDITORIAL | 3 |
| ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD | 4 |
| PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO | 8 |
| CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN PERIODOS DE ENERO A AGOSTO DE 2020 y ENERO A AGOSTO 2021 | 9 |
| VACUNAS Y EAPV | 11 |
| NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA | 15 |
| BIBLIOGRAFÍA | 17 |

EDITORIAL

Esta es la décima versión del boletín de farmaseguridad que tiene como objetivo incluir la nueva información derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en Colombia. Esta información tiene como base la gestión del Programa Nacional de Farmacovigilancia- PNFV.

En esta edición se reseñan las gestiones que el grupo de farmacovigilancia del Invima ha realizado desde enero a septiembre del 2021 como entidad a cargo del PNFV (Programa Nacional de Farmacovigilancia) según lo indica la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de Salud y de Protección Social. Este informe actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

1. Señales o Alertas Sanitarias: Todos los reportes emitidos son evaluados en busca de señales o alertas, éstas son examinadas y analizadas en busca de identificar información nueva sobre la seguridad de los medicamentos. Las señales o alertas que generan riesgo potencial para la salud de la población y/o son de trascendencia social son divulgadas por las agencias reguladoras de medicamentos para toma de acciones en salud pública.

2. Plan de Gestión de Riesgo PGR: para minimizar los eventos adversos en productos biológicos se encuentra reglamentado por el decreto 1782 de 2014 artículo 6 y 24. “El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa.” Y para productos de síntesis química se encuentra

regulada por las siguientes normas: 1. el Acta 15 de 2016 Numeral 3 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos, 2. Artículo 27 y 28 del Decreto 677 de 1995 y 3. La CIRCULAR 600-7468-2016 del 31 de Agosto de 2016 “Inclusión del plan de gestión de riesgos en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos”.

3. Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM: Se caracterizaron los problemas relacionados con los medicamentos según su comportamiento durante el año 2020 y 2021.

4. Las Vacunas: La inmunización y los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) son una parte muy importante de la farmacovigilancia desde el programa regular de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y las nuevas vacunas para combatir la pandemia por el virus SARS CoV-2 (COVID-19), disposición establecidas en el Decreto 601 de 2021. Esto nos lleva a realizar una vigilancia estrecha en busca de proteger la salud de los colombianos, cumpliendo con lo establecido en la ley 1122 de 2007.

5. Nodos Territoriales y Asistencia: Como parte del fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia en busca de aumentar el uso seguro de medicamentos en todo el país, actualmente, se está brindando asistencia técnica y capacitando sobre los avances en farmacovigilancia en las diferentes regiones de Colombia.



ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD

Una alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Así mismo se establece un procedimiento interno en el instituto en el cual se identifican, gestionan y comunican las alertas sanitarias e informes de seguridad que se puedan presentar en situaciones del riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

Se monitorean 11 Agencias regulatorias internacionales diariamente entre las que se encuentran: FDA, EMA, AEMPS, TGA, MHRA, HEALTH CANADA, ANMAT, ANVISA, WHO, DIGEMID, ISPCH. Se realiza una Captura de alertas y luego una Gestión de la misma, revisando la Evaluación de cada Alerta verificando la Aplicabilidad local y la Información contenida en registros sanitarios, en insertos e IPP, así mismo se Generan Documentos a partir de la Revisión y Análisis de Información sobre Seguridad de Medicamentos y Productos Biológicos, revisando Protocolos de Investigación y Búsqueda de información técnico- científica.

Es así como existen diferentes criterios para realizar una alerta sanitaria:

1. Si el producto es alterado(s) o fraudulento(s).
2. Si se establece un nuevo riesgo sanitario, o un riesgo mayor al previsto con un producto determinado.
3. Si el producto que cumpla las condiciones anteriores, pueda o esté siendo comercializado en el país.

ESTADISTICAS DESDE EL MES DE ENERO A SEPTIEMBRE DE 2021

Se realiza un monitoreo diario de once (11) Agencias Regulatorias internacionales; de este monitoreo se han obtenido un total de 216 capturas de información relacionada con información de seguridad de medicamentos y de acuerdo al instructivo vigente IVC-VIG-IN001 se considera a 131 de las mismas con aplicabilidad local.

Se ha analizado durante el periodo de enero a septiembre de 2021 la totalidad de los registros de información de seguridad los cuales han sido incluidos y gestionados en la base de seguridad de alertas teniendo en cuenta: aplicabilidad local, información contenida en los insertos e información para prescribir, búsqueda de información técnico-científica relacionada y reportes locales de eventos adversos relacionados.

ALERTAS SANITARIAS

Se han publicado en la página web del Invima **94 alertas sanitarias** durante el periodo de Enero a Septiembre de 2021.

Las alertas publicadas se dividen en las siguientes categorías:

1. Medicamentos alterados:

Durante los meses de enero a septiembre de 2021 se han emitido cinco (5) alertas que involucran medicamentos de la categoría alterados. (ver Tabla 1)

Tabla 1. Medicamentos alterados

| Alerta No. | Descripción |
|------------|--|
| 120-2021 | Fentanilo 50 mcg / mL solución inyectable |
| 121-2021 | Fentanilo 500 mcg / 10 mL solución inyectable |
| 122-2021 | Fentanilo 500 mcg / 10 mL solución inyectable |
| 168-2021 | Propofol 10mg/mL inyectable – caja 1 vial cial |
| 243-2021 | Retiro voluntario del mercado de Losartán potásico 50 mg (registro sanitario 2009M-0010223) y Losartán potásico Sandoz® 100mg tabletas recubiertas (registro sanitario 2009M-0010212) importados por Novartis de Colombia S.A. |

Fuente grupo de farmacovigilancia

2. Medicamentos Fraudulentos:

| Alerta No. | Descripción |
|------------|--|
| 001-2021 | Infinity 10k Cápsulas, Beast Natural Formula 41,000 Mg Capsules, H.R.D. Tablets, Kangaroo 2019 Mega 3000 Tablets, Maxman Xi Tablets. |
| 006-2021 | Scorpion natural formula 41,000 MG |
| 007-2021 | Grain German Shepherd tablets |
| 011-2021 | Max Colon, Colon Max, Colon Max batido verde |
| 012-2021 | Burn 7, Li Da Daidaihua Plus |
| 013-2021 | Vitaexpress tableta |
| 014-2021 | Productos fraudulentos Sentis y Elvenir |
| 015-2021 | MW FAT BURNER |
| 016-2021 | Livtone, Body Shape Weight Loss System, Fruta Planta, Imperla Elita Vitaccino, Lishou Slimming Coffee y Super Slim |
| 020-2021 | Vitacerebrina Francesa lote VTMA513 |
| 021-2021 | Zytiga® 250mg Tablet (Lote #CCBTP) |
| 041-2021 | Imbruvica 140 mg cápsulas |
| 042-2021 | Biotin 10.000 MCG (Naturally) |
| 043-2021 | Creatine Micronized Ultimate |
| 044-2021 | Resurrection Male Sexual Enhancement |
| 046-2021 | Remdesivir 100 mg (Bemsivir) |
| 050-2021 | Biotin 5.000 mcg, marca Alfa |
| 058-2021 | Titanium 18K, Stiff Rox, Rhino SE7EN2, 2 Own The Knight Silver 4000 |
| 066-2021 | Adam's Secret Extra Strength 1500 and 3000 |
| 067-2021 | Vy & Tea |
| 068-2021 | Why Not Fit? |
| 069-2021 | Excedrin® Migraine (Marca) |
| 070-2021 | ZX Original, ZX Gold, ZX Edition, ZX Diamond |
| 075-2021 | Propofol 200mg/20gr emulsión inyectable |

| Alerta No. | Descripción |
|------------|---|
| 076-2021 | Doriden Plus Compositum – NF gotas C 19 |
| 081-2021 | Idealica |
| 082-2021 | Hidromorfona Clorhidrato 2 MG/ML solución inyectable |
| 086-2021 | Poseidon Platinum 10000, Zing Plus, Kangaroo 2019 y Kangaroo 2020 |
| 087-2021 | LIPOBLUE ADVANCE, LIPOBLUE BOOST, LIPOBLUE CLÁSICO y LIPOBLUE SUPREME |
| 088-2021 | Imperial Extreme 2000 mg, PremierZen Black 5000, Thumbs Up 7 Red 70K, Furious X 1350, Thumbs Up 7 Blue 69K, YinYang Essence Men Power, PremierZen Platinum 5000, Triple SupremeZen Gold 3500, IMPERIAL Gold 2000, PremierZEN Extreme 3000, BURRO en PRIMAVERA 60000, IMPERIAL Platinum 2000, Premium OrgaZen 7000, Ginseng Power 5000 y Red Mamba |
| 090-2021 | MYO-STA y MYO-TKO Total Knockout |
| 093-2021 | MYO-CARD |
| 094-2021 | MYO-HGH |
| 095-2021 | Lotes falsificados de Saizen® 20 mg (8mg/mL) – BA042211- BA0432212 |
| 097-2021 | MYO-LGD |
| 109-2021 | MANGO AFRICANO |
| 115-2021 | TESTABOLIC |
| 116-2021 | Vitacerebrina francesa de Laboratorios Vin |
| 117-2021 | FUS-OBES |
| 118-2021 | MAGNESIUM T |
| 124-2021 | Lotes JDS7C00 (caja) y JHS5R00 (botella) del producto Imbruvica® 140 mg cápsulas |
| 125-2021 | Hair Biot |
| 139-2021 | ADCETRIS 50 mg |
| 140-2021 | BILILAX Q+ |
| 143-2021 | Callicida gota eléctrica |
| 144-2021 | PROTANDIM NFR2 SYNERGIZER |
| 147-2021 | Interferón Alfa, Beta, Gama, ch4 |
| 148-2021 | Body Fit |
| 149-2021 | Fit 1A Reductil |
| 157-2021 | Shogun-X 7000, Thumbs Up 7 (Black) 25K, Thumbs Up 7 (White) 11K, 69MODE Blue 69, Thumbs up 7 Red 70K, Shogun-X 15000mg y Krazy Night |
| 158-2021 | Sensavit |
| 159-2021 | “Enfermedades de la mujer”, “Caléndula Officinalis”, y “Tónico gregoriano” |
| 160-2021 | MediolCalm 3:1, MediolRelief 1:1, MediolPlus 20:1, Sativec Day, Sativec Forte, Sativec Night |
| 162-2021 | HAIR BIOT |
| 163-2021 | SAN GREATOR |
| 167-2021 | rePLACE™ y Heart and Hidration |
| 169-2021 | KDROPS CLASSIC, KDROPS SILVER, KDROPS BIOTIN, KDROPS MUSCLE, KDROPS BREAST, KDROPS GLUTEX. |
| 171-2021 | Vacuna PROCYON DA2PPVL + CV |
| 178-2021 | LIPO BOOST y ULTRA LIPO PASTILLAS |
| 179-2021 | THE EXCELLENT PLUS R.A. 10 |
| 180-2021 | Miss Slim |
| 181-2021 | Unidades fraudulentas del producto Keytruda® |

| Alerta No. | Descripción |
|------------|--|
| 182-2021 | BANISTERIOPSIS CAAPI 6D |
| 183-2021 | D-NORM |
| 184-2021 | Enerup Premium |
| 185-2021 | Suplemento Atomy Hemohim |
| 187-2021 | ECCENTRIC MR |
| 188-2021 | BIGMAN7+ |
| 192-2021 | KETO BLUE Y SUPREME MAX |
| 193-2021 | DIABETIC PATCH – BIOMEDCOL |
| 195-2021 | ULTRADOLOR ADVANCE |
| 198-2021 | GINKGO BILOBA PASTILLAS EN GEL |
| 199-2021 | Ungüento herbal, Aceite artesanal, Dulces sueños y Relajación profunda, marca Muiscañabis |
| 200-2021 | Fenol al 10% magistral |
| 201-2021 | ARTRIN CUBANO |
| 207-2021 | One Night Love |
| 208-2021 | Gold Ant tablets |
| 209-2021 | Black Ant King tablets |
| 210-2021 | Norditropin® NordiLet®, lote GC70644 |
| 211-2021 | Zero Xtrem®, Xtremex y similares. |
| 213-2021 | TEMPLE (en las etiquetas y empaques del producto fraudulento se cita como fabricante a COLOMPACK S.A. laboratorio que manifiesta no haberlo producido) |
| 214-2021 | FLEXBON |
| 217-2021 | ARTRIT REUMAX |
| 219-2021 | L-LFT bajo la marca L-FAT |
| 220-2021 | Cytotec tableta 200 mcg |
| 221-2021 | PRIMOBOLAN-PROLAB SUPPLEMENT |
| 222-2021 | Slim Fat Burner |
| 223-2021 | HIGALAX O HIGALAX PLUS |
| 227-2021 | Themra Epi-medyumlu Bitkisel Karisimli Macun |
| 228-2021 | Lax Colon jarabe (en las etiquetas y empaques del producto fraudulento se cita Elaborado y envasado por DEKALMET LTDA para BIO-VITAL. R) |

Fuente grupo de farmacovigilancia

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

Desde el 2016 se inició la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) como requisito para la evaluación farmacológica de medicamentos, debido a la recomendación de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

Los planes de gestión de riesgo son documentos donde se detalla el sistema de gestión de riesgos para los productos. El sistema de gestión de riesgos se compone de actividades de farmacovigilancia para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con productos farmacéuticos y evaluar la efectividad de estos.

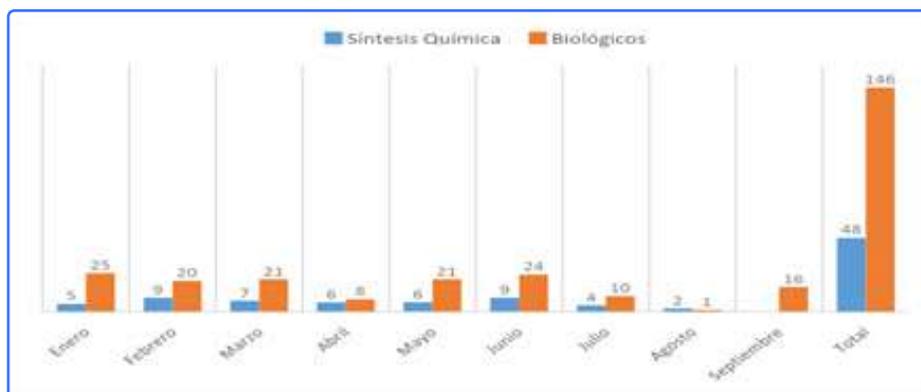
Los Productos a los que aplica la presentación de PGR al Invima se definen en el Decreto 1782 de 2014 para productos biológicos, el Acta 15 de 2016 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos, el Decreto 677 de 1995 y la Circular 600-7468-2016 del 31 de agosto de 2016 para productos de síntesis química.

Estadística de evaluación de Planes de Gestión de Riesgo

La resolución N° 2020043163 del 10 de diciembre de 2020 define las fechas de realización de las sesiones de la Sala Especializada de la Comisión revisora. Antes de las sesiones se recibe la agenda del mes correspondiente y se verifican los trámites que requieren PGR. Una vez evaluados los PGR se emite un concepto con el que se aprueba o se requiere un cambio o adición de información al documento. Tal concepto se comunica durante las sesiones de la Sala especializada.

En la siguiente gráfica (gráfica 1) tenemos los trámites de PGR evaluados en el periodo comprendido entre enero y septiembre de 2021, donde se clasifican por tipo de producto (Biológica o de Síntesis Química) con un total de 194 PGR y un promedio mensual de 22 PGR.

Grafica. 1 PGR evaluados de enero a septiembre 2021,
Fuente propia grupo farmacovigilancia



De los PGR evaluados hasta el tercer trimestre de 2021, 146 (~75%) trámites correspondieron a productos biológicos y 48 (~25%) a productos de síntesis química.

CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN PERIODOS DE ENERO A AGOSTO DE 2020 y ENERO A AGOSTO 2021

Una de las actividades esenciales del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Colombia es la gestión de los reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)¹, los cuales son generados por diversos actores, como pacientes, cuidadores, médicos tratantes, clínicas, hospitales, Direcciones Territoriales de Salud, Establecimientos Farmacéuticos (entre ellos, Laboratorios Farmacéuticos), entre otros. La información contenida en

los reportes permite conocer los problemas de seguridad de los medicamentos y le permite al Invima realizar vigilancia sobre los mismos, y generar lineamientos y directrices enfocadas a la salud de la población colombiana.

En la gráfica 2, se presenta la distribución de los reportes de PRM por periodos mensuales en los intervalos descritos.

Grafica 2. Comparativo mensual de PRM reportados durante Agosto 2020 a Agosto 2021.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2020. Elaboración propia.

1. Según la Resolución 1403 de 2007 del entonces Ministerio de la Protección Social, PRM es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Los PRM se clasifican en:

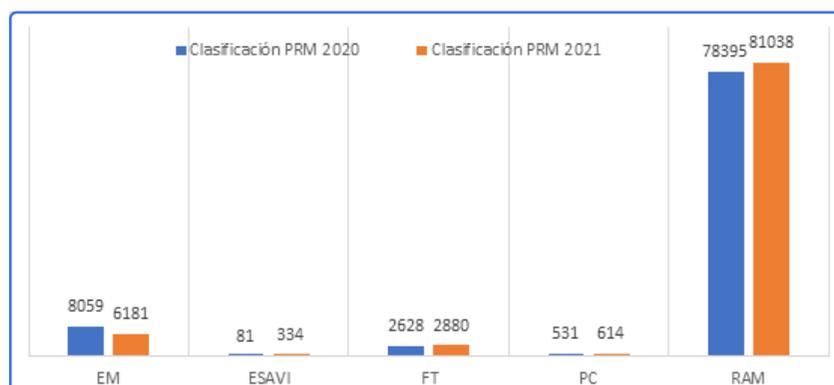
- a) Relacionados con la necesidad.
- b) Relacionados con la efectividad.
- c) Relacionados con la seguridad.

Durante el periodo enero-agosto de 2020, en la plataforma en línea de Invima fueron reportados 87.841 PRM, mientras que para el periodo enero-agosto de 2021 fueron reportados 90.079 PRM, con lo cual se observa que en el periodo descrito de 2021 se incrementó el número de reportes de PRM en 2.238 reportes respecto al mismo lapso de 2020. De otro lado, como se observa en la Gráfica 1, los meses con mayor número de reportes durante el 2021 son marzo y agosto con 13.288 (15%) y 15.559 (17%) del total de los casos reportados respectivamente.

También se observa que los meses con mayor número de reportes de eventos adversos durante el año 2020 en el periodo indicado, fueron febrero y marzo con 16.435 (18%) y 13.303 (15%) del total de los casos reportados respectivamente.

A continuación, se muestra la clasificación de los PRM en sus correspondientes categorías: reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallo terapéutico (FT), eventos atribuidos a la vacunación (EAPV) y problemas de calidad (PC). (Ver gráfica 3)

Gráfica 3. Clasificación de PRM reportados durante los años 2020-2021 (Enero- Agosto).



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos DMPB- Invima. 2021.
Elaboración propia.

En la Gráfica 3, se observa que de los PMR las reacciones adversas a medicamentos (RAM) para los dos años presentan el mayor número de reportes, pero con un descenso importante de estos casos para el 2021.

VACUNAS Y EAPV

La vacunación ha eliminado o reducido significativamente la frecuencia de muchas enfermedades infecto-contagiosas. “Con ello han logrado prevenir enfermedades, discapacidades y disfunciones, como cáncer cervical, la difteria, la hepatitis B, el sarampión, la parotiditis, la tos ferina, la neumonía, la poliomielitis, las enfermedades diarreicas por rotavirus y el tétanos”. (2)

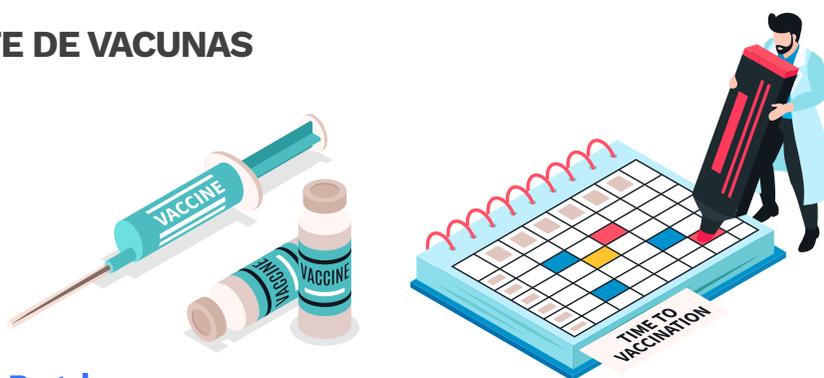
La vacunación es una forma sencilla, inocua y eficaz de protegernos contra enfermedades dañinas antes de entrar en contacto con ellas. Las vacunas fortalecen el sistema inmunitario. Tras vacunarnos, nuestro sistema inmunitario produce anticuerpos, como ocurre cuando nos exponemos a una enfermedad, con la diferencia de que las vacunas contie-

nen solamente microbios (como virus o bacterias) muertos o debilitados y no causan enfermedades ni complicaciones. (3)

El Evento Adverso Posterior a la Vacunación EAPV se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

Siendo el Invima y el Instituto Nacional de Salud INS responsables del sistema de vigilancia en salud pública (decreto 3518 de 2006), las dos instituciones se encargan de generar información técnica que permita un análisis profundo de los EAPV reportados y toma de decisiones frente a cada evento.

REPORTE DE VACUNAS



Programa Regular

Teniendo en cuenta lo anteriormente dispuesto en Colombia se debe realizar el reporte del EAPV dentro las primeras 24 horas del evento ante INS a través del SIVIGILA, si el evento se clasifica como grave. Este posteriormente migrara a el Invima por medio de la plataforma VigiFlow® para la detección de señales. (4)

La vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación permite identificar los problemas relacionados con la seguridad, calidad y efectividad de la vacuna. La detección de estos casos puede identificar errores de prescripción o uso, calidad inferior o subestándar, falta de efectividad, usos

indebidos e interacción con otros medicamentos, alimentos o bebidas. (4)

Para el año 2021 la notificación de EAPV para programa regular se ha mantenido el reporte muy similar al de 2020, sin embargo con las campañas de vacunación realizadas por el PAI buscan incrementar esta notificación.

Desde enero del 2021 hasta septiembre 2021, se han reportado EAPV clasificados como fatal 2 casos, por lo cual se continuará en vigilancia a través de los reportes que se realicen ante los entes territoriales. (Ver tabla 3)

Tabla 3 estadística de ESAVI enero a septiembre 2021

| Estadística 2021 | | | | | |
|------------------|-------|------|-----------------|----------------|---------|
| Mes | Grave | Leve | No Clasificable | Total reportes | Fatales |
| Enero | 1 | 2 | 0 | 3 | 0 |
| Febrero | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 |
| Marzo | 0 | 4 | 3 | 7 | 0 |
| Abril | 3 | 8 | 0 | 11 | 0 |
| Mayo | 1 | 4 | 0 | 5 | 1 |
| Junio | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| Julio | 0 | 2 | 2 | 4 | 0 |
| Agosto | 0 | 6 | 5 | 11 | 0 |
| Septiembre | 4 | 1 | 0 | 5 | 0 |

Fuente: ESAVI Invima 2021

Las mayores notificaciones se encuentran relacionadas en su orden con la Vacuna del Virus del Papiloma Humano, seguido de la Vacuna DTwP², la Vacuna Antihepatitis A y la Vacuna Antipoliomielítica.

Vacuna contra COVID-19

La vacuna protege de enfermarse gravemente y de morir a causa de la COVID-19 la inmunidad suele adquirirse dos semanas después de su aplicación, para obtener una mayor grado de inmunidad posible se deben tener el esquema completo.(5)

Si bien las vacunas contra la COVID-19 protegen de enfermarse gravemente y de fallecer por esta enfermedad, no sabemos hasta qué punto evitan la infección por el virus y su transmisión a otras personas. Los datos procedentes de países muestran que las vacunas actuales protegen de la enfermedad grave y la hospitalización. Sin embargo, ninguna vacuna protege en la práctica al 100%, por lo que, lamentablemente, se pueden dar infecciones en personas vacunadas. (5-6)

También seguimos acumulando datos sobre las variantes preocupantes y sobre la protección Invima

que confieren las vacunas contra estas cepas con respecto al virus no mutado. Por estas razones, mientras haya una parte de la población sin vacunar, es importante mantener las demás medidas de prevención, sobre todo en los lugares con amplia circulación del SARS-CoV-2. (5-6)

Todas las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la OMS para su inclusión en la lista de uso en emergencias , para Colombia Autorización del Uso de Emergencia ASUE, han sido objeto de ensayos clínicos aleatorizados para confirmar su calidad, su seguridad y su eficacia teórica. Ninguna vacuna se aprueba si su índice de eficacia teórica no es superior al 50%. Posteriormente, la vigilancia se mantiene para comprobar que siguen siendo seguras y eficaces en la práctica. (6)

2. Vacuna Antidiftérica, Antitetánica, Contra la tos Ferina y la Haemophilus influenzae tipo b Conjugada

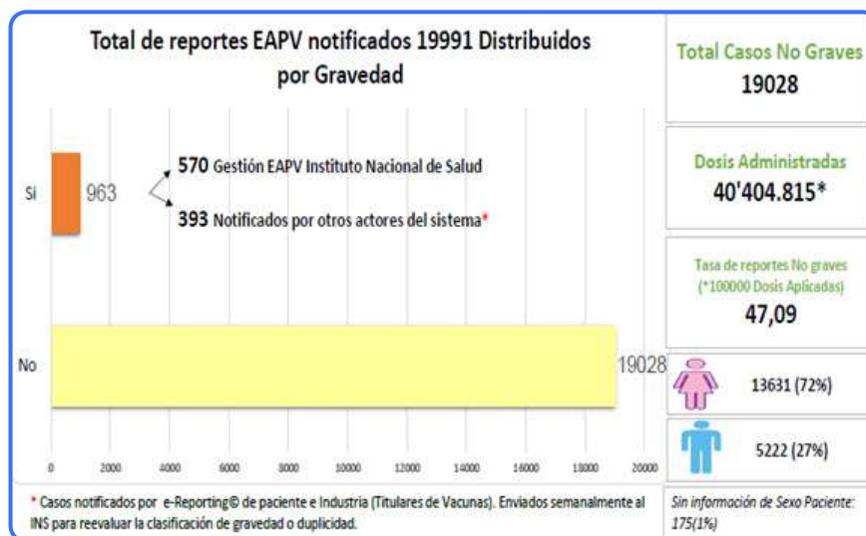
REPORTE DE VACUNAS COVID-19

Para el reporte de vacuna COVID-19, se tomarán los lineamientos del Decreto 601 de 2021 como se describen los siguientes artículos:

- **El artículo 5.** Reporte de los eventos adversos **leves**³ posteriores a la vacunación contra el COVID-19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que existe un evento adverso leve posterior a la vacunación, deben notificarlo al Invima, mediante el sistema Vigiflow®.
- **El artículo 6.** Reporte de los eventos adversos **graves** posteriores a la vacunación contra el COVID-19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que hay un evento adverso grave posterior a la vacunación, deben notificarlo a la secretaría de salud departamental o distrital o a la entidad que haga sus

veces. La entidad territorial departamental, distrital o municipal identificará estos casos en SIVIGILA y realizará la investigación de la calidad del servicio, de los aspectos del plan de vacunación, de la calidad de la vacuna y sus componentes y de la información clínica y epidemiológica. Cuando recolecte esta información, debe someter el caso para su clasificación final al Comité de Expertos Territorial, quien debe realizar la clasificación final del caso. Si el Comité de Expertos Territorial determina, de acuerdo con la metodología de Unidad de Análisis para casos graves, que es un caso de difícil clasificación, lo remitirá al Comité de Expertos Nacional, quien debe realizar la clasificación definitiva del caso. Cuando se tenga la clasificación definitiva del caso grave, el INS debe reportarlo al Invima, mediante el sistema Vigiflow®.

Gráfica 4: Total reportes EAPV notificados desde enero a septiembre 2021



Creación Grupo Farmacovigilancia Invima

3. Si bien el Decreto 601 de 2021, enmarca la definición como EAPV leve, desde Invima se acoge la definición del manual regional de OPS <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>, para facilitar la selección de la gravedad en Vigiflow® que establece si el evento es Grave o no Grave, mismas que se encuentran en la Circular 3000-0526-2021- Lineamientos Vigiflow® IPS-ETS <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/Circular+Vigiflow+%281%29.pdf>

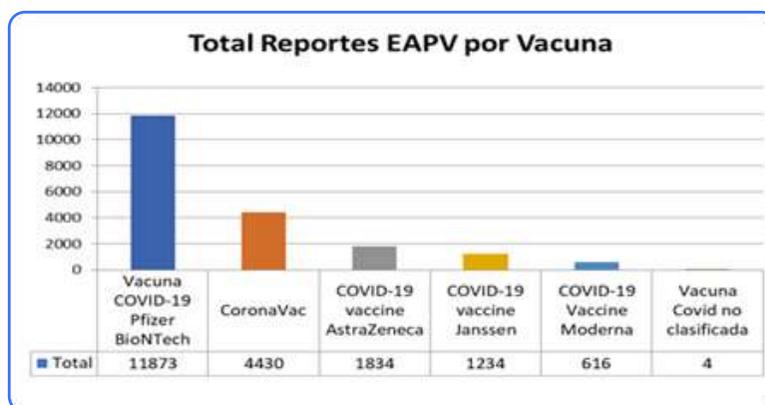
En la Gráfica 4 observamos que el total de EAPV durante el periodo de enero a septiembre del 2021 fue de 19.991 casos, de estos 963 en naranja son los EAPV graves con su respectivo notificador, y en amarillo 19028 los EAPV no graves.

En este caso también se puede observar un predominio de EAPV en el sexo femenino (72%) respecto a las notificaciones recibidas con sexo masculino

equivalente al 27%, se desconoce el porqué de este predominio.

En Colombia la vacunación contra COVID-19, se inició desde el 17 de febrero de 2021, con la vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech, posteriormente AstraZeneca, Coronavac, Jannssen y Moderna. De allí la distribución por total de notificaciones recibidas por Vacuna se registró:

Gráfica 5. Total reportes de EAPV por vacuna



Fuente Grupo Farmacovigilancia Invima

El total de reporte de EAPV contra el COVID -19, la vacuna Pfizer BioNTech presentó el 59.4% (11.873) del total de los reportes, seguida de CoronaVac con el 22.2% (4.430) de los casos y en menor frecuencia , AstraZeneca con el 9.2% (1.834) de notificaciones , Janssen con el 7% (1.234), Moderna con el 3.1% (616)

de casos y con la vacuna no clasificada (no se conoce cuál fue la vacuna que se aplicó, no presenta carné de vacunación) el 0.02% (4).

Los primeros 10 eventos adversos con mayor reporte, fueron de acuerdo con la Tabla⁴:

| N° | Eventos adversos No Graves | Total reportes que asocian a la reacción adversa | % |
|----|--------------------------------|--|--------|
| 1 | Cefalea | 6490 | 16,73% |
| 2 | Dolor en la zona de vacunación | 3160 | 8,14% |
| 3 | Pirexia | 2303 | 5,93% |
| 4 | Mialgia | 2204 | 5,68% |
| 5 | Malestar | 2157 | 5,56% |
| 6 | Mareo | 2038 | 5,25% |
| 7 | Astenia | 1555 | 4,01% |
| 8 | Náuseas | 1415 | 3,65% |
| 9 | Artralgia | 1236 | 3,19% |
| 10 | Fatiga | 1118 | 2,88% |

Tabla 1. Primeros 10 eventos adversos más reportados. Creación Grupo Farmacovigilancia Invima

4. Fueron notificados 38804 reacciones asociadas (que corresponden a 19991 reportes de EAPV con uno o más eventos adversos)

Consideraciones

- ▶ La mayoría de EAPV contra la Covid-19 son no graves en Colombia y en el mundo.
- ▶ Todos los casos no graves y graves deben reportarse y gestionarse en el programa de farmacovigilancia.
- ▶ Todos los reportes clasificados como casos graves deben ser analizados para establecer su causalidad.
- ▶ Las gestantes y niños deben ser vacunadas únicamente con la vacuna Pfizer. Para la vacunación de adolescentes (12 a 17 años) se han autorizado las vacunas de Pfizer y Moderna, tal como figura en los ASUE de estas vacunas.

NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

La estrategia de trabajo en red surge como una iniciativa para fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia y contribuir con el uso seguro de los medicamentos en el país. Para tal efecto, se ha trabajado a lo largo de varios años en fortalecer la gestión del riesgo en los profesionales interesados en el tema a través de procesos de asistencia técnica y divulgación de los avances de la Farmacovigilancia en Colombia.

La Red Nacional de Farmacovigilancia (RNF) es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. Es la transferencia de información, conocimientos y experiencias las que facilitan la gestión del riesgo y el uso seguro de los medicamentos en el país.

Frente al Fortalecimiento de la red nacional de farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos en los territorios, se ha

realizado acompañamiento a 27 Direcciones Territoriales de Salud para el año 2021, para la verificación de programas de Farmacovigilancia institucionales y el fortalecimiento de las competencias del departamento o distrito en materia de farmacovigilancia.

Como parte de la estrategia de vigilancia sanitaria, se continuaron las visitas de verificación del programa de farmacovigilancia a septiembre 30 de 2021 a un total de 17 establecimientos Titulares de Registro Sanitario y/o Fabricantes, de los cuales, doce (12) han tenido el concepto de IMPLEMENTADO y cinco (5) de concepto NO IMPLEMENTADO. En IPS en conjunto con las Direcciones Territoriales de Salud se han visitados un total de 59 instituciones, de las cuales, 4 han tenido el concepto de NO IMPLEMENTADO, 29 el concepto de EN IMPLEMENTACION y 26 en concepto de IMPLEMENTADO.

En la tabla 4 se describe el resumen de la información antes mencionada:

Tabla 4. Visitas a titulares y direcciones territoriales

| VISITAS A TITULARES DE REGISTRO SANITARIO | VISITAS A DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD |
|---|---|
| TAKEDA SAS | Secretaría Distrital de Salud de Bogotá |
| ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. | Secretaría Departamental de Salud de Córdoba |
| LABORATORIOS LEGRAND SA | Secretaría Departamental de Salud de Tolima |
| LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. | Secretaría Departamental de Salud de Guainía |
| COASPHARMA SAS | Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander |
| BIOCHEM PHARMACEUTICA DE COLOMBIA | Secretaría Departamental de Salud de Valle del Cauca |
| LABORATORIOS ECAR S.A | Secretaría Distrital de Salud de Santa Marta |
| BCN MEDICAL S.A | Secretaría Departamental de Salud de Magdalena |
| MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | Secretaría Departamental de Salud de Bolívar |
| LABORATORIOS SIEGFRIED SAS | Secretaría Departamental de Salud de Santander |
| BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA SA | Secretaría Departamental de Salud del Meta |
| NOVO NORDISK COLOMBIA SAS | Dirección Territorial de Salud de Caldas |
| QUIMICA PATRIC LTDA | Secretaría Departamental de Salud de Guaviare |
| ABBVIE S.A.S | Secretaría Departamental de Salud del Quindío |
| ADS PHARMA SAS | Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla |
| AMGEN BIOTECNOLOGICA SAS | Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena |
| AMAREY NOVA MEDICAL S.A | Secretaría Departamental de salud de Cundinamarca |
| BAYER SA | Secretaría Departamental de Salud del Atlántico |
| ASPEN COLOMBIA SAS | Secretaría Departamental de Salud de Amazonas |
| | Secretaría Departamental de Salud de Chocó |
| | Secretaría Departamental de Salud de Huila |
| | Secretaría Departamental de Salud de Vichada |
| | Secretaría Departamental de Salud de Putumayo |
| | Secretaría Departamental de Salud de Sucre |
| | Secretaría Departamental de Salud de Casanare |
| | Instituto Departamental de Salud de Nariño |
| | Secretaría Departamental de salud de Cundinamarca |
| | |
| TOTAL 19 | TOTAL 27 |
| | <i>Total, Capacitaciones: 29</i> |
| | <i>Total, Asistencias Técnicas: 27</i> |
| | <i>Total, visitas a IPS: 59</i> |

Fuente: grupo de farmacovigilancia

BIBLIOGRAFÍA

1. <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>
2. <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion>
3. https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjw_fiLBhDOARisAF4khR1QPhYOenHBg4PLgyUmE3wGoEiOc_p7SS3xlkO3BgDEvdiM9w5t_44aAgQHEALw_wcB
4. <https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>
5. [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjw_fiLBhDOARisAF4khR35DwZ6k4mG5DVHf100YEEz-siXirzh-18G-BXVkr4E6YPo6xMBQLAaAj58EALw_wcB](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjw_fiLBhDOARisAF4khR35DwZ6k4mG5DVHf100YEEz-siXirzh-18G-BXVkr4E6YPo6xMBQLAaAj58EALw_wcB)
6. <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/vaccine-efficacy-effectiveness-and-protection>



www.invima.gov.co