



FARMASEGURIDAD

Vol. 16 | Enero a diciembre de 2024

FARMASEGURIDAD COMITÉ EDITORIAL

Francisco A.G. Rossi Buenaventura
Director General

Sandra María Montoya Escobar
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

**Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos- DMPB**

William Saza Londoño QF Esp MSc
Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Adriana Monsalve Arias MD Esp
Adriana Marcela Rojas Núñez IQ
Ana María Pedroza Pastrana QF MSc
Camilo Andrés Saavedra QF MSc
Diana Marcela Gil González IQ Esp
Nancy Arciniegas Leal QF
Nayibe Collazos Silva QF
Nayive Rodríguez Rodríguez QF
Paola Viana MD
Pilar Pacheco Pachón QF
Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc

Diseño y Diagramación
Danny Toro

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

Contenido

04

Editorial

06

Alertas sanitarias e informes de seguridad y señales

10

Planes de gestión de riesgo

11

Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR

13

Programa demuestra la calidad

16

Red nacional de farmacovigilancia - vigiflow[®] y sus interfases

18

Caracterización de reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en las diferentes plataformas

24

Eventos adversos posteriores a la vacunación

33

Nodos territoriales, asistencias técnicas y visitas de seguimiento en farmacovigilancia

38

Errores de medicación

EDITORIAL

Esta es la decimosexta edición del boletín Farmaseguridad que tiene como objetivo incluir la información evaluada durante el año 2024. En la presente edición se reseñan las acciones que el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ha realizado en el periodo comprendido entre enero a diciembre de 2024, como entidad a cargo del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), según lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio De Salud y Protección Social. Este boletín actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:



1. Alertas sanitarias, informes de seguridad y señales:

la información consultada de agencias de referencia se detectan señales confirmadas o alertas relacionadas con medicamentos fraudulentos y alterados; así como identificación de riesgos nuevos o riesgos esperados que aumentaron de frecuencia, 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. Frente a toda esta información, se hace el análisis del impacto real o potencial en salud pública a nivel nacional y se emiten alertas sanitarias e informes de seguridad para pacientes y profesionales de la salud, contemplando también medidas regulatorias dirigidas a los titulares de registros sanitarios.

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.” 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”. Asimismo, la Guía para la Elaboración de PGR está debidamente reglamentada por la Resolución 213 de 2022.

3. Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR:

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 Informe Periódico de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés) y el Informe de Evaluación Beneficio - Riesgo (PBRER, por sus siglas en inglés), los cuales son un compilado de la información de seguridad actualizada, a nivel mundial, para el producto después de su autorización para comercialización. Existe a disposición de los interesados la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de PSUR y el sustento normativo encontrado en los artículos 2,9 y 10 de la Resolución 2024015321.

4. Programa Demuestra la Calidad:

Demuestra la Calidad (DMC) de medicamentos es un programa de vigilancia anual cuyo objetivo es verificar la calidad de los medicamentos en etapa de poscomercialización competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) del Invima, en el cual se verifica el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos según parámetros farmacopéicos o las técnicas de análisis aprobadas por la DMPB, de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

5. Red Nacional De Farmacovigilancia - VigiFlow® y sus interfases:

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 dentro de 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. En este boletín se observa la evolución de la inscripción de los distintos actores a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv) con un destacado aumento de inscritos, en especial de los profesionales independientes.

6. 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). Estos son notificados por los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia (médico, paciente, IPS, titulares de registro sanitario, 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 los riesgos identificados.

7. Eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV):

también denominados como ESAVI, son una parte muy importante de la farmacovigilancia desde el programa regular de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). 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 y el Decreto 780 de 2016 del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

8. Nodos territoriales y asistencias técnicas:

como parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia, en busca de fortalecer el uso seguro de medicamentos en todo el país, se brinda asistencia técnica y capacitación sobre los avances en farmacovigilancia en las diferentes regiones de Colombia.





9. Errores de medicación:

un error de medicación es cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir al uso inapropiado de medicamentos o a daños al paciente mientras el medicamento esté bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos farmacéuticos, los procedimientos y los sistemas de atención médica (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*). La detección de errores de medicación es de suma importancia con el fin de promover iniciativas que minimicen su ocurrencia en toda la cadena del medicamento.

ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD Y SEÑALES

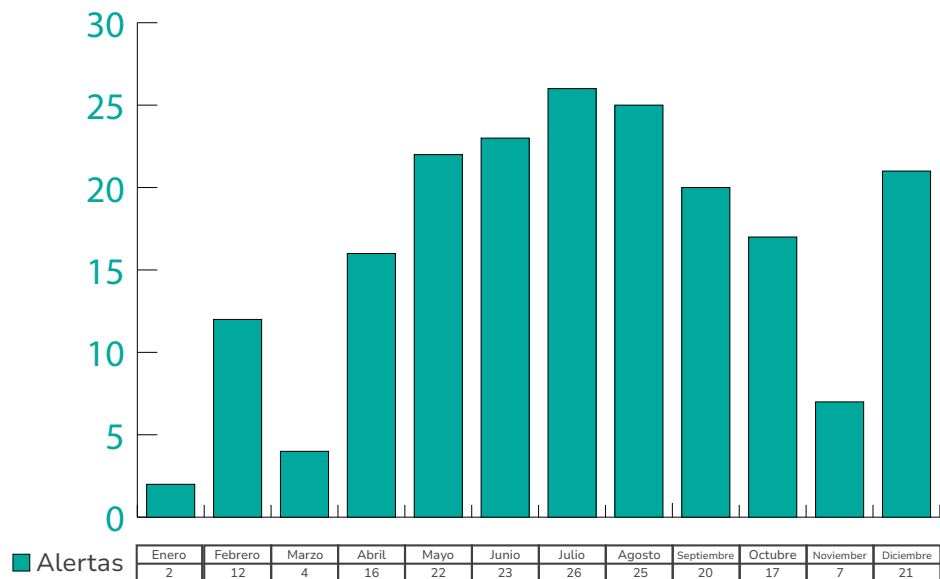
Una alerta sanitaria es una herramienta para la comunicación del riesgo de potenciales situaciones que puedan afectar la seguridad de la población y frente a las cuales son necesarias las acciones de salud pública urgentes y eficaces.

Dentro de las actividades que se desarrollan en el INVIMA se tiene establecido un procedimiento que indica la manera por la cual se identifican, gestionan y comunican las alertas sanitarias e informes de

seguridad. Dentro de este procedimiento se contemplan acciones de vigilancia activa (monitorización de agencias sanitarias internacionales, IVC), y acciones de vigilancia pasiva (denuncias, quejas de usuarios, reporte de señales por parte de titulares), que permiten identificar situaciones del riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

La **gráfica 1** representa las alertas sanitarias publicadas en el período comprendido en el año 2024. Se publicaron 195 alertas sanitarias en la página web del Invima, de las cuales la fuente de información del 94% corresponde a vigilancia pasiva, y el 6%, corresponde a vigilancia activa.

Alertas sanitarias publicadas en el año 2024



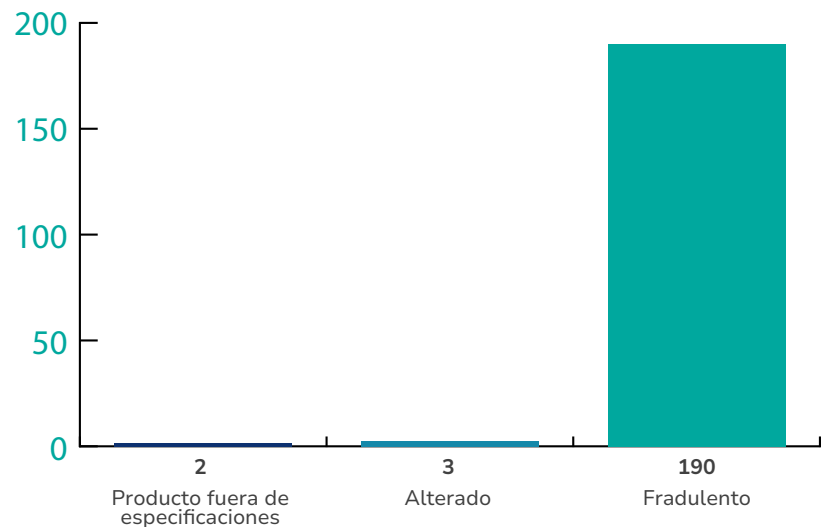
Gráfica No 1 - Cantidad de alertas sanitarias publicadas en el periodo establecido

En el Invima se contemplan diversas categorías asociadas al producto que genera la alerta sanitaria:

- Producto fraudulento: todo aquel que no cumpla con las disposiciones presentadas en el Decreto 677 de 1995.
- Producto alterado: aquel que no cumpla con las disposiciones presentadas en el Decreto 677 de 1995.
- Producto fuera de especificaciones: producto que debido a diseño, fabricación, embalaje o información no ofrece la calidad y/o seguridad necesaria para su uso.

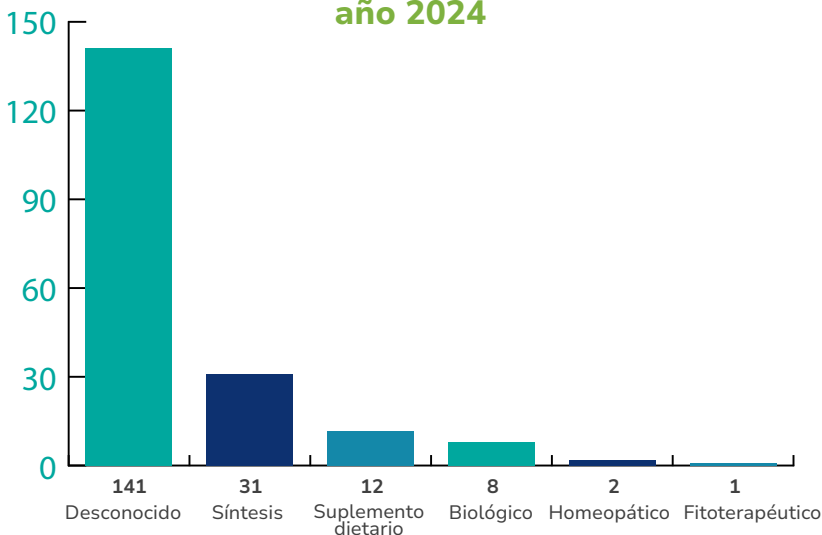
En la **gráfica 2** se consolida el número de alertas sanitarias publicadas en el año 2024 teniendo en cuenta la categoría. La principal categoría para la publicación de alertas sanitarias corresponde principalmente a la comercialización en el territorio nacional de productos fraudulentos.

Categoría alertas sanitarias publicadas en el año 2024



Gráfica No 2 - Distribución de las alertas sanitarias por categoría de producto

Categoría alertas sanitarias publicadas en el año 2024



Gráfica No 3 - Distribución de las alertas sanitarias por tipo de producto.

La **gráfica 3** deja en evidencia que los principales productos por los cuales se emitieron alertas sanitarias en el año de 2024 corresponden a productos presuntamente promocionados como medicamentos de síntesis química, biológicos, suplementos dietarios y fitoterapéuticos. Cabe resaltar la emisión de 143 alertas sanitarias cuya clasificación del producto es desconocida, puesto que no se cuenta con información de registro sanitario o procedencia que permite clasificar su origen. Esto es una de las principales causas de generación de alertas, precisamente, la ausencia de registro sanitario de dichos productos.

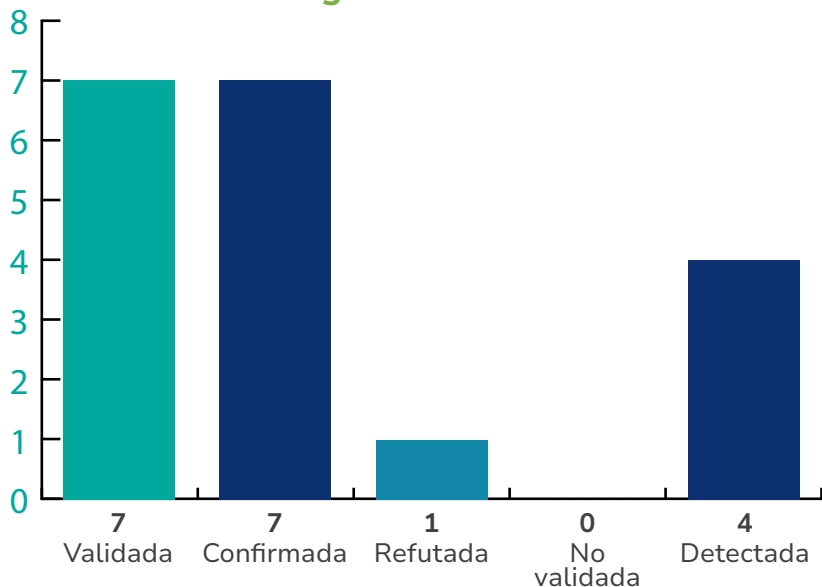
SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA

Durante el año 2024 se capturaron por parte del Grupo de Farmacovigilancia un total de 19 potenciales señales derivadas de comunicados de agencias regulatorias, comunicación recibida por los titulares de registro sanitario y de estudio de datos propios del Grupo de Farmacovigilancia. Siete (7) de estas señales son correspondientes a medicamentos biológicos y 12 a medicamentos de síntesis química. De estas señales, siete (7) resultaron ser validadas (pasaron a un análisis posterior del cual aún no se tiene conclusión definitiva); cuatro (4) se consideraron detectadas (apenas con información inicial de una hipótesis); una (1) fue refutada (sin elementos necesarios para concluir una asociación causal), y siete (7) señales fueron confirmadas. Las señales confirmadas implicaron medidas como actualización de la información para prescribir para el medicamento o vacuna (3 casos), realización de informes para profesionales y pacientes (2 casos), y realización de informes de solicitud de llamado a revisión de oficio (2 casos).

Las señales confirmadas correspondieron a los principios activos: ésteres de ácidos omega – 3, vacuna contra el virus del papiloma humano, antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAI), ácido salicílico y vacuna contra el rotavirus.

Cabe resaltar que el Instituto realizó análisis cuantitativo de señales, en este caso, usando las medidas de desproporcionalidad provistas desde el aplicativo VigiLyze®. Se detectó en este caso una señal de presunta rabiomíolisis asociada a infusiones anestésicas de Propofol, la cual derivó en un informe de llamado a revisión de oficio solicitando ajustar la información para prescribir.

Estado de las señales informadas al grupo de farmacovigilancia durante 2024



Por otra parte, y en conjunto con el proceso de alertas, se trabaja en detectar cambios en información de seguridad que se comuniquen a nivel de las agencias internacionales. Es así como en el lapso establecido del boletín se captaron 28 comunicados relacionados con revisión y/o modificación de información de seguridad de medicamentos. De estas comunicaciones se derivaron seis (6) informes para pacientes y profesionales de la salud, así como cuatro (4) informes de solicitud de llamado a revisión de oficio.

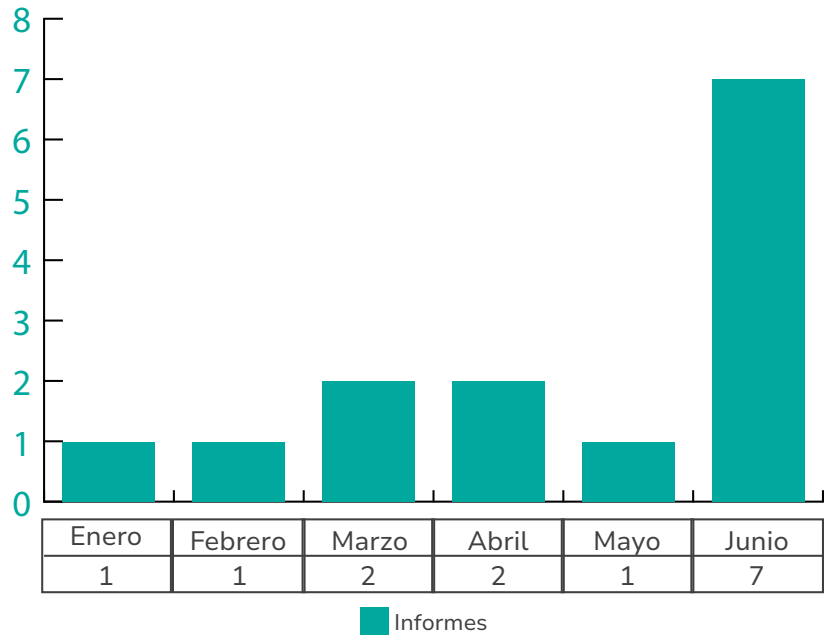
Gráfica No. 4 - Estado de las señales detectadas durante el año 2024

INFORMES DE SEGURIDAD

Es necesario precisar que un informe de seguridad es información tendiente para prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un medicamento. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.

La **gráfica 5** representa los informes de seguridad publicados en el año 2024. Se publicaron 14 informes de seguridad en la página web del Invima, de los cuales la fuente de información proviene de las agencias sanitarias internacionales como son: **Food and Drug Administration (FDA)**, **European Medicines Agency (EMA)** y **Health Canada**.

Informes de Seguridad Publicados año 2024



Gráfica No. 5 - Relación de informes de seguridad publicados en 2024 por el Grupo de Farmacovigilancia

Los informes de seguridad se realizaron para los siguientes principios activos o productos (**tabla 1**):

Mes	Principio activo
Marzo	Omega 3
Abril	Potenciadores Sexuales
Junio	Fluoroquinolonas
	Lenalidomida
Julio	Finasterida
	Buclizina (Vibazina) Y Ciproheptadina
Agosto	Vitamina B12 con el uso de metformina
Noviembre	Denosumab
	Montelukast
	Valproato y sus sales
	Dipirona
	Corticosteroides tópicos
	Ezetimiba

Tabla 1 - Relación de informes de seguridad publicados en 2024 por principios activos o productos involucrados

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO



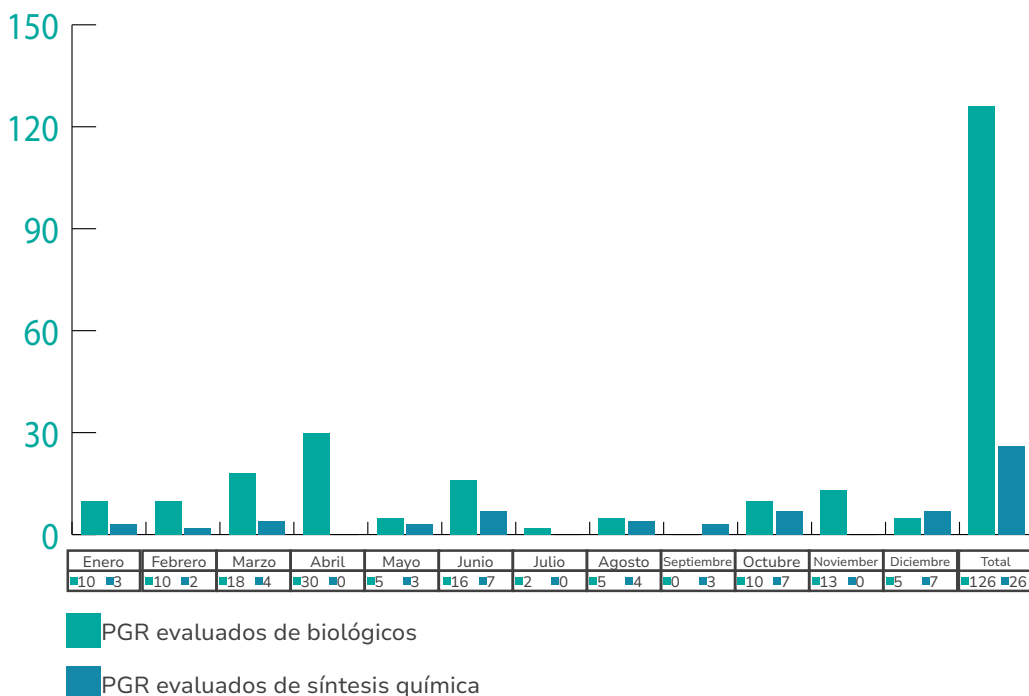
El objetivo de los planes de gestión de riesgos es asegurar que cuando un medicamento se autoriza el balance riesgo-beneficio se considera positivo. Sin embargo, no se han identificado todas las reacciones adversas y los riesgos en el momento en que se otorga el registro sanitario y algunas sólo se descubrirán y se caracterizarán en la fase de *postautorización*.

Los fundamentos de un Plan de Gestión de Riesgos están basados en la planificación de la farmacovigilancia con criterio proactivo, por medio de:

- Anticipación de los riesgos de los medicamentos, partiendo de la información que se conoce.
- Identificación de áreas donde la información es más escasa.
- Proyección de estudios para identificar y/o caracterizar los riesgos sobre una base más científica.

El INVIMA, mediante el Decreto 1782 de 2014 para productos biológicos, el Acta 15 de 2016 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estableció qué productos deben presentar el Plan de Gestión de Riesgos.

Desde el 15 de febrero del 2023 entra en vigor 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, en la cual se establece un nuevo trámite para la actualización de PGR.



Gráfica No 6 - Cantidad de PGR Nuevos evaluados en 2204
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia - INVIMA

En la **gráfica No 6** pueden observarse los trámites de PGR que fueron evaluados en el año 2024, periodo que comprende desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024. Se pueden diferenciar dentro de la figura la cantidad de trámites correspondientes a productos biológicos y de síntesis química para un total de 152 PGR.

De los trámites evaluados en el 2024, 126 (83%) corresponden a productos biológicos, mientras que 26 (17%) a productos de síntesis química. Asimismo, 40 de los 152 PGR evaluados (26%) corresponden a radicados mediante el trámite “4001-72 - Actualización de Planes de Gestión de Riesgos”, mientras que los 112 restantes (74%) corresponden a PGR solicitados como parte de trámites de la Sala Especializada Medicamentos de la Comisión Revisora.

Con respecto al año 2023, vemos un aumento en la cantidad de PGR analizados atribuible a que se superaron los inconvenientes generados por el ciberataque del 2022 y el aumento de solicitudes del trámite actualización de PGR.

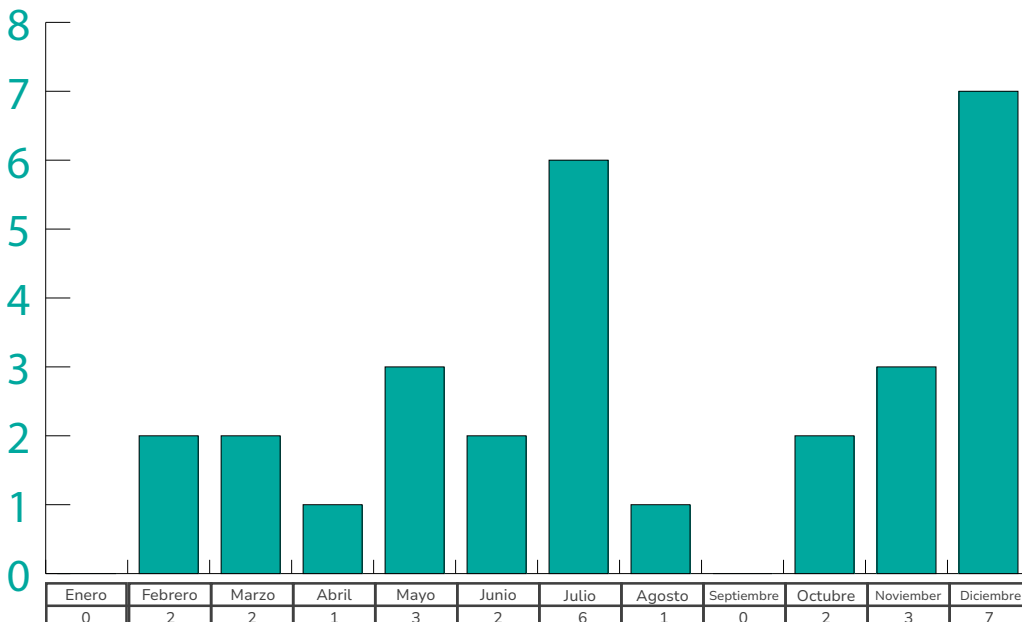


EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

Durante el año 2024 se evaluaron un total de 29 PSUR – PBRER cumpliendo así con la meta definida para el Plan Operativo Anual y manteniendo la tendencia proveniente del año anterior.

En el periodo mencionado, de acuerdo con la priorización según el perfil riesgo beneficio, se solicitaron y evaluaron los PSUR para los productos que contienen el principio activo lenalidomida.

La **gráfica 7** describe la cantidad de PSUR – PBRER evaluados en el transcurso del año 2024.



Gráfica No 7 - Cantidad de PSUR/PBRER analizados en el periodo establecido



A continuación, se relacionan los productos y principios activos a los cuales se les realizó análisis de PSUR (tabla 2):

NOMBRE DE PRODUCTO	PRINCIPIO(S) ACTIVO (S)
Vaxi rip Tetra	Virus de la gripe fraccionados, inactivados
Influvac Tetra	Virus de la gripe antígenos de superficie inactivada hema lutinina neuraminidasa
Topictal	Topiramato
Topamac	Topiramato
Topiramato Sandoz	Topiramato
Revlimid	Lenalidomida
Ladevina	Lenalidomida
Gonapeptyl Daily	Triptorelina
Ciferol	Lenalidomida
Linalido	Lenalidomida
Alxoid Trio	Extractos polimerizados alergénicos de los ácaros D. pteronyssinus y D. farinae, Blomia tropicalis
Lamictal	Lamotri ina
Domide	Lenalidomida
Lenoside	Lenalidomida
Liz ram	Lenalidomida
Te retol	Carbamazepina
Rovacor	Isotretinoína
Nucala	Mepolizumab
Fycompa	Perampanel
Ozempic	Semaglutida
Rybelsus	Semaglutida
Cyclofem	Acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol
Acnotin	Isotretinoína
Isoface	Isotretinoína
Cyclofemina	Acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol
Depo Provera	Acetato de medroxiprogesterona
Ileine	Acetato de medroxipro esterona
Avastin	Bevacizumab
Zirabev	Bevacizumab

Tabla 2 - Relación de medicamentos cuyo PSUR fue evaluado en el año 2024

Estos productos fueron evaluados por los profesionales del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para conocer la vigilancia realizada por los titulares de registro sanitario, en especial, el concepto final respecto a toda la recolección de información de seguridad durante un periodo determinado en el balance riesgo-beneficio.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

Actividades y resultados

En el programa se muestrearon 101 medicamentos, de los cuales se planificó analizar 94 muestras mediante ensayos fisicoquímicos y 48 mediante ensayos microbiológicos, correspondientes a 21 principios activos, 6 formas farmacéuticas y 77 registros sanitarios. Los principios activos seleccionados se basaron en las señales, alertas, resultados no conformes previos, reportes de fallos terapéuticos y denuncias que la población allega al INVIMA.

Otros criterios de selección de medicamentos a muestrear fueron los siguientes:

- Medicamentos con margen terapéutico estrecho.
- Medicamentos que se encuentren en farmacopeas oficialmente aceptadas.

El muestreo se ejecutó con el apoyo de siete (7) entidades territoriales de salud y la Dirección de Operaciones Sanitarias (DIROS) del INVIMA:



Entidad territorial
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
Secretaría de Salud de Barranquilla
Secretaría de Salud Departamental de La Guajira
Secretaría de Salud Pública de Cali
Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca
Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander
Instituto Departamental de Salud de Nariño

Tabla 3 - Listado de entidades territoriales de salud colaboradoras en la toma de muestras en el programa Demuestra la Calidad 2024.

Siendo los siguientes principios activos y formas farmacéuticas muestreados en la vigencia 2024:

Principios activos muestreados	Forma farmacéutica	Grupo terapéutico
Escitalopram	Tableta	Antidepresivo
Levonorgestrel	Tableta	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital
Hidromorfona	Solución Inyectable	Analgésico Opioide
Claritromicina	Tableta	Antibiótico
Claritromicina	Suspensión Oral	Antibiótico
Bupivacaina	Solución Inyectable	Anestésico Local
Cloruro de sodio 0,9% (Solución Salina)	Solución Inyectable	Solución Electrolítica
Amiodarona	Solución Inyectable	Antiarrítmico
Aciclovir	Tableta	Antiviral
Aciclovir	Solución Inyectable	Antiviral
Lactato de Ringer	Solución Inyectable	Solución Intravenosa que afecta el Balance Electrolítico
Meropenem	Polvo para reconstituir a Solución Inyectable	Antibiótico
Metronidazol	Solución Inyectable	Antiparasitario
Metotrexato	Polvo para reconstituir a Solución Inyectable	Antimetabolito
Midazolam	Solución Inyectable	Psicoléptico
Oxitocina	Solución Inyectable	Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos
Cefazolina	Polvo para reconstituir a Solución Inyectable	Antibiótico
Levotiroxina	Tableta	Hormona Tiroidea
Sulfato de Magnesio	Solución Inyectable	Laxante Osmótico
Prazosina	Tableta	Alfabloqueante
Vancomicina	Polvo para reconstituir a Solución Inyectable	Antibiótico
Morfina	Solución Inyectable	Analgésico Opioide
Enalapril	Tableta	Antihipertensivo

Tabla 4 - Listado de principios activos muestreados en el programa Demuestra la Calidad 2024.



El muestreo de los medicamentos comprende dos fases de la siguiente manera:

Tipo de producto	Fase I (Comercial)	Fase II (Fabricante)
Medicamento	Muestras tomadas en: clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas.	Muestras de retención en laboratorios fabricantes

Tabla 5 - Fases de análisis del programa Demuestra la Calidad 2024.

A continuación, se relacionan las pruebas que se aplican a los medicamentos según su forma farmacéutica y principio activo:

Forma farmacéutica			
Sólidos no estériles	Sólidos estériles	Líquidos no estériles	Líquidos estériles
Tabletas y cápsulas	Polvos para reconstituir a solución inyectable	Soluciones Orales	Soluciones inyectables y oftálmicas
Pruebas de Calidad Aplicadas			
Identificación	Identificación	Identificación	Identificación
Valoración	Uniformidad	Valoración	Valoración
Disolución	Esterilidad	Volumen de llenado	Volumen de llenado
Uniformidad	Endotoxinas	pH	Esterilidad
Friabilidad	Humedad	Limite microbiológico	Endotoxinas
Etiquetado	Etiquetado	Etiquetado	pH
			Material particulado
			Etiquetado

Tabla 6 - Pruebas de análisis de control de calidad aplicadas de acuerdo con la forma farmacéutica del producto evaluado.



Para el análisis de muestras recolectadas en fase I se aplicarán las pruebas establecidas en la farmacopea vigente, y para las muestras recolectadas en fase II se aplicarán las técnicas de análisis con las que se concedió el registro sanitario y en caso de no ser farmacopéicas deberán contar con su validación correspondiente, tal como lo establece el artículo 130 del Decreto 19 de 2012.

Conclusión

El INVIMA continuará trabajando de forma conjunta y coordinada con las entidades territoriales de salud en el programa Demuestra la Calidad 2024 y se ejecutarán las actividades necesarias sobre fabricantes y titulares de registro, para que se implementen los correctivos necesarios en los procesos de fabricación y comercialización de los medicamentos en el país, a fin de contar con medicamentos de calidad al servicio de los habitantes de Colombia.

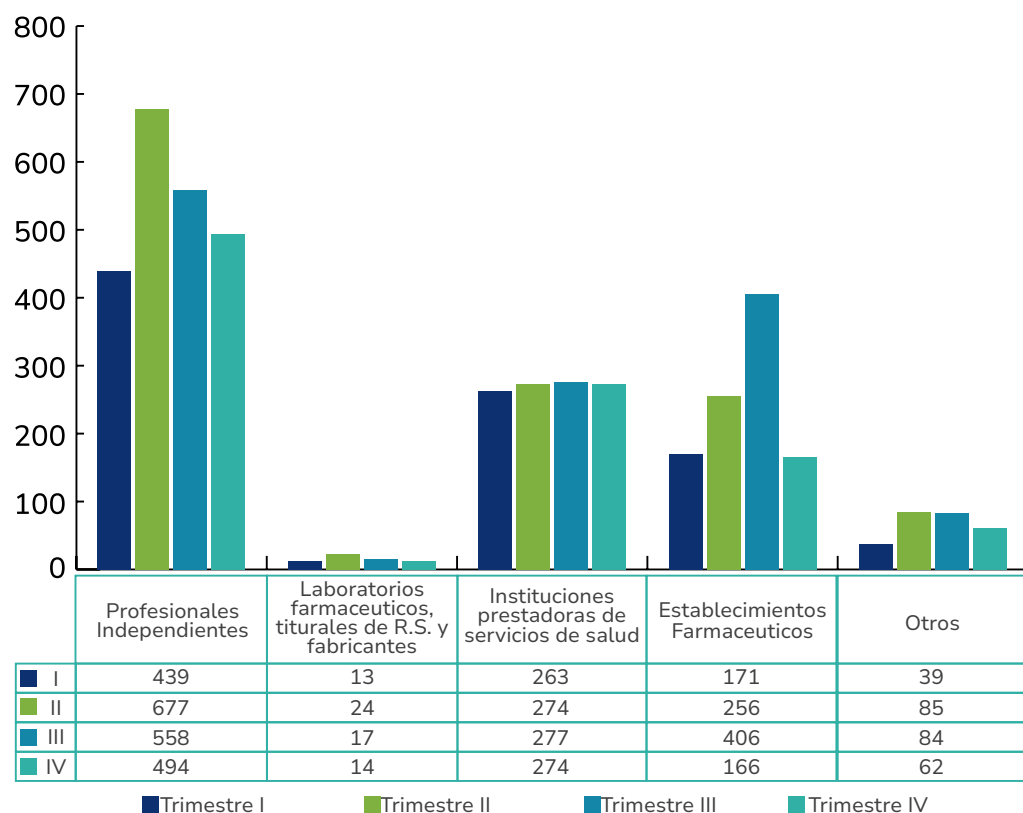
RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - VIGIFLOW® Y SUS INTERFASES

La inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv) a lo largo de los años ha permitido fomentar las comunicaciones y el intercambio de información de seguridad de los medicamentos, mediante la detección, evaluación y reporte de eventos adversos. Gran número de actores del sistema de salud tales como: personas, entidades e instituciones aportan mes a mes información útil para evaluar el riesgo asociado al uso y consumo de los medicamentos y vacunas aprobados en el país.

A partir de la implementación de VigiFlow y sus interfases en el año 2021, la inscripción a la RNFv se ha incrementado de forma constante y ha permitido identificar y clasificar a todos los actores involucrados a nivel nacional. Así las cosas, en el año 2024 se evidencian 4.593 nuevos inscritos a la RNFv distribuidos mes a mes de la siguiente forma:

Mes	Inscritos a la Red Nacional Farmacovigilancia -RNFv
Enero	244
Febrero	320
Marzo	361
Abril	453
Mayo	429
Junio	434
Julio	561
Agosto	414
Septiembre	367
Octubre	416
Noviembre	359
Diciembre	235

Tabla No. 7 - Inscritos a la RNFv por mes
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II Año 2024



La inscripción a la RNFv nos permite identificar la modalidad de cada uno de los actores inscritos, destacando a los profesionales independientes con un total de 2.168 inscritos en el año 2024, seguidos de las instituciones prestadoras de salud con 1.088 inscritos y los establecimientos farmacéuticos con 999 inscritos a la red, como se muestra a continuación.

Gráfica No. 8 - Inscritos a la RNFv por actor

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

Entidad Territorial de Salud	Instituciones prestadoras de salud inscritas a VigiFlow
AMAZONAS- Secretaría de Salud Departamental del Amazonas	2
ANTIOQUIA - Secretaría Seccional de Salud y de Protección Social de Antioquia	18
ATLÁNTICO - Secretaría de Salud Departamental del Atlántico	9
BARRANQUILLA - Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	14
BOGOTÁ D.C - Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	59
BOLIVAR - Secretaría de Salud Departamental de Bolívar	3
BOYACÁ - Secretaría de Salud Departamental de Boyacá	9
CALDAS - Dirección Territorial de Salud de Caldas	4
CALI - Secretaría de Salud Distrital de Cali	18
CAQUETÁ - Secretaría de Salud Departamental de Caquetá	2
CARTAGENA - Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena- DADIS	7
CASANARE - Secretaría de Salud Departamental de Casanare	4
CAUCA - Secretaría de Salud Departamental del Cauca	10
CESAR - Secretaría de Salud Departamental del Cesar	17
CHOCÓ - Secretaría Departamental de Salud del Chocó	3
CÓRDOBA - Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba	1
CUNDINAMARCA - Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca	8
HUILA - Secretaría de Salud Departamental del Huila	2
LA GUAJIRA - Secretaría Departamental de Salud de La Guajira	9
MAGDALENA - Secretaría de Salud Departamental del Magdalena	1
NARIÑO - Instituto Departamental de Salud de Nariño - IDSN	11
NORTE DE SANTANDER - Instituto Departamental de Salud de norte de Santander	3
PUTUMAYO - Secretaría de Salud Departamental del Putumayo	3
QUINDÍO - Secretaría de Salud Departamental del Quindío	6
RISARALDA - Dirección Operativa de Salud de Risaralda	12
SANTA MARTA - Secretaría de Salud Distrital de Santa Marta	7
SANTANDER - Secretaría de Salud Departamental de Santander	9
SUCRE - Secretaría de Salud Departamental de Sucre	14
TOLIMA - Secretaría de Salud Departamental del Tolima	5



De acuerdo con lo anterior y conforme a la implementación de VigiFlow y sus interfases a corte de diciembre de 2024, se evidencian 355 inscritos a eReporting industria, de los cuales 40 corresponden a usuarios nuevos en esta interfaz, dirigida a titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores (autorizados) y centrales de adecuación de medicamentos extramurales.

En cuanto a la herramienta VigiFlow, con corte a diciembre de 2024, se identifican 270 usuarios nuevos inscritos correspondientes a instituciones prestadoras de salud (IPS), distribuidas según la entidad territorial de salud (ETS) que le corresponde.

Tabla No. 8 - IPS inscritos por ETS a la herramienta VigiFlow en el año 2024.

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA

Conclusión

- El incremento de inscritos a la RNFv durante el año 2024 muestra el impacto positivo que generan las diferentes actividades de capacitación en temas normativos e intercambio de experiencias (como el Encuentro Nacional de Farmacovigilancia), realizados por el Invima a lo largo del año.
- El incremento en la adopción de la herramienta de VigiFlow por parte de las instituciones prestadoras de salud y las entidades territoriales de salud muestra el compromiso creciente de estos actores por fortalecer sus actividades de farmacovigilancia y brindar información de calidad sobre los eventos adversos asociados a medicamentos y vacunas.
- El desarrollo de la Resolución 2024015321 de 2024, vigente desde marzo de 2025, ha permitido fortalecer la participación de la industria farmacéutica en las actividades de seguimiento, análisis y evaluación de información de seguridad de medicamentos y vacunas, logrando un incremento del 11% en los usuarios nuevos respecto al año 2023 en la interfaz eReporting industria, lo que favorece a mediano plazo a la implementación de la codificación WHODrug y la terminología MedDRA como herramientas de codificación.
- El notable aumento en la inscripción de profesionales independientes de la salud con un total de 2.168 nuevos inscritos a la RNFv en el año 2024 evidencia un sistema de reporte descentralizado, participativo y territorial.

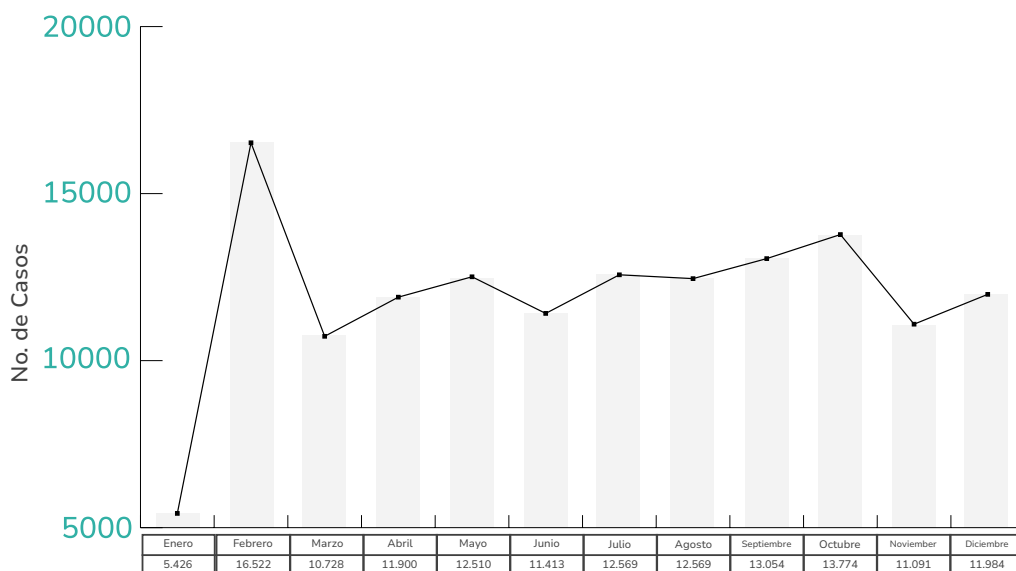
CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS

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 *pos comercialización*, buscando fortalecer y velar por la calidad, prevención y promoción del uso seguro de los productos farmacéuticos 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 eReporting© pacientes y eReporting© industria, durante la vigencia 2024.

La **gráfica No. 9** muestra el comportamiento mensual del número total de reportes que son ingresados a través de la plataforma de reporte VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfaces, durante el año 2024. La tendencia que se muestra es lineal a pesar de los picos que se pueden observar en el primer bimestre del año (enero y febrero) manteniendo la estabilidad con un promedio mes de 11.952 reportes.

Número de Reportes en VigiFlow© - Año 2024



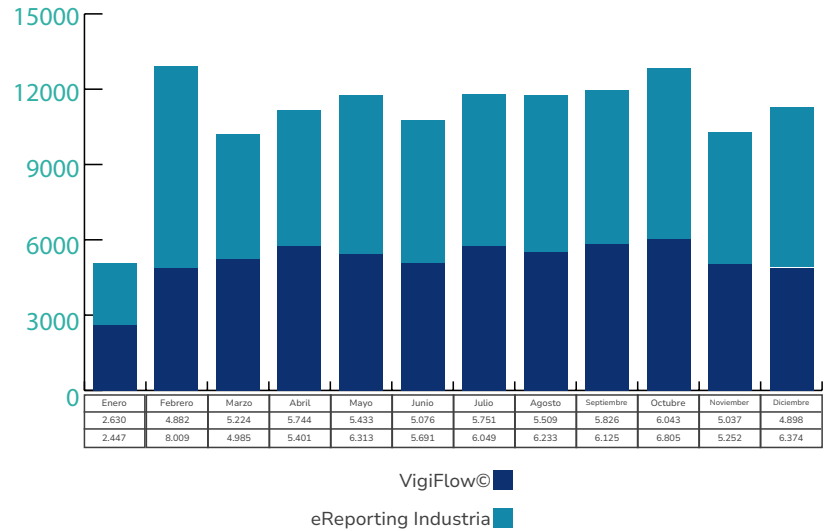
Gráfica No. 9 - Reportes mensuales notificados al Programa Nacional de Farmacovigilancia – Año 2024.

Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

Teniendo en cuenta la estabilidad que se mantuvo durante el 2024 respecto al número de reportes ingresados, es necesario detallar el comportamiento para cada una de las plataformas teniendo en cuenta la participación de los diferentes actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento, resaltando que la implementación de estas herramientas ha tenido como objetivo principal el fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

En la **gráfica No. 10** se puede evidenciar la participación de las plataformas de reporte durante el 2024, mediante un comparativo del número de casos ingresados en VigiFlow© por instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) vs. las notificaciones realizadas a través de eReporting© Industria por parte de las compañías farmacéuticas. Como resultado, se observa un comportamiento regular con una variación promedio del 5%, siendo la industria farmacéutica la que representa la mayor participación en las notificaciones al Programa Nacional de Farmacovigilancia durante el periodo evaluado.

Reportes Ingresados por Plataforma Año 2024

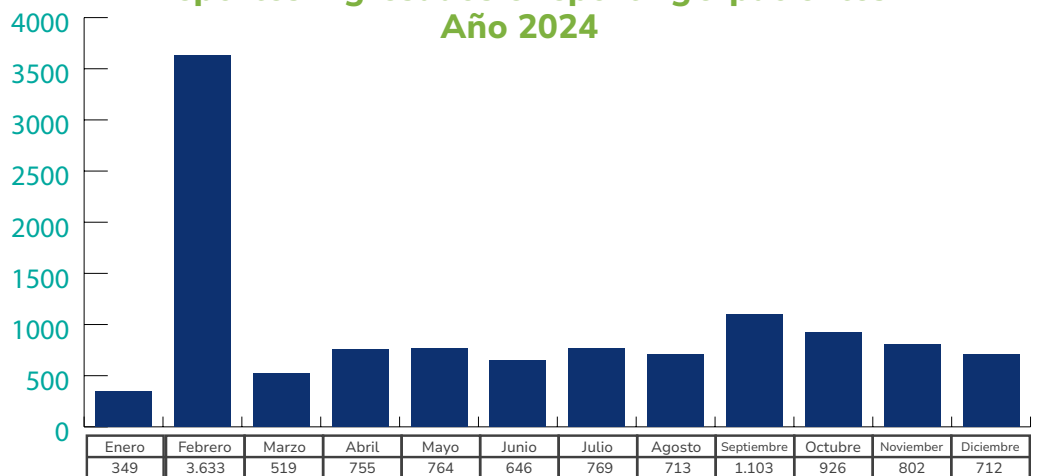


Gráfica No. 10 - Comparativo mensual de PRM reportados durante el 2024

Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

Por otra parte, los demás actores del sistema de salud como lo son profesionales independientes, otros prestadores, establecimientos farmacéuticos minoristas, pacientes, cuidadores y población en general, cuya participación es de relevancia para la Red Nacional de Farmacovigilancia, realizan los reportes a través de la interfaz eReporting© paciente, en la cual para el año 2024 se mantiene un promedio de 700 reportes al mes, omitiendo los períodos de febrero y septiembre, en los cuales se presentó un comportamiento atípico, tal y como se muestra en la **gráfica No. 11**:

Reportes Ingresados eReporting© pacientes Año 2024



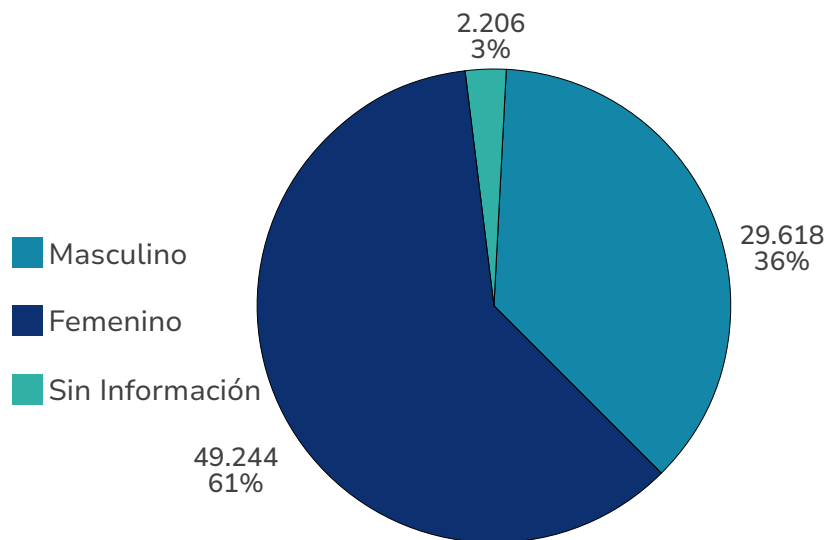
Gráfica No. 11 - Notificaciones Interfaz e-Reporting© Pacientes durante el 2024

Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

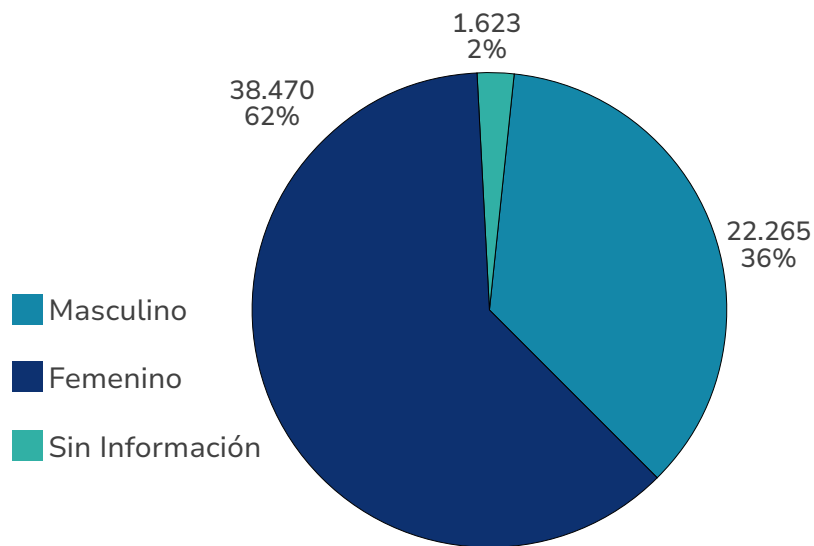


Haciendo una revisión más detallada de la información obtenida a partir de las notificaciones realizadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma VigiFlow© y sus interfaces, en la **gráfica No. 12** se muestra la distribución de los reportes respecto al género asociado en cada caso. Se puede observar que para ambos períodos el número de casos asociados al género femenino es el de mayor participación, alcanzando el 62% con una diferencia de un punto porcentual entre los semestres. Para el 2024 se observa una disminución general del 23% en el número de reportes para el II semestre respecto al I semestre; sin embargo, se resalta la disminución de casos en los cuales no se aporta dicha información.

Reportes por Género I sem 2024
(VigiFlow, eReporting pacientes y eReporting industria)



Reportes por Género II sem 2024
(VigiFlow, eReporting pacientes y eReporting industria)



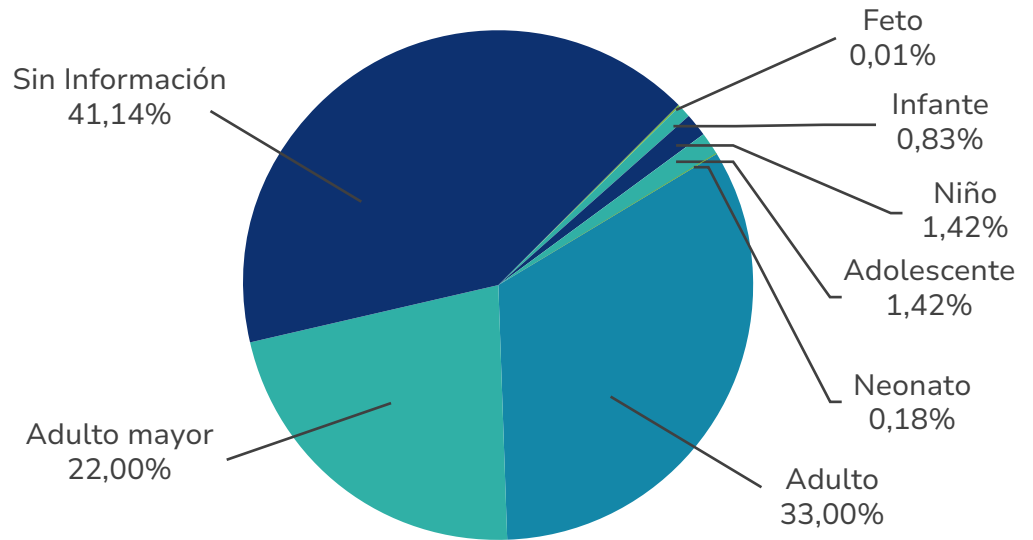
Gráfica No. 12 - Distribución de PRM por género del paciente

Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

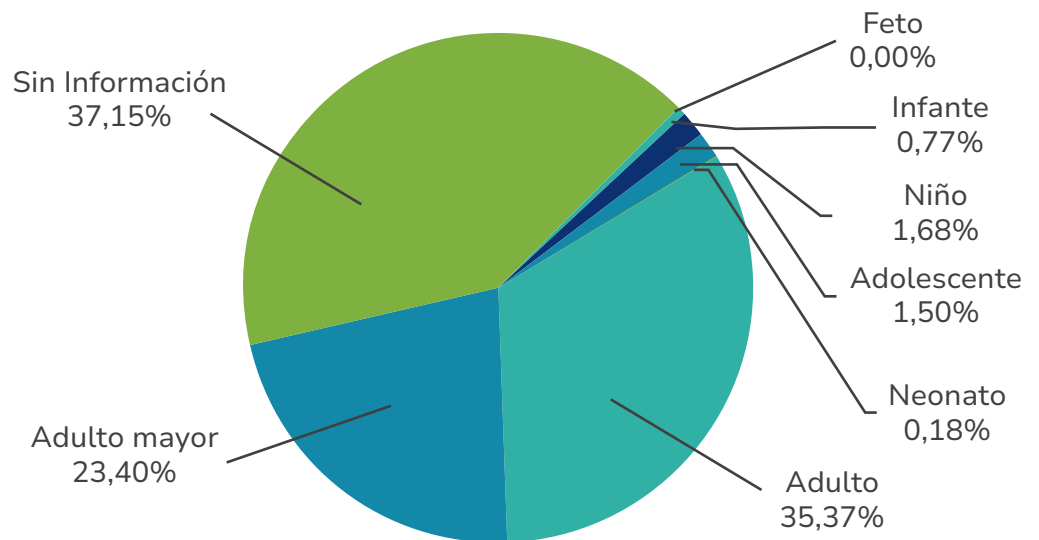
Asimismo, se realizó la caracterización de las notificaciones según el grupo etario con base en la información ingresada en cada reporte, la cual se consolidada en la **gráfica No 13**, donde se muestra un comparativo de los dos semestres del año 2024, permitiendo evidenciar un comportamiento similar entre ambos períodos de tiempo.

Los grupos de mayor participación de eventos asociados son pacientes adultos (18 a 59 años), y adulto mayor (>60 años); por el contrario, el grupo que menos se asocia a los reportes es la población pediátrica con una participación inferior al 3%. Son de relevancia las notificaciones que no especifican esta información, ya que para el 2024 alcanzaron una participación del 39,14%, teniendo en cuenta que este dato aporta de manera significativa a la calidad de los reportes.

Grupo Etario I Semestre 2024



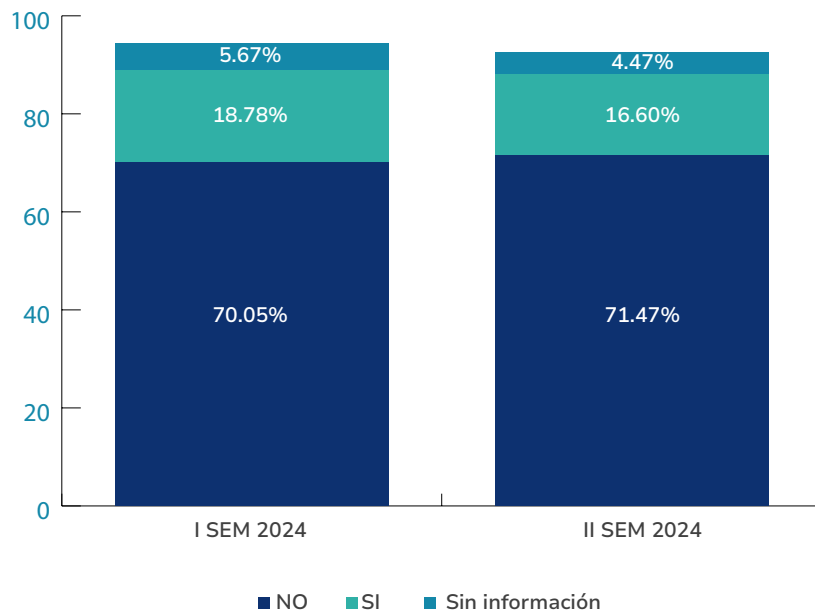
Grupo Etario II Semestre 2024



Gráfica No. 13 - Reporte de PRM por grupo etario
Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

En cuanto a la clasificación de las notificaciones según la gravedad, se observa con un promedio del 70,76% que son los reportes “no graves” los de mayor participación, de acuerdo con las notificaciones recibidas durante el 2024. Haciendo un comparativo del comportamiento semestral, se evidencian unos resultados muy similares, siendo para el primer semestre del 2024, el 70,05% (51.030) de los reportes clasificados como “no graves”, el 18,78% (13.683) cumplieron alguno de los criterios de gravedad y al 5,67% no se les registró la clasificación; mientras que, para el segundo semestre de 2024, un 71,47% (57.602) de los reportes fueron clasificados como “no graves”, el 16,60% (13.380) cumplieron alguno de los criterios de gravedad y al 4,47% no se les registró esta información. Lo anterior, se puede observar en la **gráfica No. 14**.

Reportes Según Gravedad - 2024

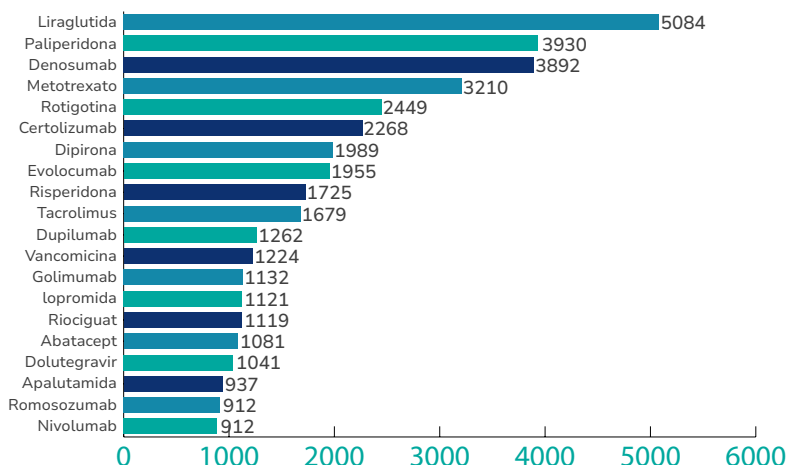


Gráfica No. 14 - Distribución semestral de PRM por gravedad

Fuente: grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2024

Es importante resaltar que el porcentaje de eventos notificados sin clasificación es menor para el segundo semestre del año con una participación del 4,47% respecto al primer semestre en el que alcanzó 5,67%. A pesar de esta disminución, se debe enfatizar en la calidad de los reportes reforzando la educación y retroalimentación de las notificaciones entre los diferentes actores.

Número de Reportes por Principio Activo



Gráfica No. 15 - Reportes de PRM por principio activo

Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

De la revisión realizada con base a la información recibida respecto con el producto farmacéutico relacionado, en la **gráfica No. 15**, se presenta la cantidad de casos asociados a los principios activos con una mayor incidencia en las notificaciones realizadas durante la vigencia 2024.

Encontramos en los tres primeros lugares, el denosumab (usado para prevenir problemas óseos), paliperidona (usado para tratar los síntomas de la esquizofrenia), y liraglutida (usado en el tratamiento de la diabetes mellitus y obesidad).

En la **tabla No. 9** se observan los principios activos con mayor número de reportes asociados a su principal clasificación por órganos y **sistemas (SOC)** y su principal termino preferente (PT), según como se categorizó al momento de seleccionar la reacción MedDRA. Se evidencia que en diez de los principios activos el SOC más recurrente es trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración y a su vez el mayor número de reacciones se presentan como náuseas y prurito.

Principio Activo	Clasificación por Sistema (SOC)	Evento adverso (PT)
Liraglutida	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Paliperidona	Trastornos psiquiátricos	Esquizofrenia
Denosumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Artralgia
Metotrexato	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Rotigotina	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Uso fuera de indicación
Certolizumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Uso fuera de indicación
Dipirona	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito
Evolocumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Influenza
Risperidona	Trastornos psiquiátricos	Trastorno bipolar
Tacrolimus	Infecciones e infestaciones	Nivel del fármaco inmunosupresor disminuido
Dupilumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Prurito
Vancomicina	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Flebitis química
Golimumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Artralgia
Lopromida	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito
Riociguat	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Disnea
Abatacept	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conyuntivo	Artralgia
Dolutegravir	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Apalutamida	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Uso fuera de indicación
Romozumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Influenza
Nivolumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos

Tabla No 9 - Principales reacciones reportadas por principio activo.

Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia INVIMA año 2024



EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

La farmacovigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) representa un componente esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los programas de inmunización, en un escenario donde las vacunas son herramientas clave para la prevención de enfermedades infecciosas, resulta indispensable vigilar y evaluar de manera sistemática cualquier reacción adversa que pueda surgir tras su aplicación.

Este proceso no solo permite identificar y gestionar posibles riesgos, sino que también contribuye a optimizar las estrategias de vacunación y a fortalecer la confianza de la población en los sistemas de salud. La recopilación y el análisis riguroso de los datos relacionados con EAPV proporcionan a los profesionales de la salud información valiosa para la toma de decisiones oportunas, lo que permite mitigar riesgos y garantizar que los beneficios de la vacunación superen ampliamente cualquier efecto adverso potencial.

Evento adverso posterior a la vacunación (EAPV)¹: es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos graves y no graves.

EAPV grave²: el evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto. (Capítulo I. Disposiciones generales. Decreto 601 de 2021).

EAPV leve o no grave³: el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

Programa Regular

Para año 2024, se administraron **16.111.304** dosis de vacunas del plan regular en todo el territorio nacional. Durante este periodo, se reportaron **2.328 eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV)**, lo que corresponde a una **tasa de notificación de 14.4 reportes por cada 100.000 dosis aplicadas**.



¹<https://n9.cl/5t70z>

²Bidem

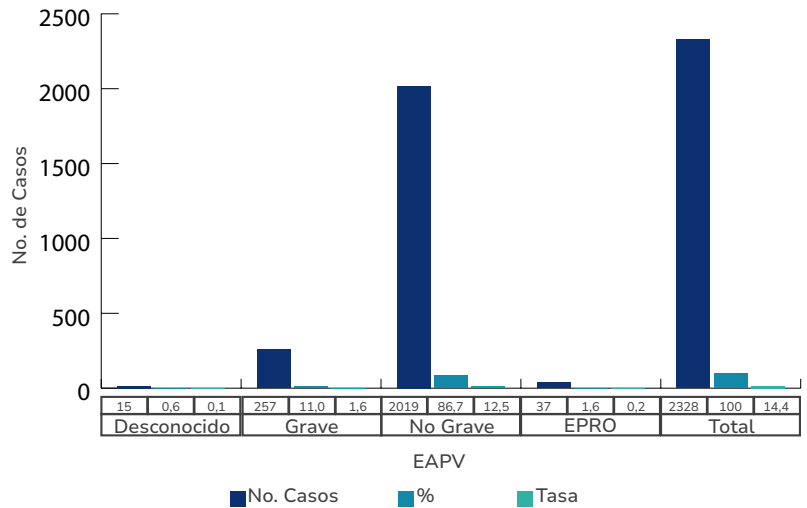
³<https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19/preguntas-frecuentes-vacunas-contra-covid-19>

Durante el año 2024, se administraron un total de **16.111.304** dosis de vacunas correspondientes al plan regular de inmunización en todo el territorio nacional. En este periodo, se registraron **2.328 eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV)**, lo que representa una **tasa de notificación de 14.4 casos por cada 100.000 dosis aplicadas**.

Del total de eventos reportados:

- El **86,7 % (2.019 casos)** fueron clasificados como **eventos no graves**, con una tasa de **12,5 por 100.000 dosis**, lo que indica que la mayoría de los eventos fueron de carácter leve, transitorio y sin repercusiones a largo plazo.
- Los **eventos graves** representaron el **11,0 % (257 casos)** del total, con una tasa de **1,6 por 100.000** dosis administradas. Estos casos son gestionados conforme a los lineamientos establecidos para la evaluación, atención y seguimiento de EAPV.
- Finalmente, **15 eventos (0,6%)** fueron clasificados con categoría **desconocida**, con una tasa de **0,1 por 100.000 dosis**, lo cual indica oportunidades de mejora en la calidad de la información registrada.

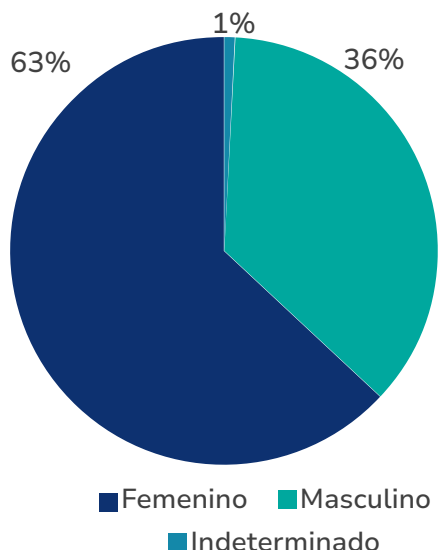
En conjunto, estos resultados reflejan un comportamiento esperado y controlado del sistema de farmacovigilancia, donde la mayoría de los eventos reportados son leves y con baja frecuencia de aparición. La vigilancia activa y el análisis continuo de estos datos son fundamentales para mantener la seguridad del programa de inmunización y reforzar la confianza de la población en las vacunas.



Grafica No 16 - Clasificación de EAPV por gravedad del programa regular

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, Vigiflow©-INVIMA y MSPS.



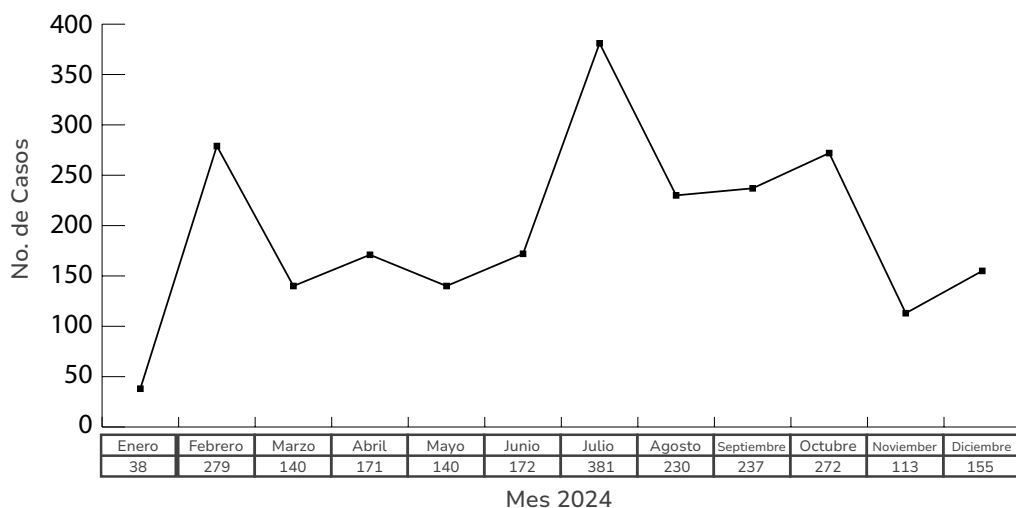


Gráfica No 17 - Clasificación de EAPV programa regular por género

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, Vigiflow©-INVIMA y MSPS.

La **gráfica No 17** muestra el comportamiento de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) según el género. Se observa una mayor notificación en el sexo femenino, con 1.462 casos reportados, lo que representa el 63 % del total, y una tasa de notificación de 15,5 casos por cada 100.000 dosis administradas, con 9.409.860 dosis aplicadas a esta población.

En contraste, en el sexo masculino se reportaron 842 casos, equivalentes al 36 % del total, con una tasa de notificación de 12,6 casos por cada 100.000 dosis administradas, sobre un total de 6.700.325 dosis aplicadas.



Gráfica No 18 - Notificación de EAPV programa regular por mes
Fuente Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, VigiFlow©-INVIMA y MSPS.

VACUNA	Desconocido	Grave	No Grave	OTROS	Total	%
INFLUENZA	7	23	497	1	528	22,7
ANTINEUMOCOCO	2	39	262	2	305	13,1
PENTAVALENTE	1	30	254	3	288	12,4
TRIPLE VIRAL	1	28	145	4	178	7,6
ANTIPOLIO	1	59	110	4	174	7,5
Td/TD	0	2	126	8	136	5,8
VARICELA	1	14	109	3	127	5,5
VPH	0	5	112	2	119	5,1
HEPATITIS A	1	4	101	3	109	4,7
ANTIMENINGOCOCO	0	5	73	2	80	3,4
HEPATITIS B	0	5	73	0	78	3,4
ROTAVIRUS	0	21	52	1	74	3,2
FIEBRE AMARILLA	1	18	43	0	62	2,7
INMUNOGLOBULINA HEP B	0	1	27	2	30	1,3
BCG	0	3	19	1	23	1,0
ANTIRRÁBICA	0	0	16	1	17	0,7
TOTAL	15	257	2019	37	2328	100

Tabla No 10 - Comportamiento de EAPV por cada vacuna

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA y MSPS.

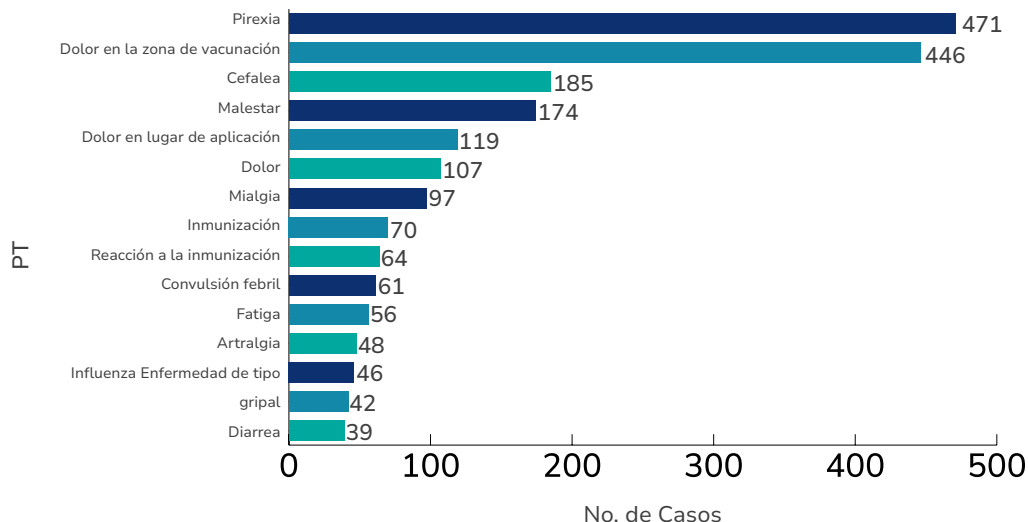
En el extremo inferior, las vacunas con menor número de reportes fueron **BCG (1,0 %)**, **inmunoglobulina hepatitis B (1,3 %)** y **antirrábica (0,7 %)**.

La mayoría de los eventos reportados en todas las vacunas fueron **no graves**, representando el **86,7 %** del total general de EAPV, lo que indica que el perfil de seguridad de los biológicos utilizados es favorable.

Estos datos permiten orientar acciones de mejora en la administración de vacunas, reforzar la capacitación del talento humano en salud y seguir promoviendo la confianza en los programas de inmunización, al evidenciar que la mayoría de los eventos reportados no son graves.

El comportamiento mensual de la notificación de Eventos Adversos Post-Vacunación (EAPV) según gravedad y errores programáticos. Se observa un aumento significativo en la notificación de EAPV durante los meses de febrero y julio, este aumento coincide con la campaña de vacunación estacional contra la influenza, la cual reporta la mayor cantidad de EAPV.

En la tabla anterior se observa que la vacuna con mayor número de reportes fue **influenza, con 528 casos (22,7 % del total)**, seguida por **antineumocócica con 305 casos (13,1 %)** y **pentavalente con 288 casos (12,4 %)**, otras vacunas con una proporción significativa de reportes incluyen **triple viral (7,6 %)**, **antipolio (7,5 %)** y **Td/TD (5,8 %)**.



Gráfica No 19 - notificación de EAPV por PT

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA y MSPS.

En la Grafica anterior se describen los principales signos y síntomas notificados como Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) durante el año 2024, agrupados según el término preferido (PT) utilizado en la codificación médica. Se observa que los eventos más frecuentemente reportados fueron **pirexia (471 casos), dolor en la zona de vacunación (446), cefalea (185) y malestar general (174)**, todos ellos considerados reacciones leves, previsibles y autolimitadas.

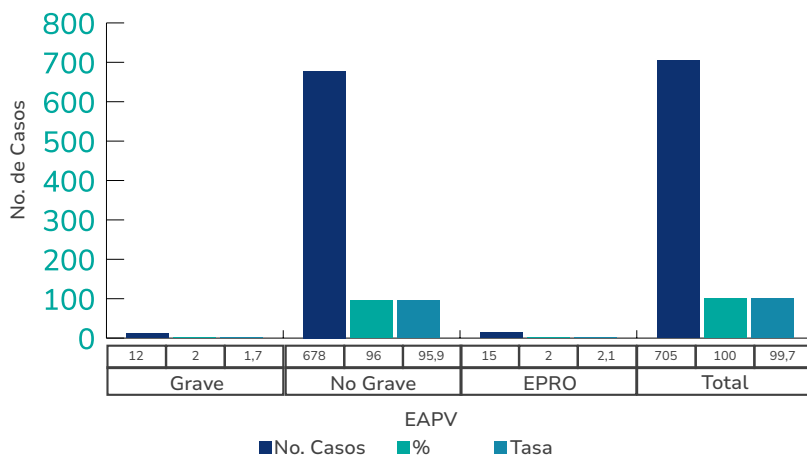
Otros síntomas relevantes incluyen **dolor generalizado (107 casos), mialgia (97) y fatiga (56)**, junto con manifestaciones tipo gripal (influenza, enfermedad de tipo gripal) y gastrointestinal (diarrea). La **convulsión febril (61 casos)**, aunque menos común, representa un evento que debe ser evaluado con especial atención en poblaciones pediátricas.

Este perfil de notificación reafirma la seguridad del esquema de vacunación, en el cual predominan las reacciones leves y subraya la importancia del monitoreo continuo para mantener la confianza de la población y mejorar las prácticas de inmunización.

Vacuna contra SARS-CoV-2 (Covid-19)

Entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024, se administraron 706.790 dosis de vacunas contra la COVID-19 en Colombia, registrándose una tasa de notificación de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) de 99,7 casos por cada 100.000 dosis aplicadas.

A continuación, se presenta el comportamiento de los EAPV notificados, desagregado según variables demográficas, clínicas y farmacológicas.



Gráfica No 20 - Clasificación de EAPV según gravedad

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA y MSPS

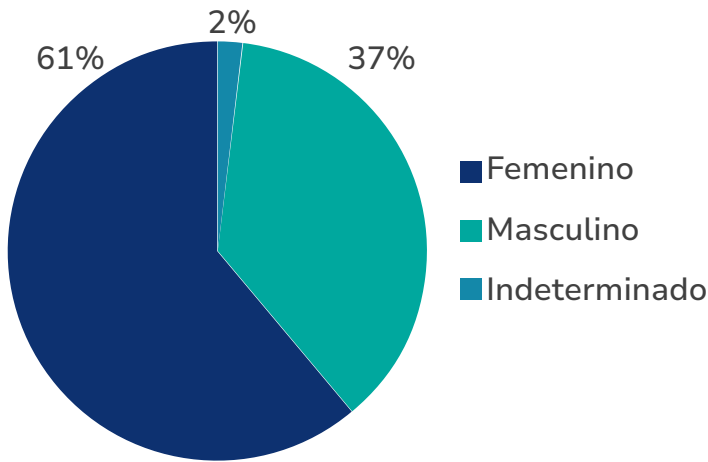
Durante el año 2024 se han reportado 705 eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) asociados a vacunas contra la COVID-19.

Del total, el 96 % (678 casos) correspondieron a eventos no graves, con una tasa de notificación de 95,9 casos por cada 100.000 dosis administradas. Por su parte, se notificaron 12 eventos graves (2 %), lo que equivale a una tasa de 1,7 casos por cada 100.000 dosis administradas.

Este comportamiento es consistente con los datos reportados por agencias regulatorias internacionales, donde se ha observado que la mayoría de los EAPV asociados a vacunas contra la COVID-19 son leves y autolimitados⁴.



⁴<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/#a3>



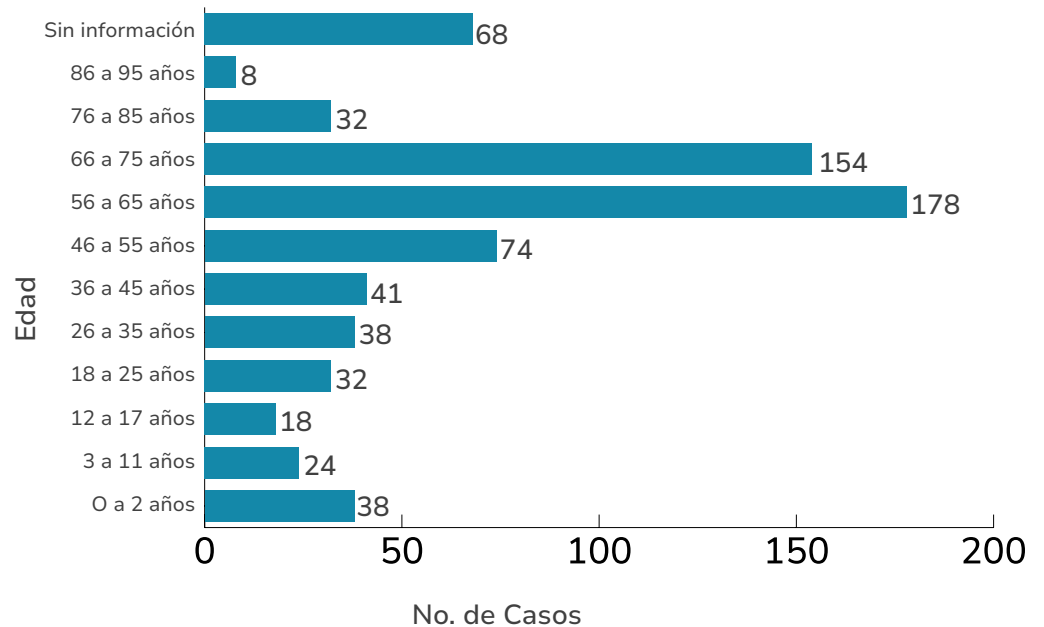
En la gráfica se muestra el comportamiento de los EAPV por género, evidenciándose que la mayor notificación se presenta en el sexo femenino, que corresponde al 61% de los casos reportados.

Esta disparidad podría explicarse por diversos factores, como diferencias en el comportamiento de búsqueda de atención médica (por ejemplo, las mujeres tienden a reportar eventos adversos con mayor frecuencia) o por diferencias biológicas entre hombres y mujeres⁵.



Gráfica No 21 - Clasificación de EAPV según sexo del paciente

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA y MSPS



Gráfica No 22 - Clasificación de EAPV reportados por vacunas contra Sars – COVII según grupo etario

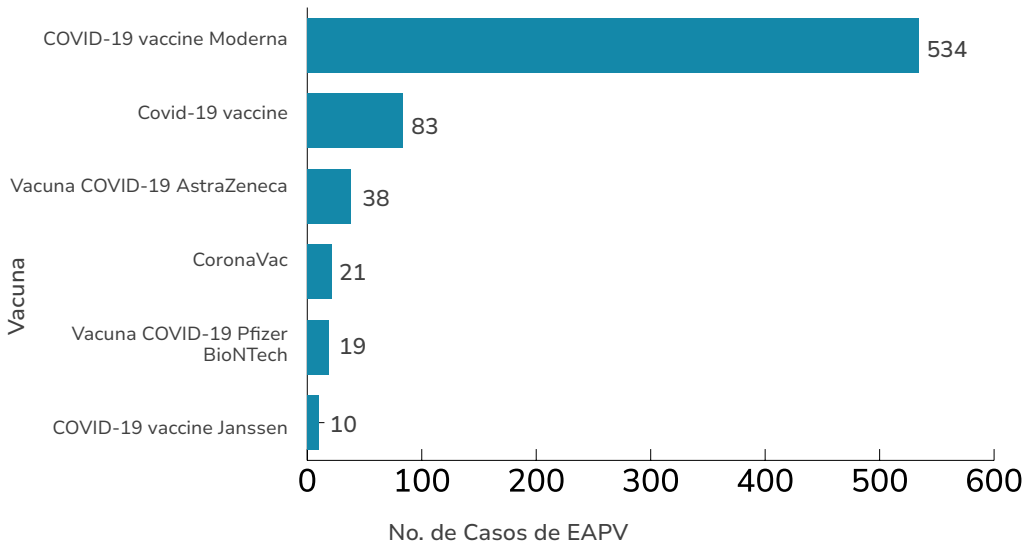
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA

⁵<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>



En la gráfica se evidencia el comportamiento de los EAPV por rango de edad, evidenciándose que la mayoría de los EAPV se presentan en el grupo de 56 a 65 años, seguido de 66 a 75 años, luego 46 a 65 años; con relación a los menores de edad, el mayor reporte se observa en el grupo entre 0 a 2 años. Esta tendencia se observó similar a la del año pasado.

Se debe reforzar la correcta notificación de EAPV dado que 68 de los casos notificados no reportó la edad.



Gráfica No 23 - Clasificación de EAPV según cada tipo de biológico.

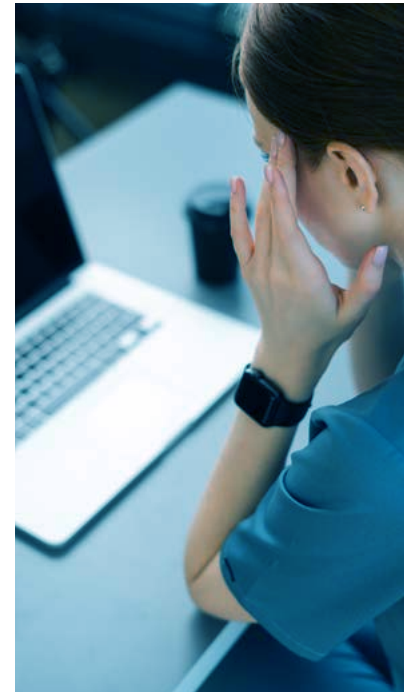
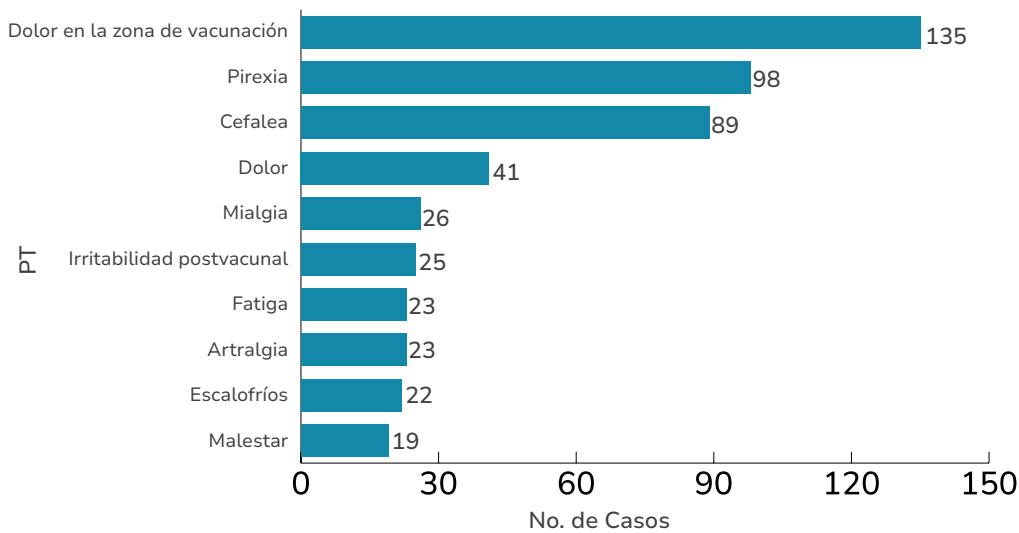
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, VigiFlow©-INVIMA



En la gráfica se reporta la distribución de los EAPV notificados por cada biológico, de los casos notificados en donde se codificó la vacuna Covid-19 involucrada, se observa para este corte una mayor incidencia para la vacuna Moderna con 534 casos, de tecnología ARNm, los expertos en seguridad de las vacunas no identificaron nuevos problemas de seguridad después de la administración de las vacunas ARNm.⁶

Se observaron reacciones locales (picazón, dolor, enrojecimiento y/o hinchazón en el lugar de la inyección) y sistémicas (fiebre, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones), y los eventos adversos graves fueron raros. Estos hallazgos son consistentes con la evidencia existente respalda que las vacunas contra la COVID-19 son seguras.⁷

⁶<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines>
⁷referencia Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Monitoreo de la seguridad de las segundas dosis de refuerzo de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 entre adultos de ≥50 años: Estados Unidos, 29 de marzo de 2022 al 10 de julio de 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71:971–976. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7130a4>



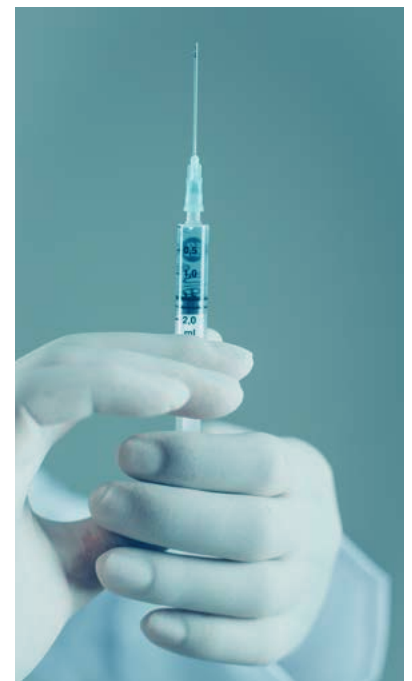
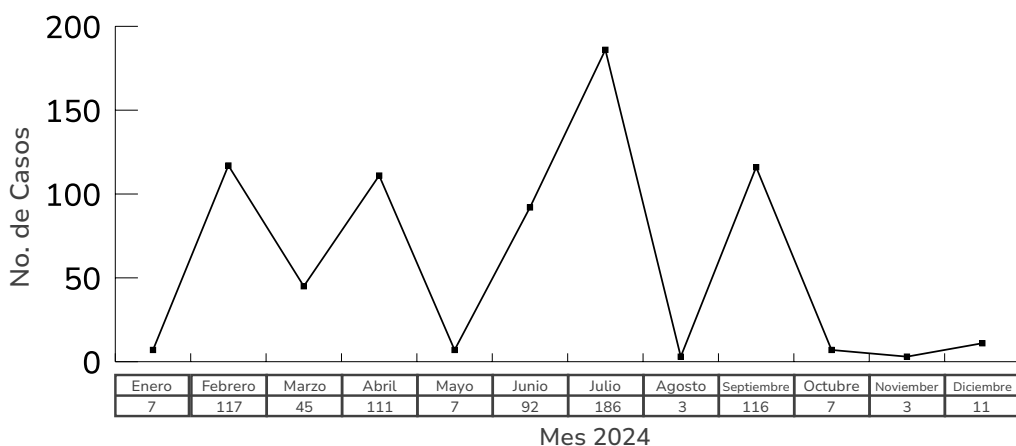
Gráfica No 24 - Clasificación de EAPV por reacción reportada (Prefered Term – MedDRA)

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA

Se observan las reacciones más notificadas en orden de menor a mayor reporte por término MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), según el Término Preferente (PT) utilizado.

Los 10 PT más frecuentes fueron reacciones generales, las cuales son las esperadas para estas vacunas y lo reportado en los estudios clínicos⁸.

De los 705 casos notificados, 557 (79%) se encuentran recuperados, y con un resultado desconocido están 148 casos (21%), lo cual evidencia que más de la mitad de los casos se resolvieron sin secuelas.



Gráfica No 25 - Distribución de EAPV asociados a vacunas contra SARS CoV 2024.

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024, vigiflow©-INVIMA

⁸<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>



La distribución mensual de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) reportados en el sistema VigiFlow durante el año 2024 muestra una variabilidad significativa a lo largo del año. Se destacan los siguientes hallazgos:

- **Julio** registró el mayor número de reportes con **186 casos**, representando el pico más alto del año.
- Le siguen los meses de **febrero (117 casos)**, **octubre (116 casos)**, **abril (111 casos)** y **junio (92 casos)**, evidenciando una mayor actividad de notificación en estos periodos.
- En contraste, los meses de **agosto y noviembre** reportaron el menor número de casos, con apenas **3 notificaciones cada uno**.
- Otros meses con baja notificación fueron **enero, mayo y septiembre**, cada uno con **7 casos**, y **diciembre con 11 casos**.
- Esta variabilidad podría estar relacionada con campañas intensivas de vacunación, refuerzos estacionales, o mayor sensibilización en la notificación en ciertos meses.

Este comportamiento sugiere la importancia de continuar fortaleciendo la farmacovigilancia activa y analizar los posibles factores que influyen en los picos de reporte, con el fin de identificar oportunidades de mejora en la vigilancia y seguridad de los biológicos.

Conclusiones

1. La mayoría de los EAPV notificados en 2024 fueron clasificados como no graves, lo que refleja un perfil de seguridad favorable de las vacunas administradas. Esto es consistente con los hallazgos de años anteriores.
2. La tasa general de notificación se mantiene dentro de los rangos esperados para los programas de vacunación, lo que sugiere una vigilancia activa y una adecuada cultura de reporte entre los actores del sistema de salud.
3. Los eventos clasificados como graves representaron un bajo porcentaje del total notificado. La mayoría de estos casos fueron gestionados oportunamente, sin desenlaces fatales asociados directamente a la vacunación, lo que refuerza la seguridad del esquema vacunal vigente.
4. Algunas vacunas, como la de COVID-19, continúan generando un mayor número de reportes, probablemente debido al volumen de dosis administradas y al seguimiento intensificado posterior a su introducción. Esto no necesariamente implica mayor riesgo, sino mayor visibilidad y vigilancia.
5. La utilización del sistema VigiFlow ha permitido una consolidación efectiva de los datos de EAPV, lo que favorece la toma de decisiones oportunas en salud pública y mejora la confianza de la población en los programas de vacunación.
6. Aunque la cantidad de notificaciones es adecuada, se identifican oportunidades de mejora en la calidad y completitud de la información reportada, lo que facilitaría un análisis más preciso de causalidad y tendencias.

NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, para dar cumplimiento a su función misional de vigilancia sanitaria, a través de la estrategia de integración como lo es la Red Nacional de Farmacovigilancia, establece y ejecuta actividades de cooperación y armonización con los diferentes actores, personas e instituciones que integran la red con el fin de garantizar una articulación permanente buscando una mayor eficiencia y fortalecimiento del Sistema Nacional de Vigilancia del Uso Seguro de los Medicamentos, así como la identificación y gestión de riesgos asociados a la cadena de comercialización de los mismos.

La Red Nacional de Farmacovigilancia se encuentra organizada de tal forma que existan diferentes niveles jerárquicos siendo el nivel central el Grupo de Farmacovigilancia de INVIMA, quien planifica, establece lineamientos, ejecuta y evalúa el desarrollo y avance de la farmacovigilancia en el país; en el segundo nivel se encuentran los nodos regionales y territoriales que están integrados por los programas territoriales, distritales y regionales del país; en el tercer nivel, los actores de farmacovigilancia de nivel



local y municipal donde se encuentran las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), las empresas promotoras de planes de beneficio (EAPB, antes EPS), los promotores de salud, los titulares de registros sanitarios, importadores autorizados y fabricantes de medicamentos en el país, el talento humano en salud (entendiendo a los profesionales y personal de salud que labora de forma independiente) y, por supuesto, los pacientes, cuidadores y sus agremiaciones.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene establecidas diferentes herramientas en línea para la notificación de problemas relacionados con medicamentos y/o eventos adversos asociados a los mismos, dependiendo del tipo de actor de la Red Nacional de Farmacovigilancia.

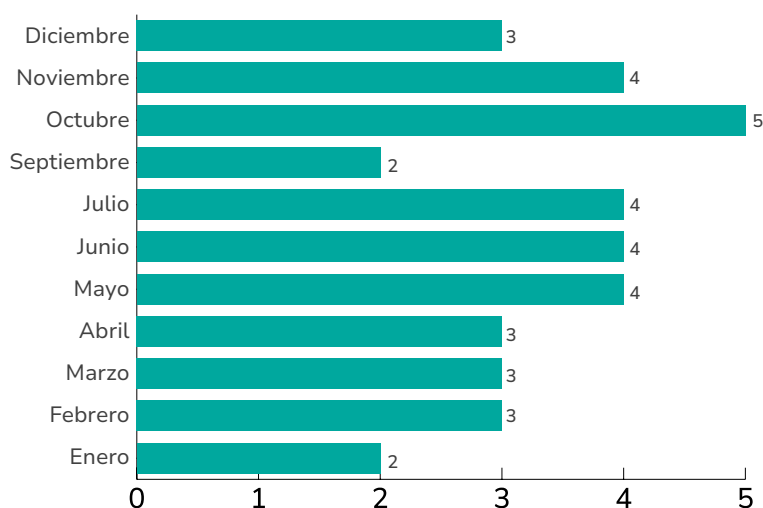
Los canales de notificación alineados a través de la normatividad vigente (**Circular Externa 3000-0526-2021**), brindaron los lineamientos sobre la inscripción y uso de la plataforma VigiFlow® para el reporte de eventos adversos de medicamentos por parte de las IPS en el territorio nacional y la **Resolución 2024015321 de 8 de abril de 2024**, “Por la cual se establece el reglamento relativo al

contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para titulares de registro sanitario y fabricantes”.

En el desarrollo de los objetivos de fortalecimiento institucional de las entidades y profesionales partícipes de la Red Nacional de Farmacovigilancia durante la vigencia 2024, se dio continuidad al desarrollo de actividades de educación sanitaria a través de asistencias técnicas y capacitaciones que incluyeron a los diferentes direcciones territoriales y distritales de salud, compañías farmacéuticas; así como instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales de la salud, referentes y/o responsables de establecimientos farmacéuticos. Actividades ejecutadas de forma presencial y virtual cuyo objetivo principal es brindar información, fortalecer las capacidades técnicas de los profesionales de la salud e influir de forma positiva en la funcionalidad de los programas de farmacovigilancia, así como en el ejercicio práctico y uso seguro del medicamento en los diferentes ámbitos asociados a cada actor.



Direcciones Territoriales de Salud con Asistencia Técnica año 2024



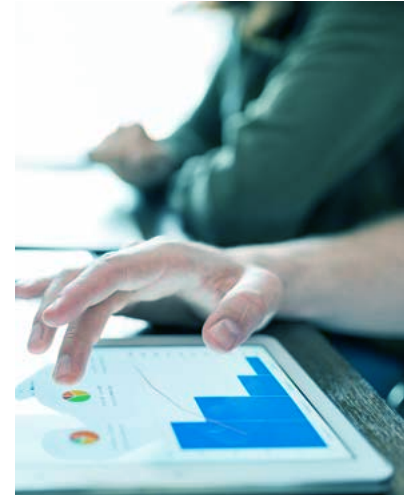
Gráfica No 26 - Asistencias técnicas año 2024

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

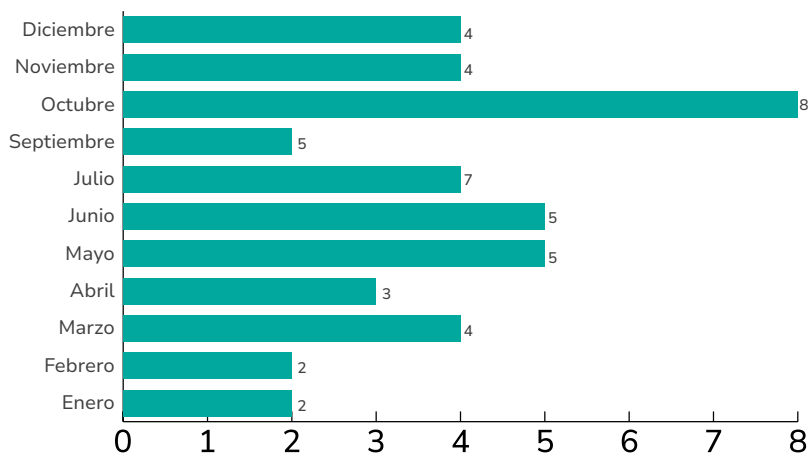
Durante el año 2024 se realizaron un total de treinta y siete (37) asistencias técnicas distribuidas en las direcciones territoriales y distritales de salud (DTS), con cobertura en los departamentos del Cauca, Caldas, Antioquia, Boyacá, César, Chocó, La Guajira, Sucre, Vichada, Arauca, Guaviare, Quindío, Magdalena, Norte de Santander, Santander, Valle del Cauca, Córdoba, Amazonas, Cundinamarca, Casanare, Guainía, Huila, Atlántico, Bolívar, Risaralda, Tolima, Caquetá, Nariño y Vichada, y en las ciudades de Buenaventura, Barranquilla, Santa Marta, Bogotá, Cartagena, San Andrés y Cali. La siguiente gráfica relaciona la distribución mensual de las direcciones territoriales de salud, a las cuales se les brindó asistencia técnica, tanto presencial como virtual.

Durante esta vigencia los aspectos relevantes desarrollados durante las asistencias técnicas incluyeron notificación y seguimiento de los eventos adversos de medicamentos, con énfasis en la calidad del reporte y demás preguntas respecto al uso de VigiFlow® y el reporte de EAPV y EAPV/EPRO, teniendo en cuenta la publicación por parte del INVIMA de los Lineamientos Generales para la Gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV.

De forma complementaria, el Grupo de Farmacovigilancia desarrolla capacitaciones dirigidas a fortalecer la formación, tanto a profesionales de la salud, como a organizaciones en pro de la implementación de los lineamientos o políticas definidas dentro del ejercicio de la farmacovigilancia en el país y facilitar la funcionalidad de los programas institucionales de farmacovigilancia, identificar acciones de mejora y definición de estrategias de operatividad.



Capacitaciones ejecutadas año 2024



Gráfica No 27 - Capacitaciones año 2024

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima año 2024

Durante el año 2024 se realizaron cuarenta y tres (43) capacitaciones que contaron con la participación de referentes de farmacovigilancia y vacunación de las IPS habilitadas o profesionales independientes de los respectivos territorios, las cuales estaban enfocadas en el reporte de PRM y EAPV, a través de VigiFlow o Reporte de PRM, a través de eReporting pacientes y la inscripción y/o actualización de datos en la Red Nacional de Farmacovigilancia, temas específicos asociados a farmacovigilancia activa programas especiales como malaria y generalidades y recomendaciones para programas de farmacovigilancia bancos de sangre. La siguiente gráfica detalla el número de capacitaciones ejecutadas mes año 2024, las cuales también se desarrollan de forma presencial o virtual.

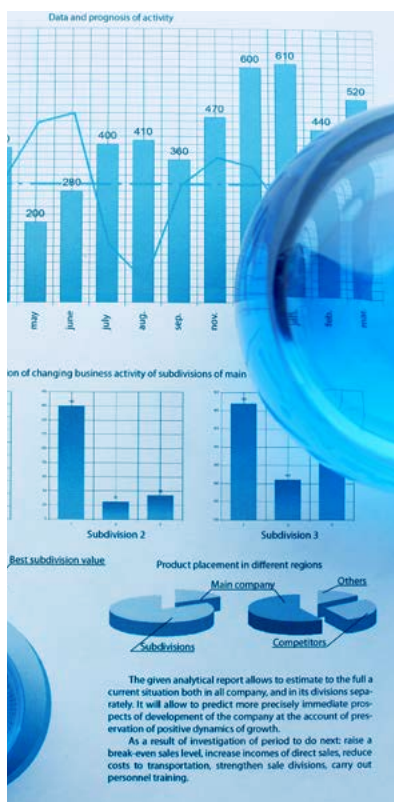
Visitas de seguimiento y evaluación a la funcionalidad de los programas institucionales de farmacovigilancia

El seguimiento a través de visitas en farmacovigilancia se realiza para garantizar el cumplimiento de las políticas definidas, tanto por el Ministerio de Salud y Protección Social, como los lineamientos establecidos por el Centro Regulador Nacional, en este caso el INVIMA, como autoridad nacional competente, verifica los requisitos y actividades relacionadas con la captación, análisis y gestión de riesgos asociados al uso seguro de medicamentos, supervisión que se

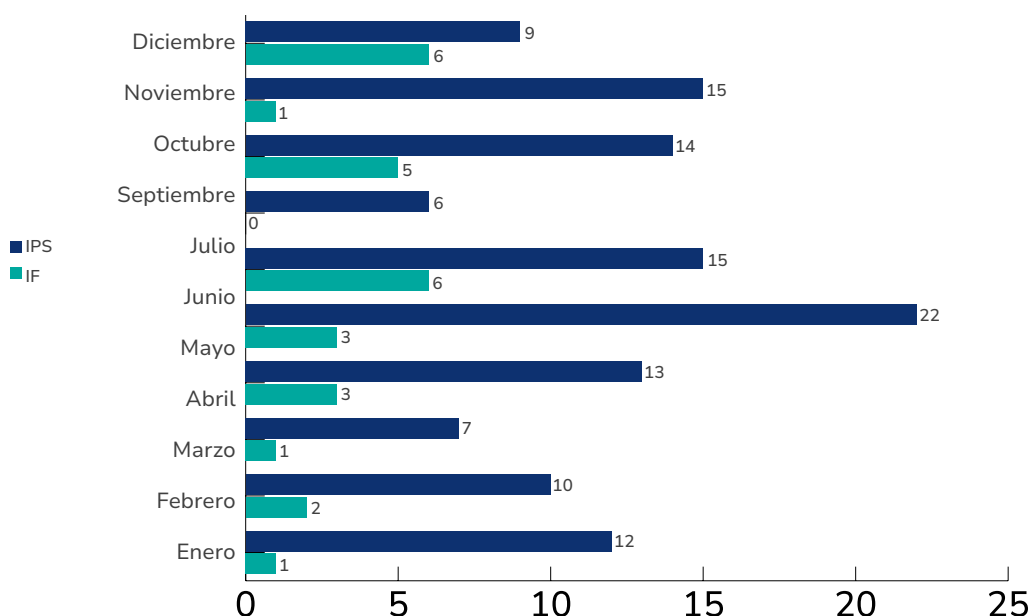


realiza de forma virtual y presencial a la industria farmacéutica e IPS del territorio nacional.

Para el año 2024 se realizó el seguimiento a los programas institucionales de farmacovigilancia, ejecutando ciento veintitrés (123) visitas a IPS y veintiocho (28) visitas a industria farmacéutica, con un total de 151 instituciones supervisadas. Gráficamente, la distribución mensual por tipo de organización visitada durante el año 2024 se visualiza a continuación:



Visitas Seguimiento PIFV Ejecutadas año 2024

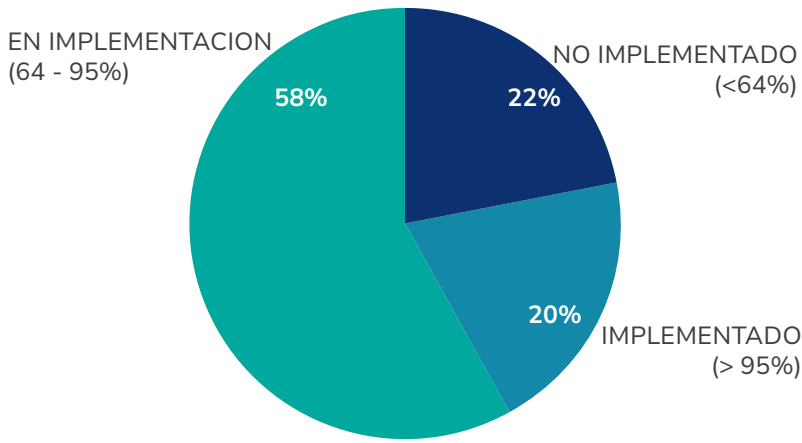


Gráfica No 28 - Consolidado de visitas realizadas a IF e IPS

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

Las visitas de seguimiento a los programas institucionales de farmacovigilancia (PIFV) y a las IPS del territorio nacional, se realizan con la coordinación de cada dirección territorial de la jurisdicción con el acompañamiento del Grupo de Farmacovigilancia de INVIMA; estas tienen por objeto monitorizar, en primer lugar, el cumplimiento a los lineamientos normativos, el grado de avance del programa de farmacovigilancia y recomendar u orientar a la implementación de estrategias que optimicen la funcionalidad del programa, de acuerdo al tipo de prestador, servicios habilitados y población que accede a la misma. Teniendo en cuenta los criterios documentados en la Escala HENRI, herramienta cuantitativa documentada por INVIMA (IVC-VIG-FM061 versión 1 - febrero/2024) para la evaluación del grado de funcionalidad del Programa Institucional de Farmacovigilancia en IPS y el concepto emitido con base en el resultado obtenido, se obtiene la siguiente participación de las 123 IPS visitadas:

Visitas Seguimiento PIFV Ejecutadas año 2024



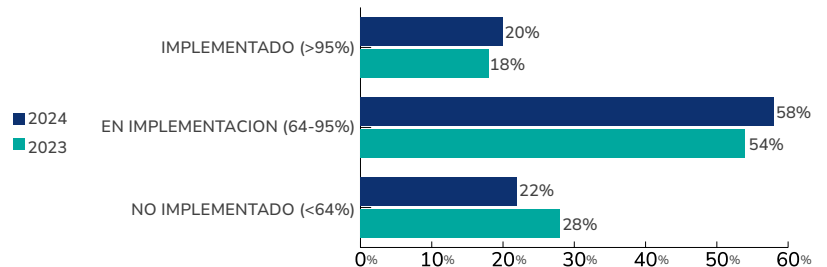
Gráfica No 29 - Resultados visitas PIFV en IPS - año 2024
 Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA año 2024

Interpretación del resultado obtenido:

- Implementado: el establecimiento cumple con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- En implementación: el establecimiento cumple parcialmente con lo requerido en la normatividad y/o lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- No implementado: el establecimiento no cumple con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Comparando los resultados obtenidos durante las visitas de seguimiento a los programas institucionales de farmacovigilancia de IPS del país durante el año 2024, y el año inmediatamente anterior, se evidencia un progreso aumentando el porcentaje de IPS con concepto “en implementación” e “implementado”, y una disminución en el porcentaje de IPS con concepto “no implementado”. Es importante tener en cuenta la inclusión de la verificación de la calidad del reporte en VigiFlow, lo que hace aún más importante el mejoramiento evidenciado, a través de estos resultados.

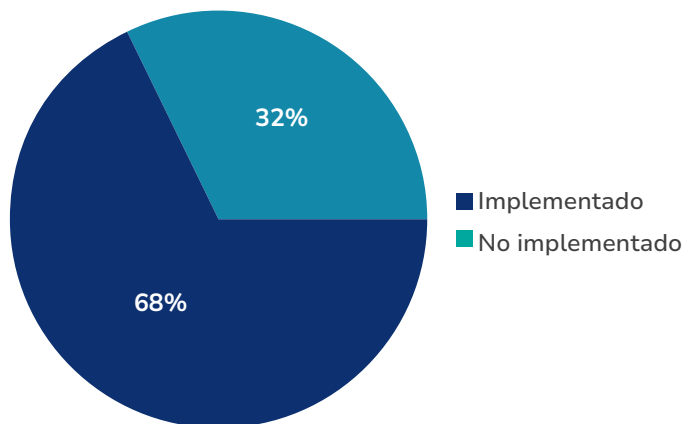
Visitas Seguimiento PIFV Ejecutadas año 2024



Gráfica No 30 - Resultados visitas PIFV en IPS - años 2023 y 2024
 Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA

Resultados Visitas de Seguimiento PFV IF año 2024

Encuantoalosresultadosobtenidosdelas veintiocho (28) inspecciones realizadas a programas de farmacovigilancia en la Industria farmacéutica durante el año 2024, estas reflejaron un mayor número de organizaciones con programa “no implementado”, distribución que se visualiza en la siguiente gráfica.



Gráfica No 31 - Resultados visitas PFV IF - año 2024
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA

Ante la actualización de los lineamientos normativos publicados mediante la Resolución 2024015321 en abril de 2024, y con entrada en vigor a partir del 1 de marzo de 2025, el Programa Nacional de Farmacovigilancia desempeña un importante papel de armonización y coordinación en el asesoramiento a la industria farmacéutica sobre la correcta interpretación e implementación para su cabal cumplimiento.

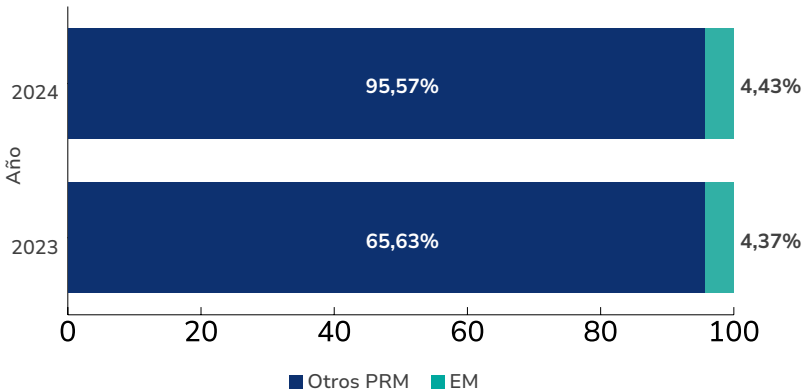


ERRORES DE MEDICACIÓN

La calidad de la información asociada a las notificaciones de problemas relacionados con medicamentos (PRM) realizadas por los diferentes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia en VigiFlow y sus interfaces, es crucial para evaluar e identificar los problemas de manera efectiva; es por ello que un reporte preciso, completo y confiable permite caracterizar el tipo de PRM evidenciado, y así, identificar las posibles causas raíz, evaluar su impacto y poder generar acciones correctivas o toma de decisiones adecuadas para la minimización de los mismos, más aún si estos se clasifican como **errores de medicación**, teniendo en cuenta que son incidentes de tipo prevenible.

De acuerdo con las especificaciones registradas en los reportes, como son el título del informe o en la sección de medicamento, especificar al seleccionar en la casilla **"Otros problemas relacionados al uso del medicamento"**, esto permite caracterizar los **errores de medicación** notificados. Con base en esta información, de un total de 143.437 notificaciones realizadas durante el año 2024 por los diferentes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia recibidos a través de la plataforma VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfaces e-Reporting© pacientes y eReporting© industria, el 4,43% se tipifican como **errores de medicación**. El comportamiento comparativo con el año inmediatamente anterior es muy similar.

Participación Errores de Medicación en el Total de PRM notificados



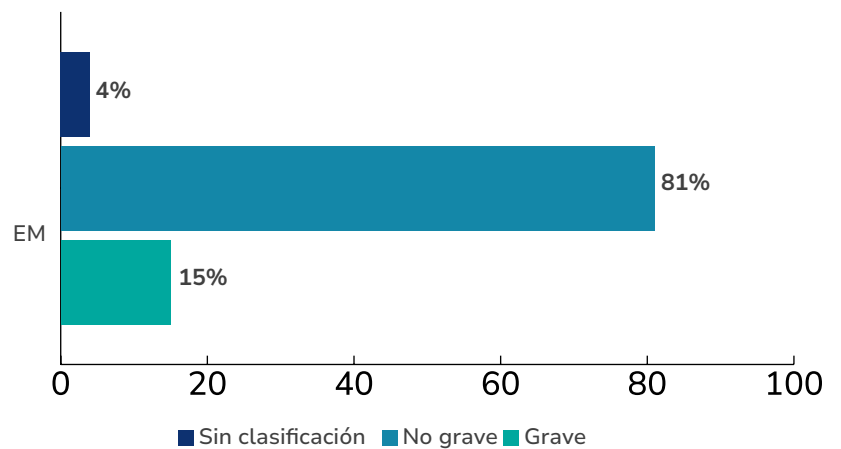
Gráfica No 32 - Comparativa de errores de medicación notificados entre los años 2023 – 2024
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA



La distribución de la clasificación de gravedad de los errores de medicación notificados durante el año 2024 refleja un 81% “no graves”, 15% errores de medicación que generaron un daño “grave”, y un 4% de las notificaciones clasificados como errores de medicación sin especificar su gravedad.

Siendo los errores de medicación problemas prevenibles, el no identificarlos, evaluarlos y prevenirlos, se convierten en una amenaza para la seguridad del paciente; por ello es necesario identificar en cuál de las etapas del proceso de medicación se presentan y determinar su causa, ya que esta puede estar asociada al sistema, a factores humanos o fallos tecnológicos. Asociado a esta diferenciación se debe seleccionar en el reporte el termino MedDRA más específico o término preferente que facilite el análisis del evento y permita una mejor evaluación y definición de la acción correctiva, que impacte en la disminución de la incidencia y garantice el uso seguro de los medicamentos.

Clasificación de Gravedad EM

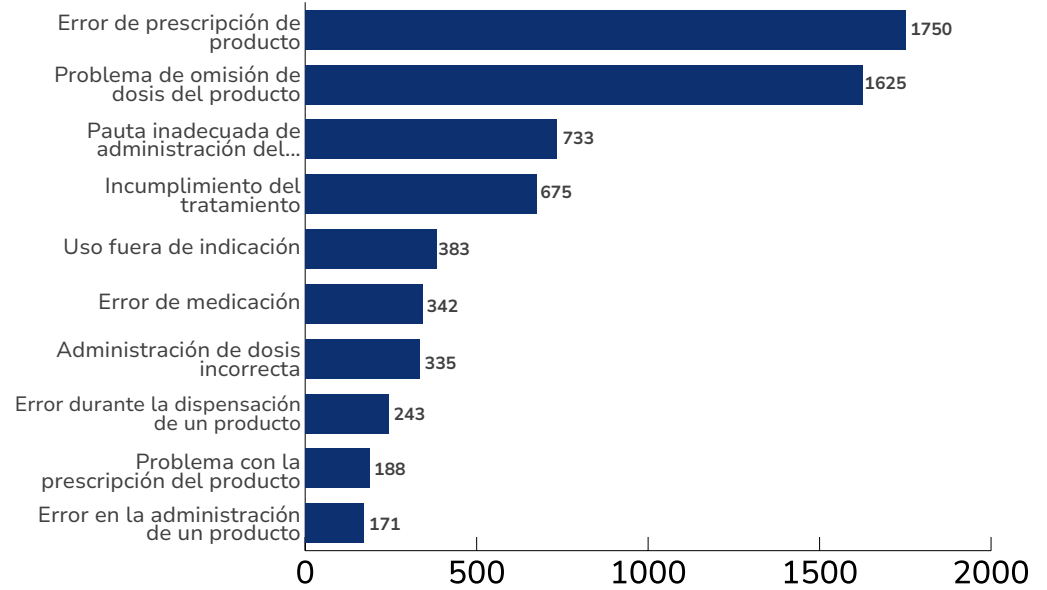


Gráfica No 33 - Distribución errores de medicación por clasificación de gravedad año 2024

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA



Los términos preferentes (PT) asociados con mayor frecuencia a los 7793 errores de medicación notificados durante el año 2024 se reflejan en la siguiente gráfica.



Gráfica No 34 - PT asociados a errores de medicación notificados año 2024

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia INVIMA



