



Salud



COLOMBIA  
POTENCIA DE LA  
**VIDA**

# FARMA SEGURIDAD

VOL 14. DICIEMBRE 2023/ PERÍODO EVALUADO: ENERO-DICIEMBRE 2023

inVimö | Te Acompaña



## COMITÉ EDITORIAL

Juan Carlos Arias Escobar  
**Director General**

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal  
**Directora Técnica (e) de Medicamentos y  
Productos Biológicos**

*Dirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos- DMPB*

William Saza Londoño QF Esp MSc  
**Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia**

### **Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB**

Adriana Monsalve Arias MD Esp  
David Andrés Suarez Ocampo QF  
Diana Marcela Gil González IQ Esp  
Diana Pinzón Fajardo MD Esp MSc  
Ervin Samir Avendaño Aguillón QF  
Johana Valbuena Castañeda QF  
Liliana López Murcia MD Esp  
María Victoria Urrea Duque IQ Esp  
Nayive Rodríguez Rodríguez QF  
Nicolás González Velásquez QF  
Narcisa del Pilar Pacheco Pachón QF Esp  
Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc

Invimafv@invima.gov.co  
www.invima.gov.co

## CONTENIDO

EDITORIAL.....	3
LOGROS Y RETOS DEL SISTEMA VIGIFLOW® Y SUS INTERFACES DE E-REPORTING COMO MEDIO DE NOTIFICACION PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.....	5
PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO .....	7
EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR.....	8
ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD.....	9
CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS } DIFERENTES PLATAFORMAS .....	10
REPORTE DE VACUNAS .....	17
NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA .....	21

---

## EDITORIAL

Esta es la catorceava edición del boletín Farmaseguridad que tiene como objetivo incluir la información evaluada durante el primer semestre del año 2023. En la presente edición se reseñan las gestiones que el Grupo de Farmacovigilancia del Invima ha realizado en el periodo comprendido entre enero a junio del 2023 como entidad a cargo del PNFV (Programa Nacional de Farmacovigilancia), según lo indica la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y de Protección Social. Este informe actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

1. **Señales o Alertas Sanitarias:** se toma información reportada de agencias de referencia en busca de señales o alertas relacionadas con medicamentos fraudulentos, falsificados, identificación de riesgos nuevos o riesgos identificados que aumentaron de frecuencia, o información de seguridad relacionada de medicamentos comercializados a nivel nacional que generen una sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de salud pública.
2. **Plan de Gestión de Riesgo PGR:** los lineamientos para minimizar los eventos adversos en productos biológicos se encuentran reglamentados por los artículos 6 y 24 del Decreto 1782 de 2014. “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 regulado 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. **Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR-PBRER y ASUE:** Con la finalidad de obtener el análisis y evolución de la información referente al riesgo beneficio de los medicamentos de síntesis química y biológicos, para poder asegurar que este balance se mantiene favorable, se evalúan los informes allegados por el titular como el Reporte Periódico de Seguridad Actualizado (PSUR por sus siglas en inglés) y el Reporte de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER por sus siglas en inglés), los cuales son un compilado de la información de seguridad a nivel mundial para el producto después de su autorización para comercialización.
4. La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), la cual es una autorización sanitaria temporal y condicionada de uso en emergencia para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados a la prevención y tratamiento del COVID-19 según lo dispuesto por el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020.

5. **Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM:** una de las actividades del Programa Nacional de Farmacovigilancia es la gestión de todos los reportes asociados a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)<sup>1</sup>, estos son notificados por los diferentes actores que se relacionaron con el medicamento (médico, paciente, IPS, secretarías etc.), con el fin de conocer cuáles son los problemas de seguridad que se relacionan con determinado medicamento y así poder generar directrices para controlar este riesgo.
  
6. **Las Vacunas:** 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), en la población adulta y los menores de edad, para dar cumplimiento al 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.
  
7. **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.

# LOGROS Y RETOS DEL SISTEMA VIGIFLOW© Y SUS INTERFACES DE E-REPORTING COMO MEDIO DE NOTIFICACION PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Las actividades de Farmacovigilancia que lidera la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima están fundamentadas en el análisis de reportes que permitan valorar la seguridad de los medicamentos, conocer los principales problemas relacionados con su uso durante la fase de comercialización, por tanto, el Instituto ha brindado herramientas tecnológicas que han permitido la notificación oportuna y en tiempo real de esta información de seguridad.

Es así que desde el año 2019, el Invima adquirió la plataforma de reportes de eventos adversos denominada VigiFlow© con el Uppsala Monitoring Centre (UMC) Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el propósito de mejorar el sistema de notificación en el marco de la Farmacovigilancia y garantizar el envío de los reportes al Banco Mundial de Datos (VigiBase©), cumpliendo con los estándares requeridos por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Es preciso mencionar que más de 155 organizaciones a nivel mundial y 26 en Latinoamérica y el Caribe utilizan VigiFlow© como su base de datos de seguridad de medicamentos<sup>1</sup>.

Mediante la plataforma VigiFlow© y sus respectivas interfaces e-Reporting© Industria y el **eReporting© primary** (pacientes, profesionales de la salud), desde su suscripción e implementación en el país en el año 2019 y hasta junio 2023 se han recibido más de 300.000 reportes de Problemas relacionados con medicamentos (PRM) asociados con productos de síntesis química, biológicos incluidas las vacunas, fitoterapéuticos y homeopáticos.

Para este primer semestre de 2023, se continuó con la capacitación tanto presencial como virtual en la plataforma de aprendizaje <https://aulavirtual.invima.gov.co/> con el objetivo de fortalecer el manejo del Sistema VigiFlow dirigido especialmente a los Prestadores de Servicios de Salud y a las Entidades Territoriales de Salud, en las cuales se explica la importancia de **evaluar la causalidad de los PRM dentro de la misma plataforma VigiFlow©**, desde el análisis de la IPS, luego por las Entidades Territoriales de Salud hasta que son delegados al Invima, para su evaluación, cierre y envío a VigiBase© y VigiLyze©. Se destaca que, desde el 2020 a junio de 2023, se han otorgado 2497 accesos al sistema VigiFlow© a las IPS con servicio farmacéutico y vacunadoras requerido previamente al Invima por parte de la Entidad territorial de salud (ETS) de la

---

<sup>1</sup>Tomado de: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/>

jurisdicción que les corresponde conforme a la Circular 3000-0526 -2021<sup>2</sup>, siendo este un gran logro en cobertura respecto al uso de la herramienta.

Otro avance importante en el proceso de mejorar la notificación en VigiFlow de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (**EAPV**), fue la socialización en el mes de marzo de 2023 a más de 200 referentes de Farmacovigilancia de las ETS, como los responsables de los programas ampliados de inmunización, sobre los lineamientos para la gestión de estos casos, conforme al Protocolo de vacunas del instituto Nacional de Salud de Julio 2021<sup>3</sup>, asociado a los EAPV Graves y al Decreto 601 de 2021 para vacunas Covid-19, como el apoyo al Instituto de evaluación de Tecnología en Salud - IETS quien conformó el Consejo de Evaluación covid-19.

También se trabajó en el proyecto de monitoreo de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, en cooperación técnica con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), teniendo la incorporación de análisis y estadísticos e informes especializados en una aplicación web la cual en apoyo de la OTI de Invima, ya se encuentra en un 90% de implementación y disponible en los servidores del instituto para uso interno, en este enlace: [https://farmacoweb.invima.gov.co/eapv\\_esavi/](https://farmacoweb.invima.gov.co/eapv_esavi/). Como reto se espera para el segundo semestre de 2023, tenerla disponible para la comunidad en general para consultar información de seguridad respecto a estas vacunas, con enfoque a incorporar las vacunas del programa del esquema regular.

Respecto a la **Industria Farmacéutica** durante el mes de mayo de 2023 se reactivó el Curso “e-Reporting -Industria Programa Nacional y sus estándares internacionales” formando en este periodo a 465 profesionales que hacen parte de los equipos de trabajo de farmacovigilancia de los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y centrales de mezcla extramural. Se realizó en el mes de abril de 2023, “Taller de implementación de WHODrug y codificación MedDRA<sup>4</sup>”, en acompañamiento de representantes de UMC y MSSO<sup>5</sup>, responsables respectivamente de estos estándares.

Como resultado de esta labor, desde la implementación de e-Reporting Industria en 2021 hasta junio de 2023 un total de 230 compañías farmacéuticas ya cuentan con el acceso a la interfaz, conforme a los requisitos exigidos en la Circular 3000-0471-2021<sup>2</sup>, identificando que el 90% realizan cargue manual y el 10% Cargue E2B (es decir archivos XML) y se han recibido más de 90.000 reportes durante estos dos años de implementación, siendo una herramienta de fácil acceso, que ha sido acogida por la Industria de manera satisfactoria, y con quienes se seguirá trabajando la implementación de sus diccionarios WHODrug para mejorar la trazabilidad del medicamento sospechoso en las notificaciones de farmacovigilancia que transmiten por la interface.

El Grupo de Farmacovigilancia seguirá colaborando estrechamente con las organizaciones involucradas en la utilización de esta herramienta, con el objetivo de incrementar la práctica de reportar eventos adversos, mejorar la calidad de las notificaciones, agilizar el proceso de gestión y asegurar un cierre eficaz de las mismas.

---

<sup>2</sup> Disponible en: <https://acortar.link/crUO5N>

<sup>3</sup> Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>

<sup>4</sup> **MedDRA** (Medical Dictionary for Regulatory Activities) es un diccionario médico utilizado internacionalmente para la codificación de información relacionada con efectos adversos y reacciones a medicamentos.

<sup>5</sup> **MSSO**. Maintenance and Support Organization. Organización encargada de administrar y proporcionar mantenimiento y soporte para licencias de usuario único de MedDRA

Además, se trabajará en fortalecer estas capacidades en conjunto con los actores del Programa.

## PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

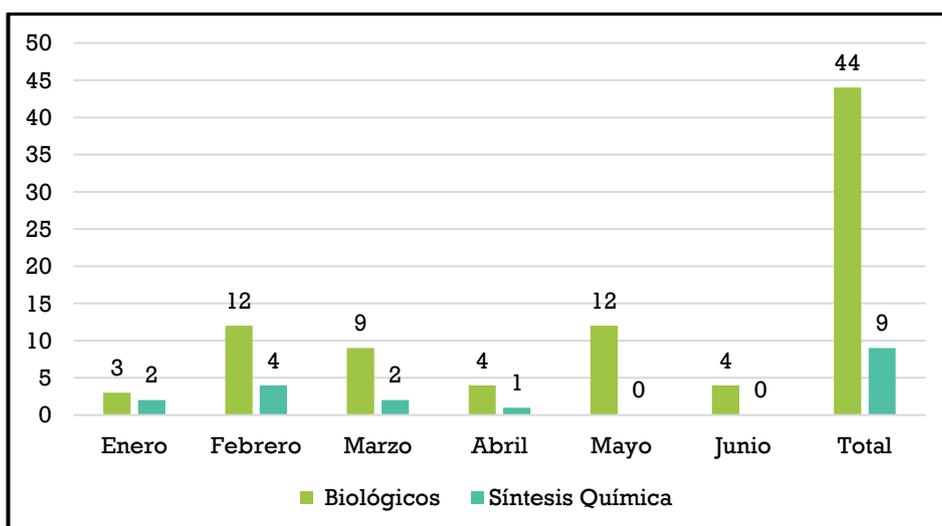
Desde el 2016 se comenzó a requerir la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) dentro de los documentos necesarios en la evaluación farmacológica de medicamentos, debido a la recomendación de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

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.

El 15 de febrero del 2023 empezó a regir la Resolución 213 del 2022 por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos y en la cual se establece un nuevo trámite para la actualización de PGR.

Gráfica No 1 Cantidad de PGR evaluados



Fuente grupo de PGR de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

En la gráfica No 1 pueden observarse los trámites de PGR que han sido evaluados en el periodo que comprende desde el 1 de enero de 2023 hasta el 31 de Junio de 2023, se pueden diferenciar dentro de la figura la cantidad de trámites

correspondientes a productos biológicos y de síntesis química para un total de 53 PGR.

De los trámites evaluados en el primer semestre de 2023, 44 (~83%) corresponden a productos biológicos mientras que 9 (~17%) a productos de síntesis química.

Con respecto al segundo semestre de 2022, vemos una disminución en la cantidad de PGR analizados, atribuible al ciberataque de finales del 2022, que dificultó el acceso a los documentos y por lo tanto la organización de las agendas por parte del grupo de apoyo a salas.

---

## EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

### **Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER**

Durante el primer semestre del año 2023 se evaluaron 20 PSUR-PBRER en el marco de los indicadores definidos para el Plan Operativo Anual.

Comparando con el segundo semestre del año 2022, se evidencia un incremento en la evaluación de PSUR-PBRER dado por la implementación del proceso de PSUR por el Grupo de Farmacovigilancia.

### **Autorizaciones Sanitarias de Uso en Emergencia ASUE**

En el mismo periodo, se evaluó la documentación concerniente a farmacovigilancia para 6 trámites de ASUE, Comirnaty, actualización PGR Comirnaty, Spikevax, Gemcovac, Convidecia y Abdala respectivamente.

En contraste con el segundo semestre del 2022 el aumento de la evaluación por parte de farmacovigilancia para ASUE, está relacionado con los trámites de renovación correspondiente.

# 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 las Agencias regulatorias internacionales diariamente en busca de 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.

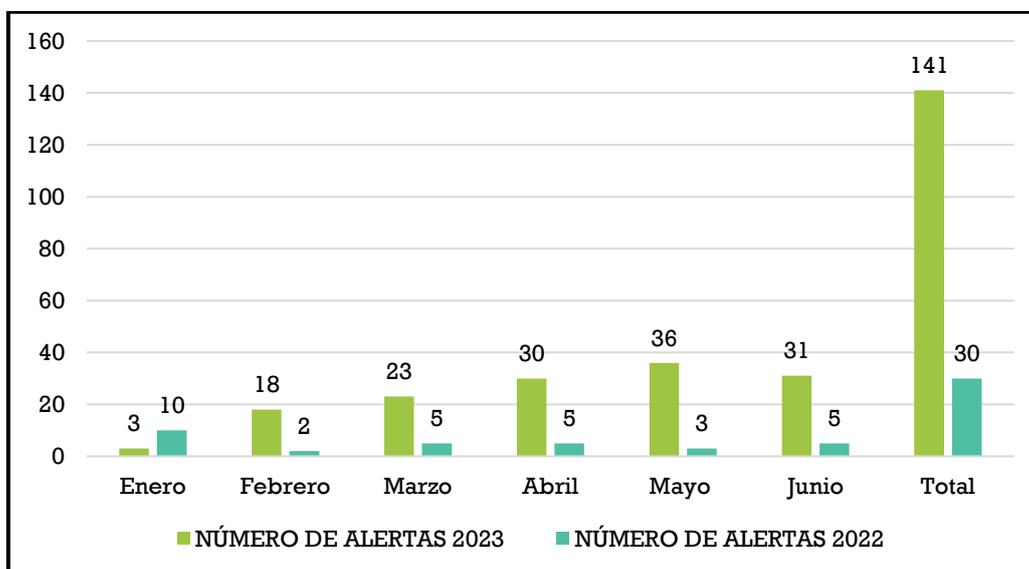
Es así como existen diferentes criterios para realizar una alerta sanitaria:

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.

Estadísticas desde el mes de enero a junio de 2023

Durante el período comprendido entre enero y junio del 2023, se realizó la publicación de 141 alertas sanitarias en la página web del Invima, las cuales estuvieron relacionadas con denuncias de medicamentos y productos fraudulentos, revisión activa de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias de Referencia a nivel internacional y casos de reacciones adversas reportadas en la plataforma VigiFlow.

**Gráfica No 2. Alertas sanitarias publicadas**



Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

Se observa que los temas abordados en las alertas sanitarias publicadas corresponden principalmente al uso de suplementos dietarios, productos para el tratamiento del dolor, sustancias quemadoras de grasa y para el mejoramiento de la capacidad sexual entre otros, sin registro sanitario. Estos productos son promocionados en diferentes redes sociales y páginas de internet y describen información sobre una serie de bondades atribuidas sin contar con la evidencia de seguridad y eficacia que las avale.

En cuanto a la búsqueda activa de información en Agencias Sanitarias de Referencia internacional, la mayoría de las alertas sanitarias están relacionadas con la falsificación de productos biológicos y biotecnológicos como antivenenos y anticuerpos monoclonales que cuentan con registro sanitario en Colombia. Frente a la gestión de estas alertas ha sido fundamental el apoyo de los titulares de los productos en el país, lo que permite realizar la trazabilidad de los casos denunciados.

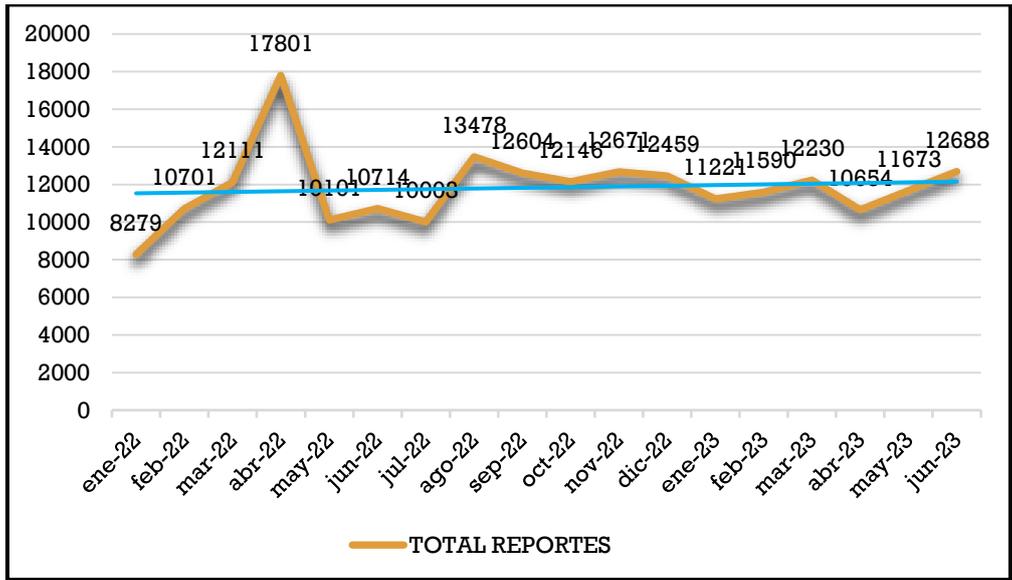
---

## CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS

El Grupo de Farmacovigilancia adelanta en coordinación con los diferentes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia acciones de identificación, educación, seguimiento y promoción de los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos durante su etapa de post comercialización, buscando fortalecer y velar por la calidad, prevención y promoción del uso seguro de los medicamentos comercializados en el país. Para el presente Boletín de Farmaseguridad se presenta el comportamiento de las diferentes notificaciones recibidas a través de la plataforma de reporte VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfaces e-Reporting© pacientes y e-Reporting© industria, durante la vigencia 2022 y con corte al primer semestre año 2023.

La Gráfica No1. Ilustra la tendencia del número total mes de notificaciones ingresadas a través de la plataforma de reporte VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfaces, durante la vigencia 2022 y con corte al primer semestre año 2023. Comportamiento con una tendencia lineal en aumento, sin embargo, cabe aclarar que durante el año 2022 se continuaba con la campaña masiva de vacunación COVID-19 lo que genero un aumento significativo en los reportes notificados durante la misma vigencia.

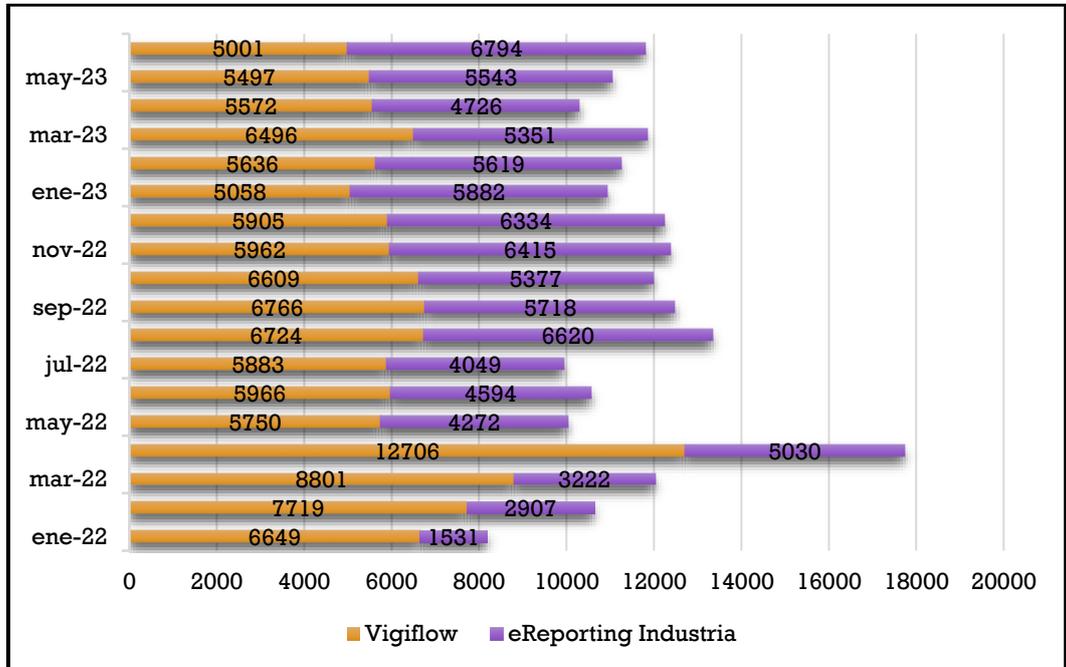
Gráfica No. 3 tendencia total reportes notificados al PNF 2022- 2023



Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

La Gráfica No 3, nos muestra el comportamiento de los reportes realizados por los diferentes actores como son Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), profesionales independientes, Otros prestadores, Direcciones territoriales de salud, Establecimientos farmacéuticos, Laboratorios farmacéuticos, pacientes, cuidadores y población en general, entre otros, notificaciones discriminadas según interfaz de acceso, así:

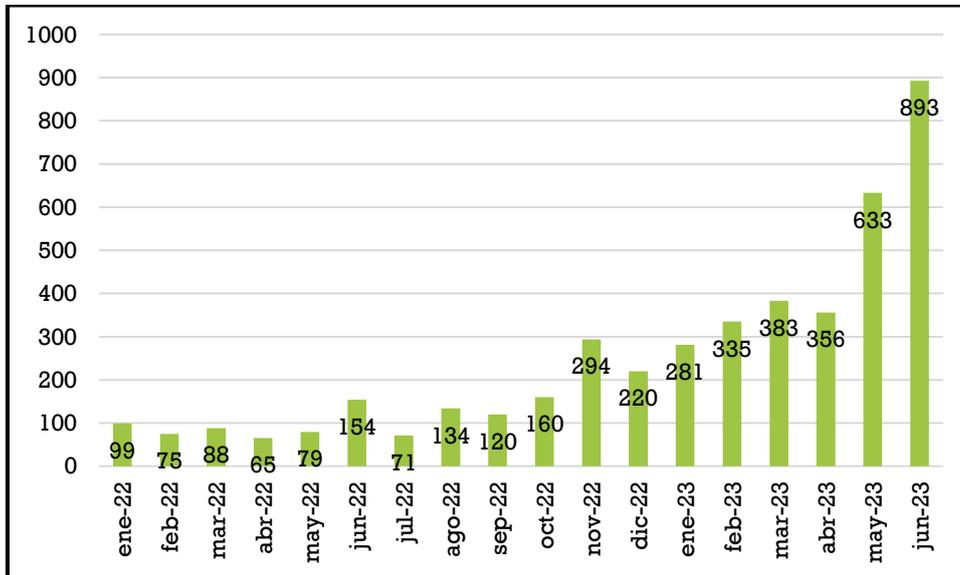
Gráfica No. 4 Comparativo mensual de PRM reportados durante el año 2022 y 2023



Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

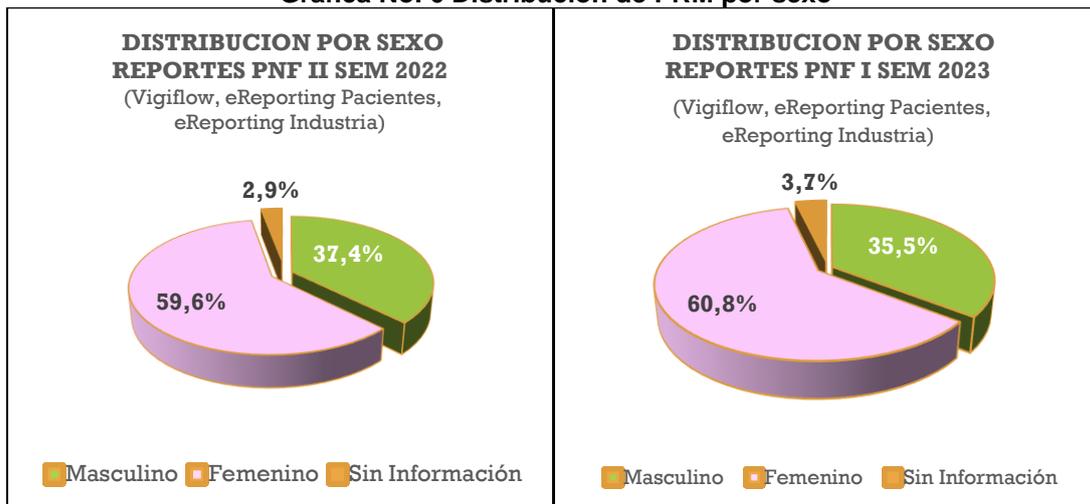
La Gráfica No 4, nos muestra el comportamiento de los reportes realizados por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con acceso a plataforma Vigiflow y las notificaciones realizadas a través de e-Reporting Industria por parte de las empresas farmacéuticas, con un comportamiento regular con tendencia al aumento más visible por parte de la industria.

**Gráfica No. 5. Notificaciones Interfaz e-Reporting Pacientes**



Por el contrario, en la gráfica No 5, se evidencia un crecimiento exponencial con respecto a los reportes realizados por los demás actores como son profesionales independientes, Otros prestadores, Establecimientos farmacéuticos minoristas, pacientes, cuidadores y población en general, a través de la interfaz e-Reporting paciente, así:

**Gráfica No. 6 Distribución de PRM por sexo**

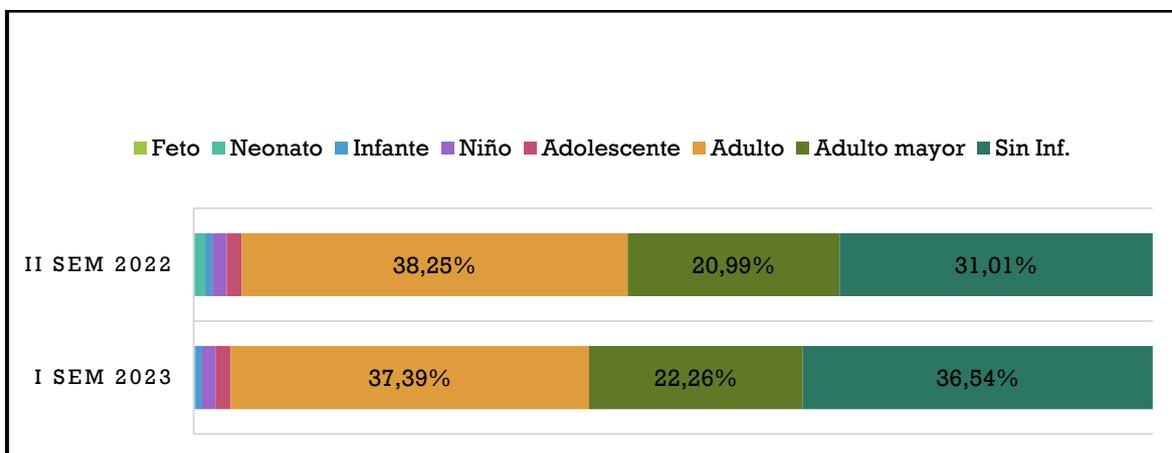


*Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

A continuación, en la gráfica No. 6, se muestra el comportamiento de los dos últimos semestres con respecto a la distribución del sexo asociado al total de notificaciones realizadas en VigiFlow y sus interfaces. Un mayor número de eventos notificados al

programa Nacional de Farmacovigilancia a través de sus interfaces de notificación asociado al sexo femenino, y un comportamiento similar en la distribución durante el II semestre 2022 y el primer semestre 2023.

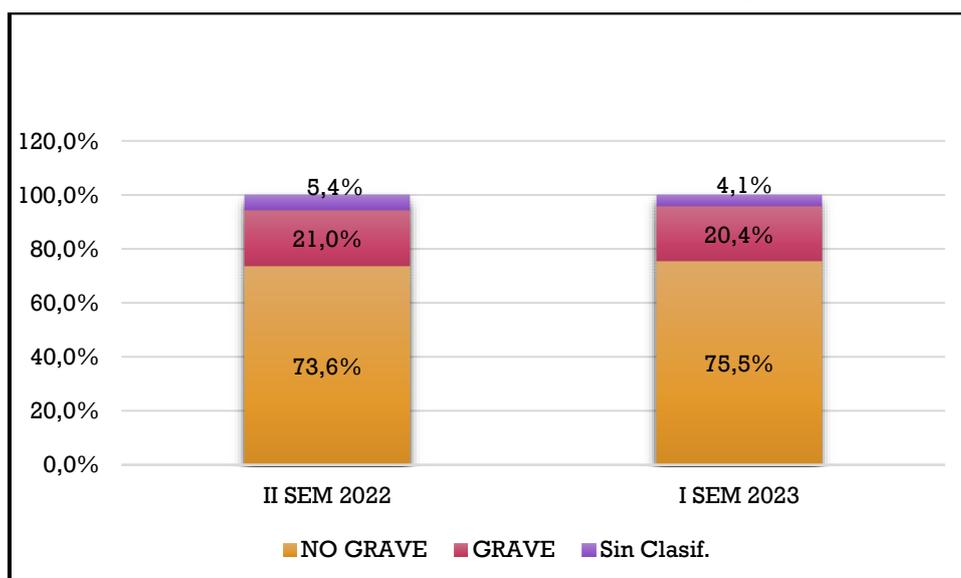
**Grafica No 7 Reporte de PRM en VigiFlow®**



Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

Así mismo realizando la caracterización de las notificaciones de acuerdo a grupo etario con base en la información ingresada en cada notificación y consolidada en la Grafica No 7, se muestra gráficamente una mayor participación de eventos asociados a pacientes adultos (edades entre los 18 a 59 años) y adulto mayor (edad >60 años), sin embargo, las notificaciones que no especifican la edad del paciente son un alto porcentaje, información que aportaría a la calidad de cada reporte, la población que menos se asocia a los reportes es la pediátrica.

**Grafica No 8 Distribución mensual de PRM por gravedad**



Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

En cuanto a la clasificación de las notificaciones según la gravedad durante el segundo semestre del 2022, cerca del 74% (53.987) de los reportes fueron clasificados como No

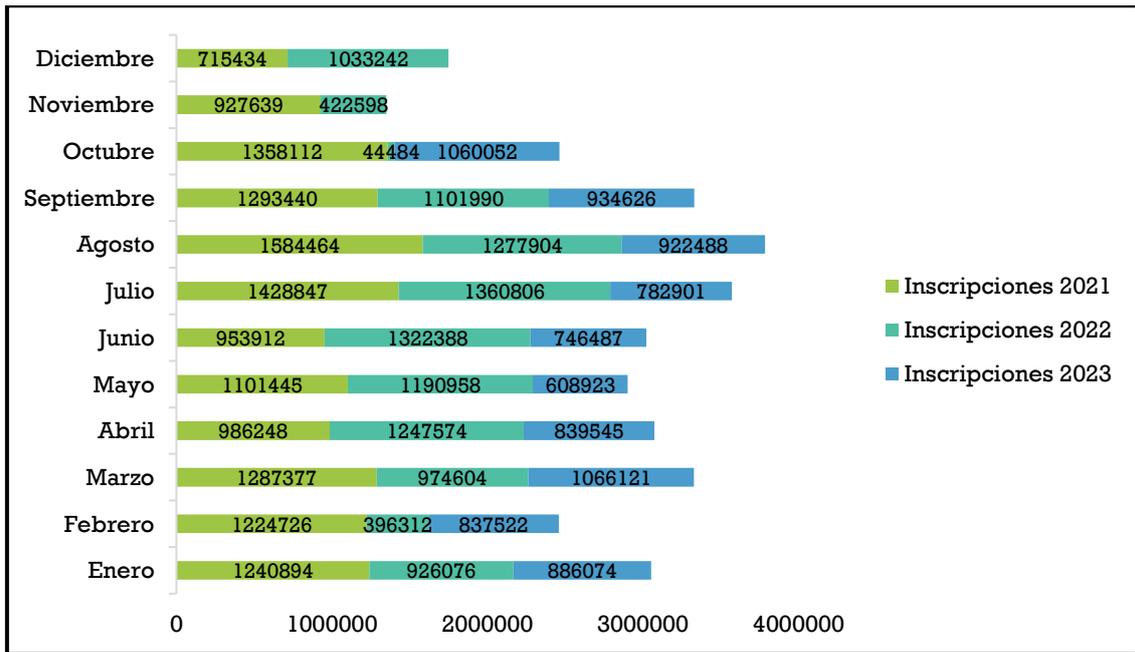
graves, el 21% (15.407) cumplieron alguno de los criterios de gravedad y el 5,4% no se les registro la clasificación, comparado con la distribución de la gravedad de los eventos notificados durante el primer semestre de 2023 el comportamiento es muy similar, 75,5% (50.044) de los reportes fueron clasificados como No graves, el 20% (13.500) cumplieron alguno de los criterios de gravedad.

Si es importante resaltar que el porcentaje de eventos notificados sin clasificación es menor para el presente año 5,4% vs 4,1%, disminución relacionada con la optimización de la calidad de los reportes, esta dependerá de la educación y retroalimentación de las notificaciones entre los diferentes actores.

## RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (RNFv)

A través de los años el instituto a promovido la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia de los diferentes actores involucrados en la farmacovigilancia del país, con el objetivo de promover y reforzar la comunicación asociada a problemas de seguridad de los medicamentos.

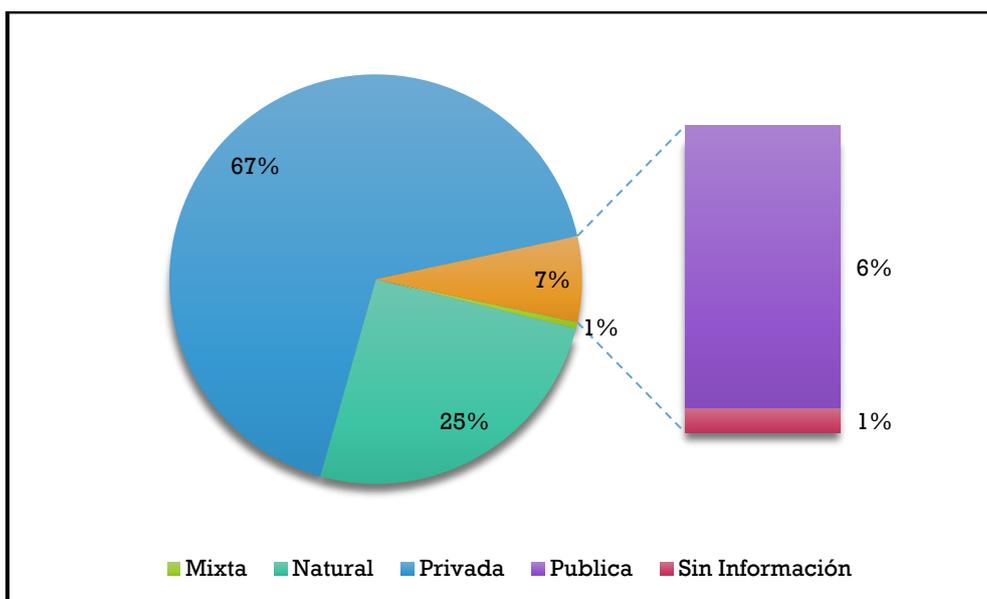
Grafica No 9. Distribución de inscritos a la RNFv



Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

Con la implementación de VigiFlow y sus interfases desde el año 2021 hasta 2023 se ha logrado incentivar la participación de varios actores lo que se visualiza en un incremento en las inscripciones a la red. Para el año 2021 se evidencio un total de 14.102.538 inscritos a la red de naturaleza jurídica mixta, privados, públicos y naturales, para el año 2022 y 2023 se inscribieron un total de 19.983.675 usuarios, coincidiendo con el desarrollo de las interfases de VigiFlow y la implementación de cada una de estas herramientas como e-Reporting industria

**Gráfica No 10 Distribución de los inscritos a la RNFv según su naturaleza jurídica**



Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

Se observa en la gráfica, la caracterización de los actores inscritos según su naturaleza jurídica destacando la participación de los establecimientos privados con un porcentaje de 67% y profesionales de la salud identificados como persona natural correspondientes al 25%.

## EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

La vacunación ha eliminado o reducido significativamente la frecuencia de muchas enfermedades infectocontagiosas, logrando prevenir enfermedades, discapacidades y disfunciones.

El Sistema de Vigilancia en vacunas sirve para generar información técnica que permita un análisis profundo de los EAPV reportados y toma de decisiones frente a cada evento.

El Evento Adverso Posterior a la Vacunación (EAPV) se definen como cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad que siga a la vacunación. Estas reacciones no tienen necesariamente una relación causal con la vacuna administrada, este evento se puede clasificar como grave o no grave según su severidad del evento.

Eventos adversos no graves<sup>6</sup> aparecen por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, que no ponen en riesgo la vida del vacunado, se resuelven sin necesidad de tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo o discapacidad, deben notificarse al Invima, mediante el sistema VigiFlow©.

<sup>6</sup> 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, las mismas definiciones 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>

**Eventos adversos graves:** causan la muerte, ponen en peligro inminente la vida, requieren de hospitalización o prolongan su estancia, causan discapacidad o incapacidad persistente o significativa, producen o generan una anomalía congénita o muerte fetal o sospecha de que produjo un aborto. Estos casos si la vacuna se debe notificar dentro de las primeras 24 horas.

Ahora bien, si es secundario a las vacunas contra el COVID-19 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 el SIVIGILA, posterior a esto se realizará la investigación y se somete el caso para su clasificación final de causalidad. Por parte del Comité de Expertos Territorial, si es un caso de difícil clasificación se remitirá al Comité de Expertos Nacional, cuando se tenga la clasificación definitiva del caso grave, el INS debe reportarlo al Invima, mediante el sistema VigiFlow®.

Si el EAPV grave es secundario a las vacunas del programa regular 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 VigiFlow®, posterior a esto se realizará la investigación y se somete el caso para su clasificación final de causalidad. Por parte del Comité de Expertos Territorial, si es un caso de difícil clasificación se remitirá al Comité Nacional Prácticas de Inmunización CNPI cuando se tenga la clasificación definitiva del caso grave, la Secretaría de Salud debe actualizar el reporte al Invima, mediante el sistema VigiFlow®.

La inmunización es muy eficaz para prevenir enfermedades graves, hospitalizaciones y la muerte causada por todas las enfermedades prevenibles con vacunas; sin embargo, ninguna vacuna es eficaz al 100%, un pequeño porcentaje de personas seguirán enfermando, aunque se hayan vacunado, esto se debe a que no se produce la respuesta inmunológica esperada. No es posible determinar quién presentara este fallo post vacunal, pero estos casos solo representan el 4% de la población vacunada<sup>7</sup>.

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.

---

<sup>7</sup> [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54270/OPSWFPLIMCOVID-19210028\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54270/OPSWFPLIMCOVID-19210028_spa.pdf)

## REPORTE DE VACUNAS

### Programa Regular

Para el año 2023 la notificación de EAPV para Programa Regular ha disminuido con respecto a 2022, esta disminución se puede dar por la socialización del no reporte de errores programáticos que no se relacionan con un evento adverso en el sistema VigiFlow.

Para el primer semestre del año 2023 no se han notificado casos de fatalidad dentro del programa regular.

**Tabla No 1 Clasificación de EAPV programa regular por mes, comparación de 2022 y primer semestre de 2023.**

Semestre	2022		2023
	I	II	I
EAPV Grave	29	40	8
EAPV No Grave	61	112	76
Error Programatico	12	14	6
<b>Total</b>	<b>102</b>	<b>166</b>	<b>90</b>

*Fuente grupo de EAPV de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

En la tabla No 1 podemos observar que la mayor notificación es para los reportes de EAPV no graves, seguido de los EAPV graves. En comparación con el año 2022 se observa una disminución notable en el reporte de eventos graves.

Respecto a la notificación de errores programáticos se observa una disminución notable en el reporte, lo cual se puede atribuir a la sociabilización de que solo se deben reportar en VigiFlow los errores programáticos con EAPV.

**Tabla No 2. notificación de EAPV primer semestre 2023.**

Mes	Grave	No Grave	Error Programático	Total
Enero	1	3	4	8
Febrero	10	2	3	15
Marzo	20	2	2	24
Abril	2	30	4	36
Mayo	3	39	3	45
Junio	4	39	3	46

*Fuente grupo de EAPV de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

En la tabla No 2 se observa el comportamiento mes a mes respecto a la clasificación de los EAPV según gravedad y los errores programáticos, donde se observa un ascenso en la notificación mes a mes en la totalidad de eventos y un aumento de reporte de EAPV grave desde el mes de abril, mayo y junio.

En cuanto a los errores programáticos su notificación es baja en todo el primer semestre.

**Tabla No 3. Comportamiento de EAPV por cada vacuna**

Vacuna	Grave	No Grave	Error Programatico	Total	%
BCG	0	0	2	2	1,11
DPT	0	8	0	8	4,44
Hepatitis B	1	10	4	15	8,33
Pentavalente	1	10	0	11	6,11
Triple Viral	0	1	0	1	0,56
Fiebre Amarilla	0	1	0	1	0,56
S.R	2	3	0	5	2,78
Td/TD	1	13	0	14	7,78
Influenza	10	83	6	99	55
Antineumococo	1	11	0	12	6,67
Antivaricela	0	3	0	3	1,67
Antirotaavirica	0	2	0	2	1,11
Hepatitis A	0	1	0	1	0,56
Anti VPH	0	3	0	3	1,67
Antiomeningococo	0	1	0	1	0,56
Antirabica	0	2	0	2	1,11
Antipolio	0	0	0	0	0

*Fuente grupo de EAPV de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

En la tabla No 3 se observa el comportamiento de los EAPV por vacunas, presentándose de mayor a menor frecuencia, para los casos graves el mayor reporte fue para la vacuna Influenza, seguida de las vacunas antineumococo, la vacuna Hepatitis B, la vacuna Pentavalente y la DPT. La vacuna que más presento errores programáticos fue influenza, seguida por hepatitis B. Para la vacuna antipolio no se reportó ningún evento adverso.

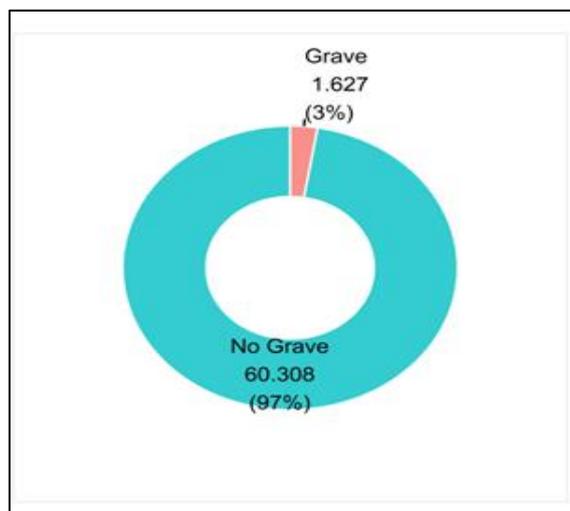
### **Vacuna contra SARS-CoV-2 (COVID-19)**

La inmunización contra SARS-CoV-2 (COVID-19) tiene como objetivo prevenir complicaciones como son complicaciones de enfermedades de base, hospitalizaciones y la muerte. Se continúan las investigaciones para comprender mejor cómo las nuevas mutaciones y variantes del virus afectan a la acacia de las diferentes vacunas para esta enfermedad.

Todas las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la 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.

Desde el 17 de febrero de 2021 hasta el 30 de septiembre de 2023 se han administrado 89.867.549 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Sinovac, AstraZeneca, Janssen y Moderna.

**Grafica No 11 Clasificación de EAPV según gravedad**



*Fuente grupo de alertas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

Se han reportado hasta el 30 de septiembre de 2023, un total de 61.935 reportes de eventos adversos EAPV relacionados con vacunación COVID19 con uno o más eventos adversos, de los cuales 60.308 corresponden a eventos adversos no graves (97%) y 1.627 eventos adversos graves (3%).

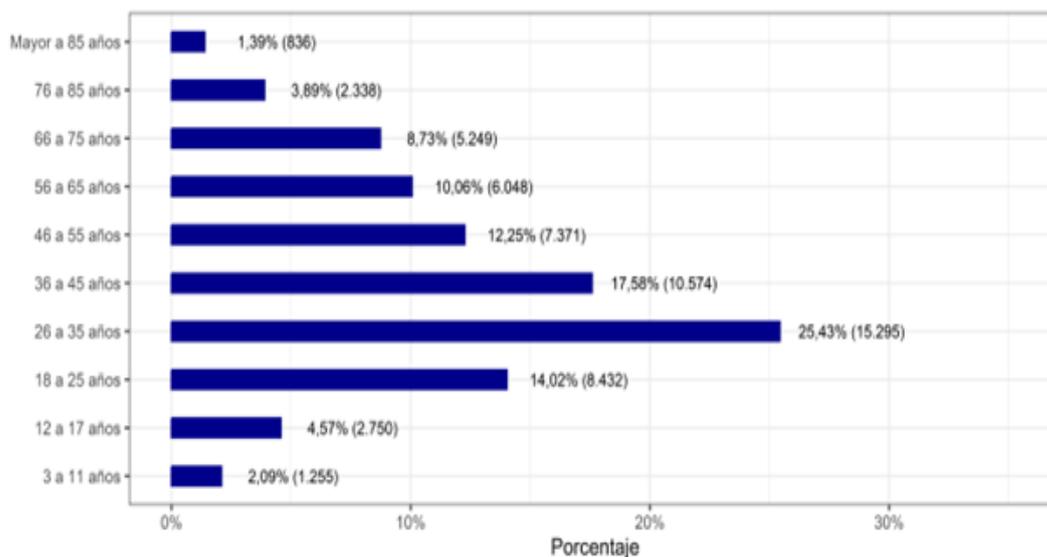
**Tabla No 4 notificación de los EAPV por sexo**

Sexo	Cantidad	Proporción
Femenino	40.110	64,76%
Masculino	20.580	33,23%

*Fuente grupo de EAPV de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

En la tabla No 4 se evidencia el comportamiento de los EAPV por género, evidenciándose que la mayor notificación se presenta en el sexo femenino, que corresponde al 64.76% de los casos reportados.

**Grafica No 12 Clasificación de EAPV según grupo etario**



*Fuente grupo de EAPV de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

En la Figura No 9 se evidencia el comportamiento de los EAPV por rango de edad evidenciándose que la mayoría de los EAPV se presentan en el grupo de 26 a 35 años, seguido de 36 a 45 años, luego 18 a 25 años; el grupo etario con relación a los menores de edad, el mayor reporte se observa en el grupo entre 12 a 27 años.

**Tabla No 5 Distribución de síntomas EAPV no graves por reacción MedDRA**

PT	COVID-19 vaccine AstraZeneca	COVID-19 vaccine Janssen	COVID-19 vaccine Moderna	CoronaVac	Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech	Covid-19 vaccine	Total
Cefalea	4320	2160	4988	3082	7788	148	22.486
Fiebre	2856	1465	3615	1143	3257	48	12.384
Malestar general	2078	1078	2857	1326	3222	60	10.621
Dolor muscular	2013	1124	2693	1053	3133	58	10.074
Debilidad	1888	1125	2409	1162	2476	27	9.087
Dolor en la zona de vacunación	738	269	1246	1152	4047	12	7.464
Náuseas	764	444	1182	604	1612	31	4.637
Escalofríos	1049	478	1328	368	1379	15	4.617
Mareo	663	288	627	925	2037	50	4.590
Dolor articular	879	450	1137	485	1336	54	4.341

## NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

El Invima, como cabeza del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF), ejerce funciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) sobre los establecimientos que hacen parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, como estrategia que se ha consolidado en el país como esquema organizacional para la realización de actividades relacionadas con farmacovigilancia en el territorio nacional.

Esta estrategia se sienta en la normatividad vigente sobre asuntos de farmacovigilancia que incluye al Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 3100 de 2019, la Resolución 2004009455 y los decretos 677 de 1995, 1782 de 2014, 2266 de 2004, 3553 de 2004, 3554 de 2004, 1861 de 2006, 3249 de 2006 y 3863 de 2008. Todos relacionados con establecimientos que producen, fabrican, comercializan o utilizan medicamentos, productos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.

La Red Nacional de Farmacovigilancia funciona bajo un esquema nodal, en el que las localidades y municipios son involucrados mediante las direcciones territoriales de salud (DTS) y estas, a su vez, actuando como nodos de referencia territorial, son articuladas por el Invima, con el objetivo de consolidar un entramado que le permita al PNF llegar a todo el territorio nacional. De esta forma, se han estructurado tres (3) niveles de articulación, basándose en el trabajo que alcancen las localidades y territorios en la materia, y posicionando al Invima como eje articulador sobre el cual se delinean los asuntos de farmacovigilancia a nivel nacional, territorial y municipal.

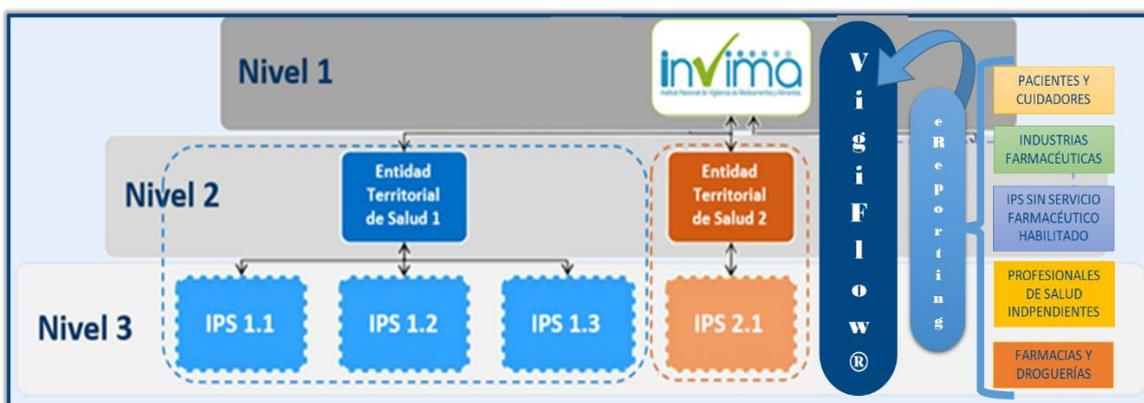
Para el caso de los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos o titulares de registro sanitario, el Invima figura como actor nodal central, siendo que mantiene su competencia de IVC directa sobre estos establecimientos a nivel nacional. Ello quiere decir que, para este tipo de establecimientos, el nodo de interacción con la red es directamente con este Instituto.

Para lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia ha buscado implementar la herramienta VigiFlow® y sus canales alternos e-Reporting Industria y e-Reporting Paciente, como canales de reporte unificado para todo el territorio nacional. Dicha implementación ha contado con desafíos importantes como la pandemia de Covid-19 o los eventos de ciberseguridad, que, aunque la han ralentizado, no han sido obstáculos para evitar que el reporte de PRM se continúe efectuando con la regularidad exigida por la normatividad.

Una variedad de actores de farmacovigilancia han venido implementando gradualmente esta herramienta, y aunque todavía es necesario continuar trabajando en la migración de datos, hoy tenemos buenos resultados que garantizan que la multiplicidad de actores cuente con este canal de reporte, que tiene la gran ventaja de generar datos en tiempo real, al tiempo de permitir el envío

de los mismos al Programa Global de Farmacovigilancia del Centro Internacional para el Monitoreo de los Medicamentos de la OMS, coordinado por el Uppsala Monitoring Centre UMC, lo que le permite al país aportar en la construcción de datos de seguridad en el uso de los medicamentos, de consorte mundial, y bajo la tutoría de los estándares globales en la materia, inclusive los desarrollados por la Conferencia Internacional de Armonización Farmacéutica (ICH).

La implementación de VigiFlow® nos ha llevado a que nuestra Red Nacional de Farmacovigilancia cuente con un canal de comunicación unificado, el cual centraliza la información de posibles PRM, y que sirve de fuente para la toma de decisiones actualizadas y en tiempo real, relacionadas con el ámbito de seguridad de los productos farmacéuticos en todos los nodos y bajo la asistencia técnica del Invima. Así, podemos establecer el siguiente esquema de la Red Nacional de Farmacovigilancia:



Durante el primer semestre del año 2023, el Grupo de Farmacovigilancia continuó su tarea de asistir técnicamente a los nodos territoriales, entendiendo a estos como a las DTS, buscando revisar el grado de implementación de VigiFlow® en los diversos territorios, diseñando con ellos estrategias que permitan el avance de este sistema en todo el país. Esto llevó a analizar situaciones relacionadas con la conectividad, el acceso a los servicios de salud y los canales de notificación actualmente existentes. Por ello, fue necesario continuar con las visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia de IPS e industrias farmacéuticas, buscando fomentar la creación, ejecución y retroalimentación de estrategias de uso seguro de medicamentos en estos tipos de establecimientos, que se consideran críticos por su naturaleza propia en la terapia farmacológica.

En cuanto a las IPS, y en acompañamiento con las asistencias técnicas a las DTS, se realizaron visitas de seguimiento a setenta (70) IPS en todo el territorio nacional bajo modalidad virtual y presencial. Cabe aclarar que estas visitas se realizan bajo la competencia directa de la DTS y con acompañamiento del Invima, con la intención de transferir el conocimiento desde el nivel nacional al nivel territorial para que sean los entes territoriales quienes extiendan esta práctica a toda su jurisdicción.

En tanto para la industria farmacéutica, siendo que su vigilancia es competencia directa del Invima, se realizaron diecisiete (17) visitas a establecimientos ubicados en la ciudad de Bogotá y Medellín principalmente, bajo metodologías presenciales, en las que se verificó la implementación de e-Reporting Industria y la consolidación

de sistemas de notificación y estrategias de uso seguro de medicamentos titularidad de dichos establecimientos. Con lo anterior, se tiene un consolidado de actividades que se muestra a continuación:

### ASISTENCIAS TÉCNICAS

Durante el periodo de enero a junio de 2023 se realizaron veinticinco (25) asistencias técnicas distribuidas en los nodos territoriales de: Valle del Cauca, Bolívar, Cartagena, Cesar, Chocó, Guaviare, Vichada, Barranquilla, La Guajira, Magdalena, Boyacá, Santa Marta, Sucre, Bogotá D.C., Amazonas, Buenaventura, Córdoba, Santander, Norte de Santander y Vaupés.

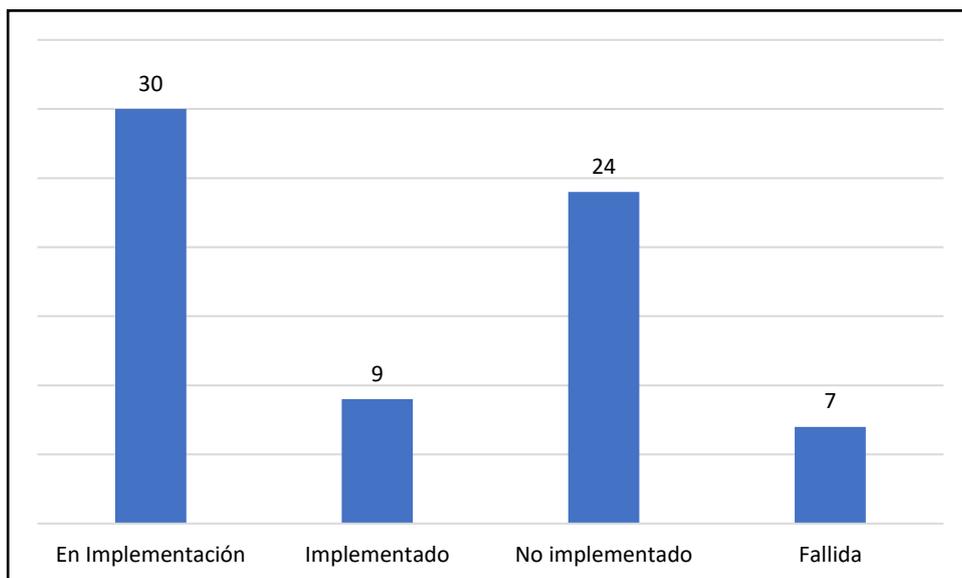
Estas asistencias estuvieron relacionadas con asuntos varios de farmacovigilancia, entre los que destacan la articulación con este Instituto, la implementación de VigiFlow® en sus territorios y la toma de Muestras para el Programa Demuestra la Calidad (DMC), como parte de las acciones de uso seguro de medicamentos lideradas por el INVIMA.

También, y gracias al acompañamiento y convocatoria de las DTS, se brindaron veintitrés (23) capacitaciones dirigidas a referentes de vacunación y farmacovigilancia de las IPS habilitadas en los respectivos territorios, que giraron en torno al reporte de PRM en VigiFlow® y a la socialización de estrategias de uso seguro de medicamentos en las instituciones hospitalarias.

### VISITAS DE SEGUIMIENTO A IPS

Los resultados de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia fueron:

**Gráfica No 13. Resultado de visitas a IPS Periodo enero a junio de 2023**



Fuente grupo de visitas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023

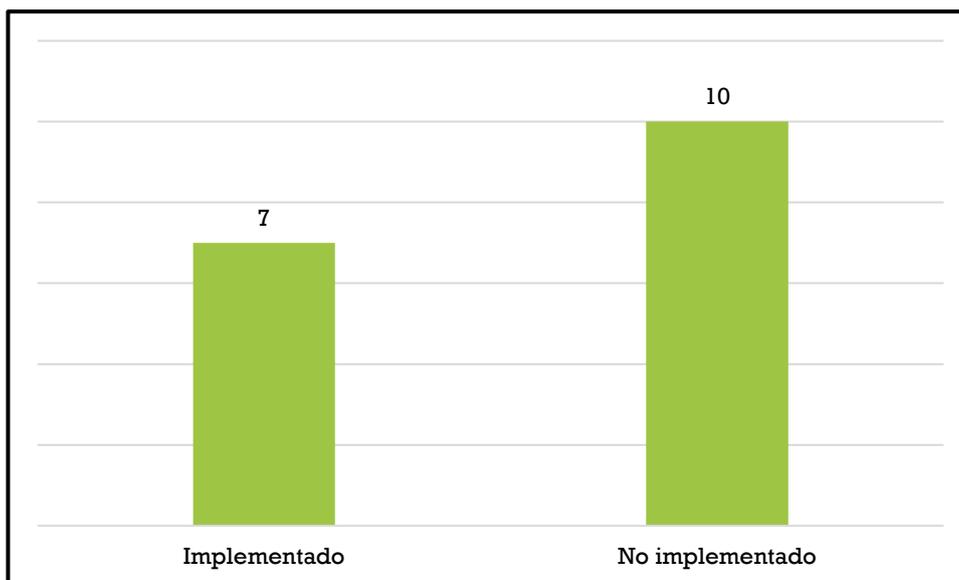
Para el periodo de enero a junio del año 2023 se observa en el gráfica número 13, que en la gran mayoría de IPS se obtiene como resultado el concepto "En Implementación", seguido del resultado "No Implementado", por tanto, son más las visitas en IPS que generan concepto de "En Implementación" frente a "Implementado" y "No implementado".

Esto se explica en la medida que en las IPS visitadas se visibiliza con una claridad media el alcance de los programas institucionales de farmacovigilancia por ser instituciones donde necesariamente se da el uso de las terapias farmacológicas. Con base a lo anterior, resulta común observar el trabajo seguido que estos actores de la red nacional de Farmacovigilancia ejecutan para poder lograr un concepto Implementado a sus programas institucionales. Por otra parte, los establecimientos con concepto "No Implementado" no contaban con programas institucionales de farmacovigilancia vigentes, o si lo estaban, contaban con diferentes fallas en el funcionamiento, como la carencia de inscripción a la red, la falta del desarrollo de protocolos de farmacovigilancia y el incumplimiento en tiempos y asuntos de reporte, entre otros.

Se aclara que el concepto "En implementación" incluye a IPS cuyos programas institucionales de farmacovigilancia aún requieren de reforzamiento en diferentes asuntos asociados a la temática, y que no afectan severamente la realización de la farmacovigilancia en la institución. Aquí resalta, sobre todo, la actualización de datos en la Red Nacional, la migración completa a VigiFlow, o la carencia de datos institucionales o personal específico dedicado al programa de farmacovigilancia. Conocer esta información nos permite identificar las situaciones donde como autoridad nacional debemos intervenir, con miras a reforzar las acciones de IVC de las direcciones territoriales de salud, así como a la creación de insumos que nos permitan delinear las políticas de trabajo en farmacovigilancia para las distintas entidades territoriales, de acuerdo con sus circunstancias sanitarias, sociales y culturales.

En comparación con el segundo semestre del año 2022, se observa una tendencia de aumento de los programas de Farmacovigilancia institucionales con concepto "No Implementado", teniendo en cuenta que para el segundo semestre del año 2022 el número de visitas realizadas a IPS de baja, mediana y alta complejidad fueron sesenta y ocho (68), de las cuales siete (7) presentaron concepto "No Implementado" a su programa de Farmacovigilancia. De acuerdo con lo anterior, el concepto surge a partir de falta de implementación de las actividades que son de apoyo para la Farmacovigilancia en estas instituciones, teniendo en cuenta principalmente el no contar con el usuario de VigiFlow® como canal principal de notificación de los PRM a las DTS y al INVIMA, así como también, la falta de implementación de estrategias que fomenten la cultura del reporte en las instituciones, la falta de capacitación del personal responsable del proceso de Farmacovigilancia, el control de los resultados por medio de indicadores de gestión, revisión y notificación de las alertas sanitarias, conformación de comités de Farmacovigilancia, entre otras cosas que se deben implementar para contar con un programa de Farmacovigilancia robusto.

**Gráfica No 14. Resultado de visitas a la industria farmacéutica enero a junio de 2023**



*Fuente grupo de visitas de farmacovigilancia Invima I semestre año 2023*

De acuerdo con el número de establecimientos visitados, el total de establecimientos con concepto de Programa de Farmacovigilancia “No Implementado” fue mayor, lo anterior, se explica en su mayoría por la falta de migración al sistema e-Reporting Industria – VigiFlow® y/o mecanismos de captación de PRM; también cabe resaltar que los establecimientos visitados en su mayoría carecían de programas de farmacovigilancia robustos, en el sentido de que pocos promocionaban estrategias de uso seguro de sus productos distintos a los canales de notificación de posibles PRM. Por lo tanto, es importante continuar con el desarrollo de estas estrategias a nivel nacional para todos los establecimientos objeto de vigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, dado que, además de identificar factores de riesgo sanitario, permite configurar entornos más seguros en la manufactura, comercialización y uso de los productos farmacéuticos.

En comparación con el segundo semestre del año 2022, se mantiene la tendencia de los programas de Farmacovigilancia con concepto “No Implementado” en la Industria Farmacéutica, observando que para el segundo semestre del 2022 el número de visitas realizadas fueron trece (13), de las cuales nueve (9) presentaron concepto “No Implementado” a su programa de Farmacovigilancia; En complementación a lo mencionado anteriormente, el concepto surge a partir de falta de implementación de las actividades que son de apoyo para la Farmacovigilancia en estos establecimientos, como lo son el control de los resultados por medio de indicadores de gestión, revisión y notificación de las alertas sanitarias que estén relacionados con los productos que comercializan, revisión de la literatura científica, conformación de comités de Farmacovigilancia, entre otras cosas que se deben implementar para contar con un programa de Farmacovigilancia robusto.



**inVimö** | **Te Acompaña**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)