



# FARMA SEGURIDAD

Vol. 15 / Julio a Diciembre 2023



## COMITÉ EDITORIAL

**Francisco Giuseppe 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

Camilo Andrés Saavedra QF MSc

Daniela Bogotá Pizarro QF

David Alba Cruz Abg.

David Suárez Ocampo

Diana Marcela Gil González IQ Esp

Diana Pinzón Fajardo MD Esp MSc

Ervin Samir Avendaño Aguillón QF

Gloria Cecilia Peñuela QF

Jean Carlos Osorio Blanco QF

María Victoria Urrea Duque IQ Esp

Nancy Arciniegas Leal QF

Nayive Rodríguez Rodríguez QF

Nicolás González Velásquez QF

Paola Viana MD

Pilar Pacheco Pachón QF

Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc

### Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Invimafv@Invima.gov.co

www.invima.gov.co

## CONTENIDO

EDITORIAL	3
VIGIFLOW® Y SUS INTERFACES DE E-REPORTING COMO MEDIO DE NOTIFICACIÓN PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	5
PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD	6
PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO	10
EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR	12
ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD	13
CARACTERIZACIÓN DE REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS	16
SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA	22
INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	23
EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN	26
NODOS TERRITORIALES, ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA	36
REGULACIÓN JURÍDICA EN FARMACOVIGILANCIA	42
ERRORES DE MEDICACIÓN	45

## EDITORIAL

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

### Señales y alertas Sanitarias

Se toma información reportada de agencias de referencia en busca de señales o alertas relacionadas con medicamentos fraudulentos y alterados, 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 y frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de salud pública.

### 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: el Acta 15 de 2016 Numeral 3 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos; artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995, y 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”. Así mismo, la Guía para la Elaboración de PGR está debidamente reglamentada por la Resolución 213 de 2022.

### Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR-PBRER

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. Existe a disposición de los interesados la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad.

### 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 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.

### Demuestra la Calidad

Demuestra la Calidad (DMC) de medicamentos es un programa de vigencia 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, literal k del Decreto 677 de 1995.

#### **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). 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.

#### **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.

#### **Regulación jurídica en farmacovigilancia**

Para este boletín se realizó un análisis jurídico de la Resolución No 2004009455 del 28 de mayo de 2004, expedida por el Invima, frente a la nueva Resolución No 2024015321 del 08 de abril de 2024. También analizaremos la Resolución No 213 del 15 de febrero de 2022 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.



# » VIGIFLOW® Y SUS INTERFASES DE E-REPORTING COMO MEDIO DE NOTIFICACIÓN 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.

Mediante la plataforma VigiFlow® y sus respectivas interfaces eReporting® Industria y el eReporting® primary (pacientes, profesionales de la salud), desde su suscripción e implementación en el país en el año 2019 y hasta diciembre 2023, se han recibido más de 350.000 reportes de problemas relacionados con medicamentos (PRM) asociados con productos de síntesis química, biológicos incluidas las vacunas, fitoterapéuticos y homeopáticos.

En la plataforma de aprendizaje Moodle del Aula Virtual del Invima <https://aulavirtual.invima.gov.co/> continuamos con los entrenamientos sobre el Programa Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema VigiFlow® dirigido especialmente a prestadores de servicios de salud, entidades territoriales de salud y titulares de registros sanitarios, en los cuales se explica la importancia de evaluar la causalidad de los PRM dentro de la misma plataforma VigiFlow®, desde el análisis de las IPS, luego por las entidades territoriales de salud, hasta que son delegados al Invima, para su evaluación, cierre y envío a VigiBase® y VigiLyze®.

Respecto a la industria farmacéutica se continuó la capacitación mediante el curso “e-Reporting -Industria Programa Nacional y sus estándares internacionales”, formando en este periodo a 323 profesionales que hacen parte de los equipos de trabajo de farmacovigilancia de los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y centrales de mezcla extramural, sumando un total de 788 profesionales entrenados.

Como resultado de esta labor, desde la implementación de eReporting Industria, con corte a diciembre de 2023, un total de 352 compañías farmacéuticas ya cuentan con el acceso a la interfaz, conforme a los requisitos exigidos en la Circular 3000-0471-2021, y se han recibido más de 41.052 reportes durante el periodo contemplado, siendo una herramienta de fácil acceso que ha sido acogida por la industria de manera satisfactoria. 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 interfase.

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

# » PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

## Actividades y resultados

En el programa se muestrearon 150 medicamentos, 115 muestras para realizar ensayos fisicoquímicos y 35 para realizar ensayos microbiológicos correspondientes a 17 principios activos, 5 formas farmacéuticas y 99 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 doce (12) entidades territoriales de salud y la Dirección de Operaciones Sanitarias (DIROS) del Invima:

Ente territorial
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
Secretaría de Salud Departamental del Atlántico
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Dirección Territorial de Salud de Caldas
Secretaría de Salud Pública de Cali
Departamento Administrativo Distrital de Salud – DADIS
Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca
Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander
Secretaria de Salud Departamental del Quindío
Secretaria de Salud Departamental de Santander

**Tabla 1:** Listado de entidades territoriales de salud colaboradoras en la toma de muestras en el programa Demuestra la Calidad 2022.

Siendo los siguientes principios activos muestreados en la vigencia 2022:

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
Albendazol	Suspensión oral	Antiparasitario
Cefazolina	Polvo para reconstitución inyectable	Antibiótico
Cefradina	Capsulas/Tabletas	Antibiótico
Clarithromicina	Tabletas	Antibiótico
Enalapril	Tabletas	Antihipertensivo
Escitalopram	Tabletas	Antidepresivos
Espironolactona	Tabletas	Diurético
Fentanilo	Solución Inyectable	Analgésico
Levonorgestrel	Tabletas	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital
Metformina	Tabletas	Antidiabéticos
Metoclopramida	Solución Inyectable	Agente procinético
Metronidazol	Suspensión Oral	Antiparasitario
Midazolam	Solución Inyectable	Psicolépticos
Ondansetrón	Solución Inyectable	Antieméticos
Oxitocina	Solución Inyectable	Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos
Sertralina	Capsula/Tabletas	Psicoanalépticos
Vancomicina	Polvo para reconstitución Inyectable	Antibiótico

**Tabla 2:** Listado de principios activos muestreados en el programa Demuestra la Calidad 2022.

Posteriormente, la fase de análisis de los medicamentos muestreados se llevó a cabo así:

Tipo de producto	Fase 1 (comercial)	Fase 2 (fabricante)
<b>Medicamento</b>	Muestras tomadas en clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas.	Muestras de retención en laboratorios fabricantes

**Tabla 3:** Fases de análisis del programa Demuestra la Calidad 2022.

Las pruebas aplicadas a los medicamentos según su forma farmacéutica y principio activo fueron las siguientes:

Forma Farmacéutica			
Sólidos no estériles	Sólidos estériles	Líquidos no estériles	Líquidos estériles
Tabletas y cápsulas	Polvos para reconstituir	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	Límite microbiológico	Endotoxinas
Etiquetado	Etiquetado	Etiquetado	pH
			Material particulado
			Etiquetado

**Tabla 4:** Pruebas de análisis de control de calidad aplicadas de acuerdo con la forma farmacéutica.

En fase I se aplicaron las pruebas establecidas en la farmacopea mediante la cual se concedió el registro sanitario en su última edición vigente, mientras que en la fase II se emplearon las técnicas de análisis con las que se concedió el registro sanitario, tal como lo establece el artículo 130 del Decreto 19 de 2012.

Acorde con los resultados arrojados en la fase I, el seis punto uno por ciento (6.1%) de los registros sanitarios analizados (6/99) presentaron resultados no conformes, atribuibles en primera instancia al proceso de fabricación, transporte y/o almacenamiento de los medicamentos durante su comercialización:

ÍTEM	FASE 1 (Muestras en comercialización)	FASE 2 (Muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas	150	6
Muestras analizadas	150	6
Principios activos analizados	17	4
Registros sanitarios analizados	99	6
Registros sanitarios con uno o más resultados no conformes	6	2
Porcentaje del total de registros sanitarios analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	6,10%	2,10%
Laboratorios fabricantes analizados	54	5
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes	5	2
% laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	9,30%	3,70%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	Disolución Impurezas orgánicas Valoración	Disolución

**Tabla 5:** Resumen resultados programa Demuestra la Calidad 2022.



Las pruebas que presentaron no conformidades en la primera fase de análisis fueron la prueba de disolución, impurezas orgánicas y valoración.

Los principios activos que presentaron no conformidad durante la primera fase de análisis fueron los siguientes:

Medicamento	Prueba de calidad no conforme	Nro. de muestras analizadas	Nro. de muestras no conformes	% de muestras no conformes	Nro. de registros sanitarios no conformes
Claritromicina	Disolución etapa1	5	2	40%	2
Enalapril	Valoración / Disolución etapa 1 y 2	15	2	13,30%	2
Levonorgestrel	Disolución etapa1	5	1	20%	1
Escitalopram	Disolución etapa 1 y 2 / Impurezas orgánicas	11	1	9,10%	1

**Tabla 6:** Principios activos analizados con resultados no conformes en Fase I.

En Fase II, de los registros sanitarios analizados en el programa Demuestra la Calidad 2022, se evidenciaron resultados no conformes posiblemente atribuibles al proceso de fabricación, desarrollo del producto y/o a las técnicas de análisis utilizadas y a un sistema de gestión de calidad deficiente por parte del fabricante, siendo la prueba de disolución el parámetro que arrojó los resultados no conformes.

Por ende, acorde con los resultados obtenidos, se aplicaron las medidas sanitarias en el marco del Decreto 2078 de 2012 y el Decreto 677 de 1995 el su Artículo 22, literales J y K, el cual se refiere a las especificaciones de calidad del producto terminado, y en su título VIII, el cual en su artículo 102 establece la responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos en cuanto a mantener las características de calidad exigidas al momento de otorgar los respectivos registros sanitarios de los medicamentos.

Producto	Resultado no conforme	Solicitud de Retiro ( <i>Recall</i> )	Alerta sanitaria	Solicitud inicio de proceso sancionatorio	No. de medidas por producto
MACROMYCIN ® Tablet X 500 mg (Claritromicina)	Lote 407322	NO	SÍ	SÍ	2*
CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Lote CCL1813	NO	SÍ	SÍ	2*

**Tabla 7:** Acciones sanitarias dentro del programa Demuestra la Calidad vigencia 2022.

\* Las medidas se aplicaron conforme a la normatividad sanitaria vigente.

**Conclusión:** El Invima continuará trabajando de forma conjunta y coordinada con las entidades territoriales de salud en el programa Demuestra la Calidad y ejecutará 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.

## » PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

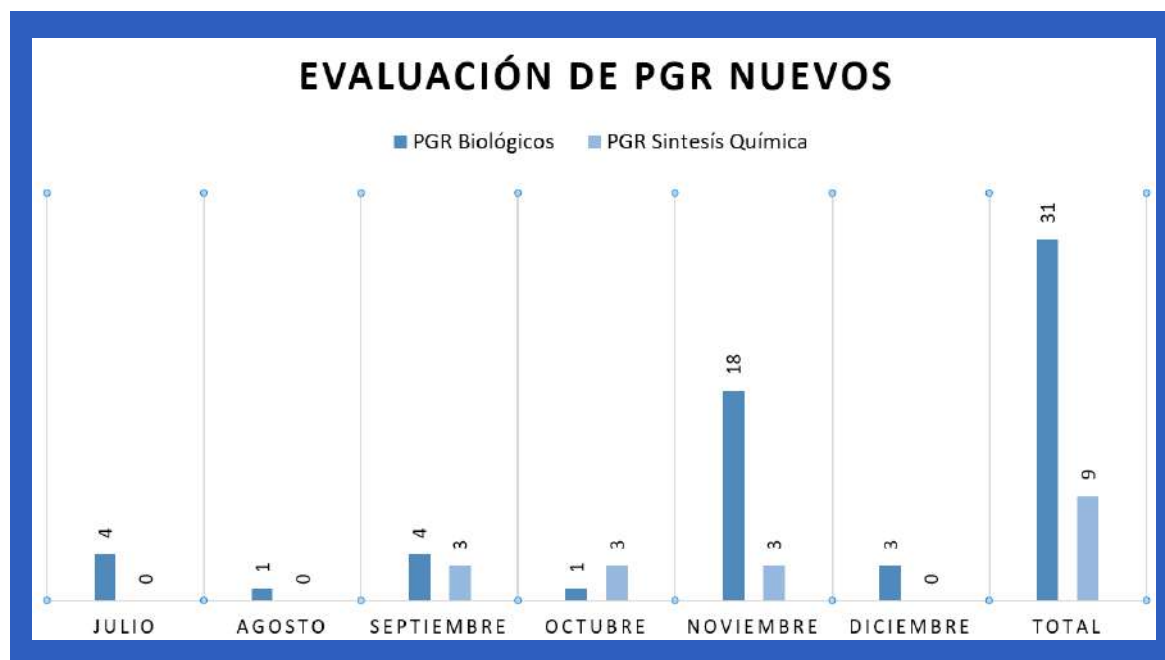
La farmacovigilancia se centra en la identificación de alertas y señales, y también se ocupa de analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos en comercialización para minimizar su posible aparición.

Los planes de gestión de riesgo (PGR) 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 planes de gestión de riesgos pueden ser actualizados o modificados cuando hay nueva información disponible de seguridad analizada en los PSUR a lo largo de la vida del medicamento.

Los productos a los que aplica la presentación de los 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.

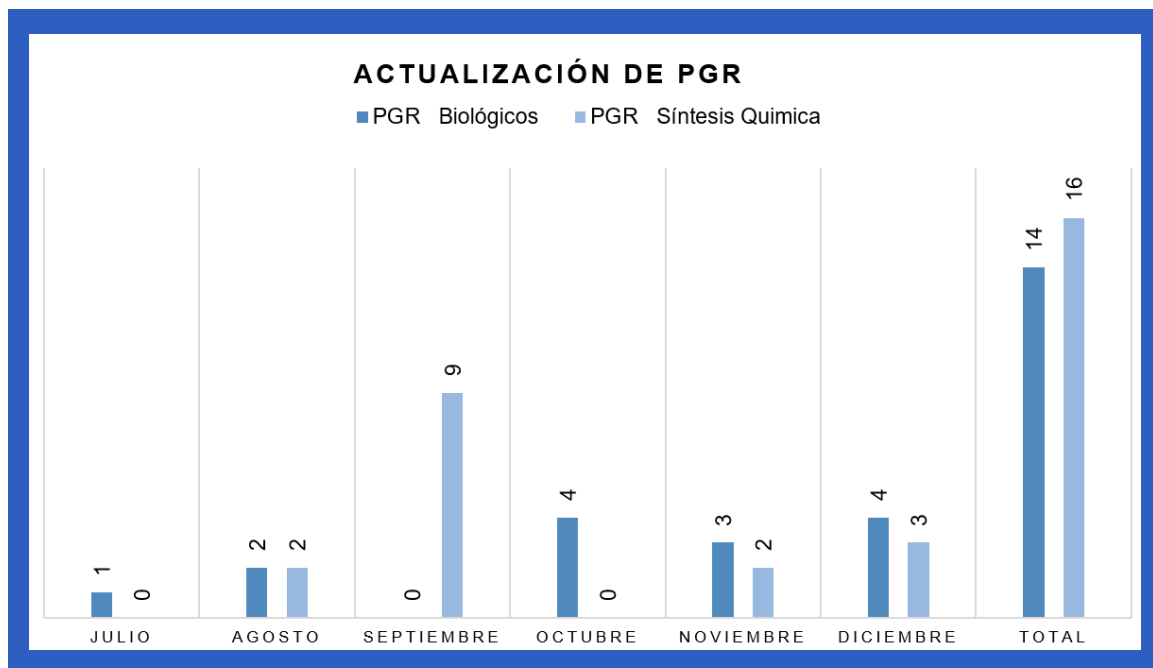


Gráfica No 1 - Cantidad de PGR Nuevos evaluados

En la gráfica No 1 pueden observarse los trámites de PGR que han sido evaluados en el periodo que comprende desde el 1 de julio de 2023 hasta el 31 de diciembre 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 40 PGR.

De los trámites evaluados en el segundo semestre de 2023, 31 (77.5%), corresponden a productos biológicos, mientras que 9 (22.5%), a productos de síntesis química.

Con respecto al primer semestre de 2023, vemos una disminución en la cantidad de PGR analizados, atribuible al ciberataque sufrido a 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.



Gráfica No 2 - Cantidad de PGR actualizados

Con la creación del trámite de actualización de PGR observamos que en el segundo semestre de 2023 se solicitaron y evaluaron un total de 30 planes gestión de riesgo, los cuales se distribuyen así: 14 (46,6%) corresponden a PGR de productos biológicos y 16 (53,3%) a PGR de productos de síntesis química. La gráfica 2 detalla la cantidad de trámites de esta clase gestionados por mes, de julio a diciembre de 2023.

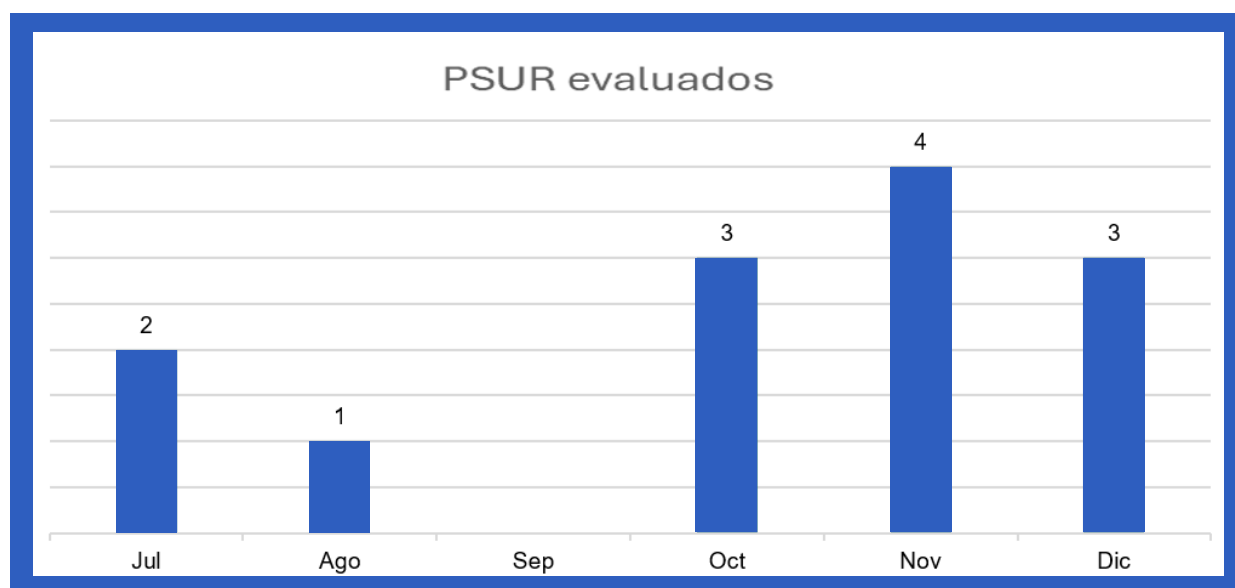
## » EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER

En el mes de noviembre de 2023 se socializó con la industria farmacéutica la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (PSUR) - IVC-VIG-GU003 versión 02.

En el transcurso del segundo semestre del año 2023 se evaluaron un total de 13 PSUR – PBRER, cumpliendo así con la meta definida para el Plan Operativo Anual.

La gráfica a continuación describe la cantidad de PSUR – PBRER evaluados durante el segundo semestre del año 2023.



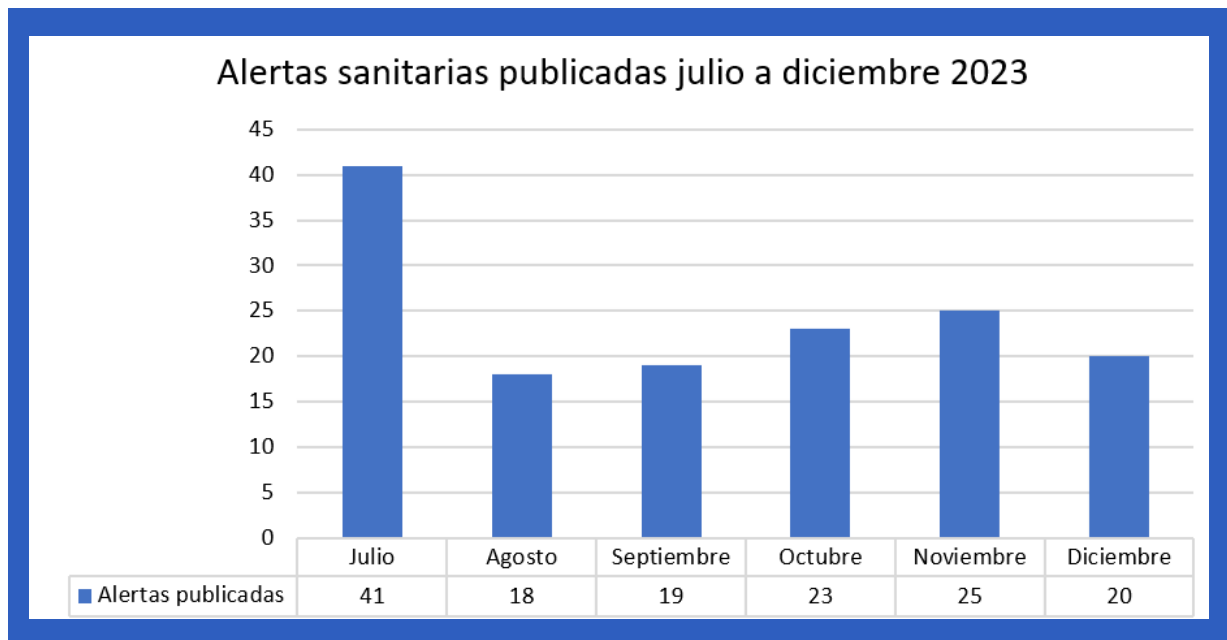
Gráfica No 3 - Cantidad de PSUR/PBRER analizados en el periodo establecido

## >> ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD

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 es necesario 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 4 representa las alertas sanitarias publicadas en el período comprendido entre julio y diciembre del 2023. Se publicaron 146 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. En cuanto a informes de seguridad, en el segundo semestre del año 2023 no se realizó la publicación de este tipo de comunicados.

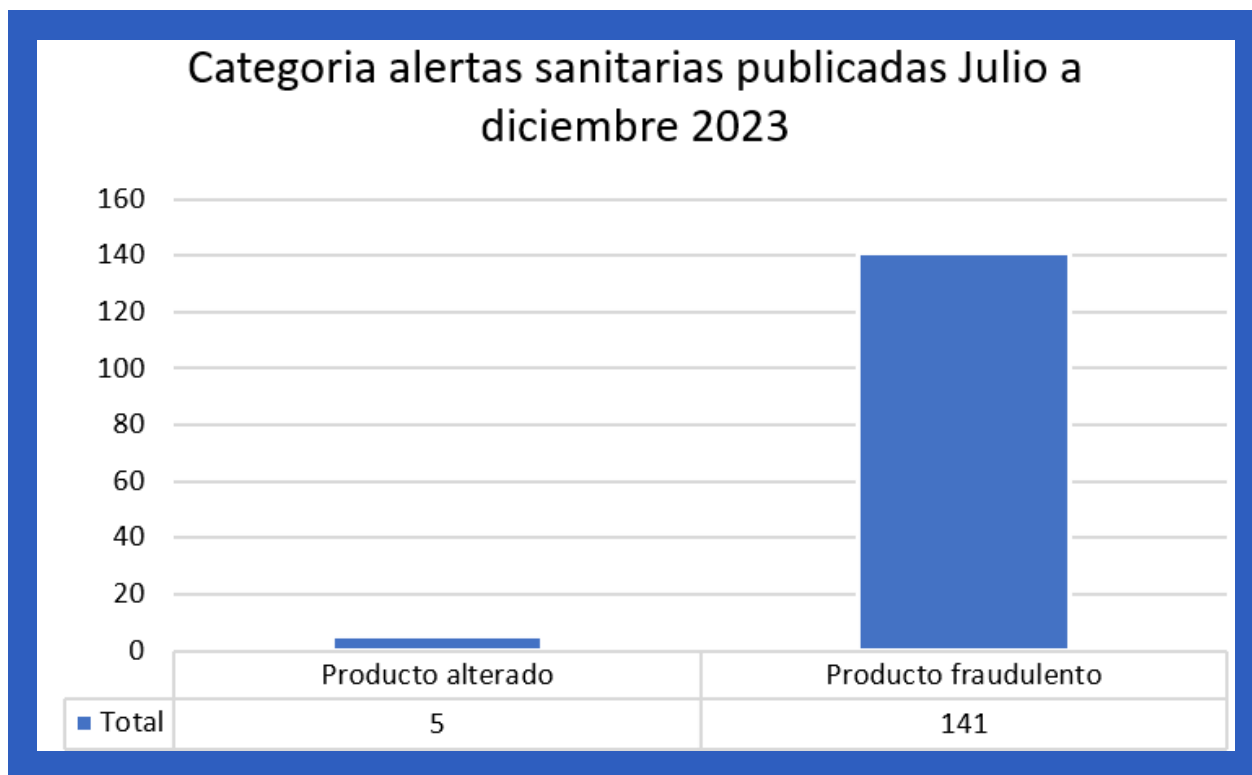


Gráfica No 4 - Cantidad de alertas sanitarias publicadas en el periodo establecido

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

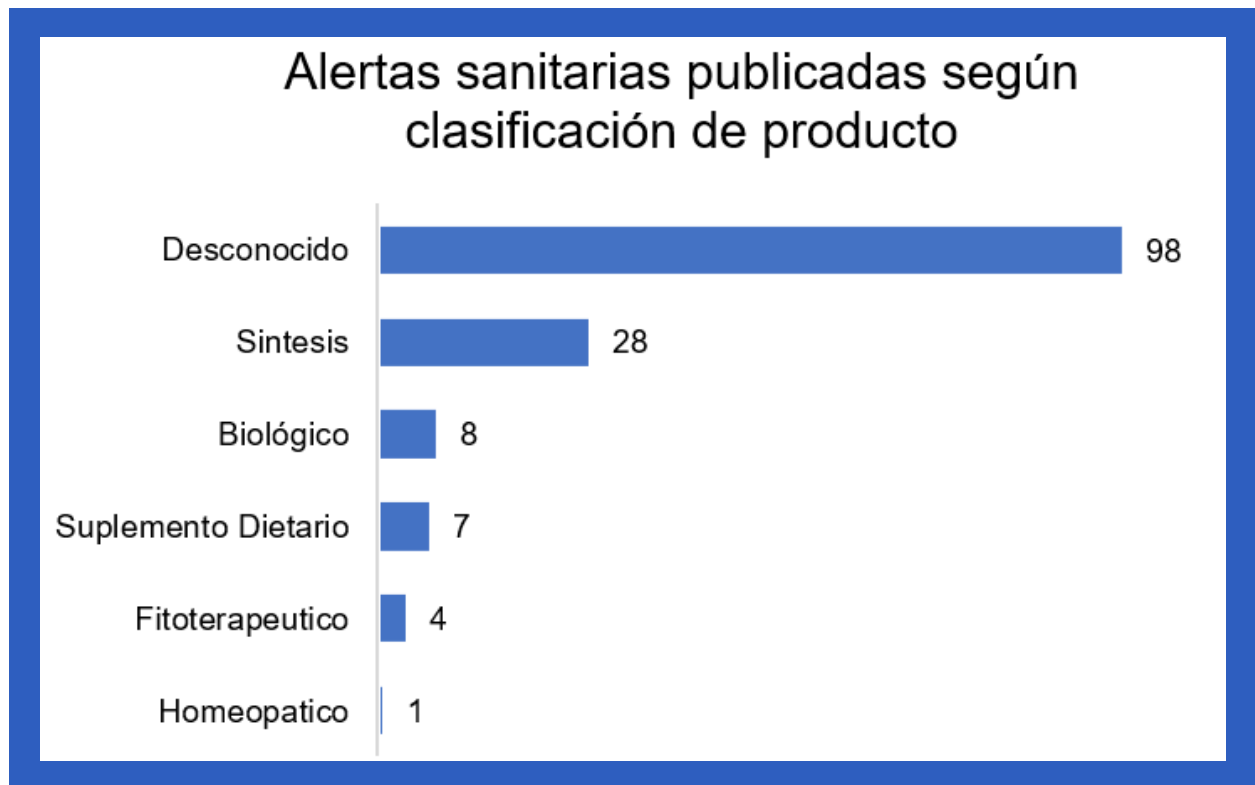
- Producto fraudulento: se entiende por producto fraudulento todo aquel que no cumpla con las disposiciones presentadas en el Decreto 677 de 1995.
- Producto alterado: se entiende por producto fraudulento todo aquel que no cumpla con las disposiciones presentadas en el Decreto 677 de 1995.
- Producto defectuoso: producto que debido a diseño, fabricación, embalaje o información no ofrece la calidad y/o seguridad necesaria para su uso.
- Alerta sanitaria especial: producto que no cumple con ninguna de las anteriores categorías.

En la gráfica 5 se consolida el número de alertas sanitarias publicadas en el periodo julio a diciembre 2023 teniendo en cuenta las categorías descritas, durante los meses de julio a diciembre de 2023. La principal categoría para la publicación de alertas sanitarias corresponde principalmente a la comercialización en el territorio nacional de productos fraudulentos



**Gráfica No 5** - Distribución de las alertas sanitarias por categoría de producto

La gráfica 6 deja en evidencia que los principales productos por los cuales se emitieron alertas sanitarias en el periodo de julio a diciembre de 2023 corresponden a productos presuntamente promocionados como medicamentos de síntesis química, biológicos, suplementos dietarios y fitoterapéuticos. Cabe resaltar la emisión de 98 alertas sanitarias cuya clasificación del producto es desconocida, puesto que no se cuenta con información de registro sanitario. Una de las principales causas de generación de alertas es precisamente la ausencia de registro sanitario de dichos productos.



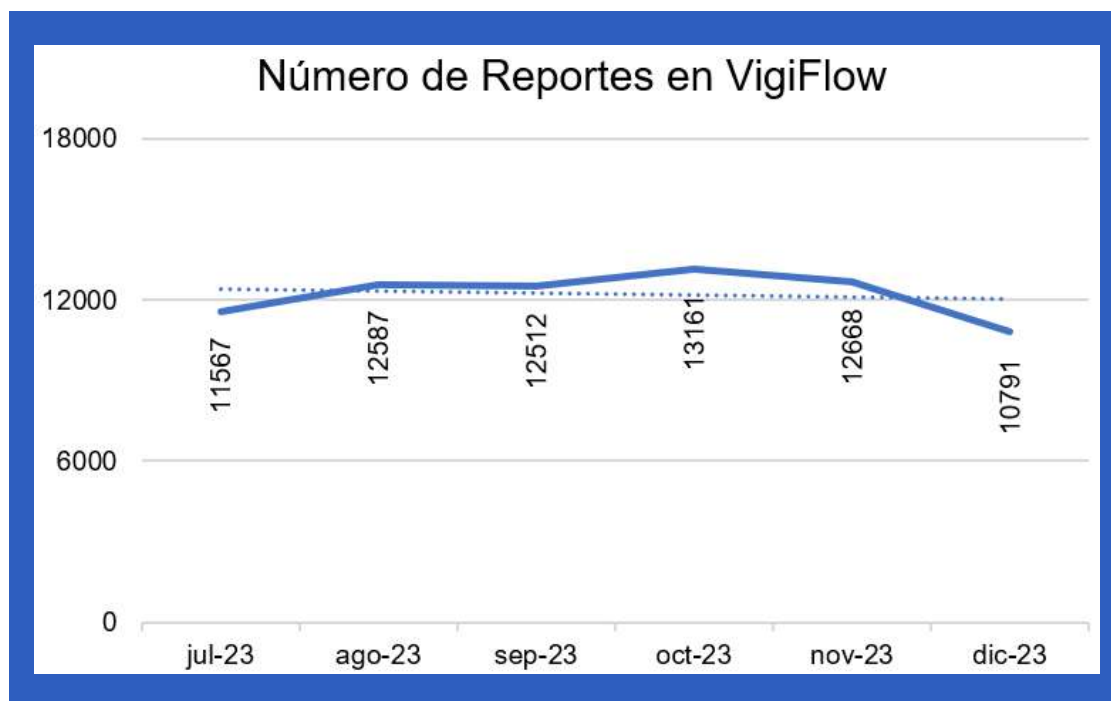
Gráfica No 6 - Distribución de las alertas sanitarias por tipo de producto



## » 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 muestra 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 2023.

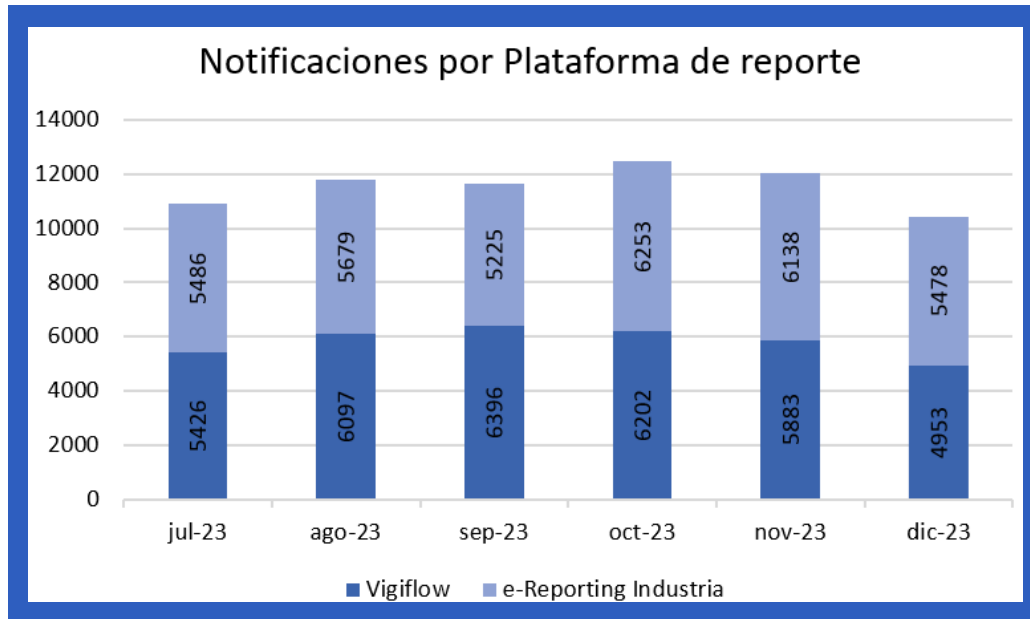
En la gráfica No 7 se aprecia la tendencia del número total de reportes por mes ingresados a través de la plataforma de reporte VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfases, durante el segundo semestre del 2023. La gráfica presenta un comportamiento de estabilidad en el número de casos reportados mes a mes siendo que no se presenta una variación mayor a mil casos de diferencia entre los meses del segundo semestre del año 2023.



Gráfica No 7 - Tendencia total reportes notificados al PNF – segundo semestre de 2023.  
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2023

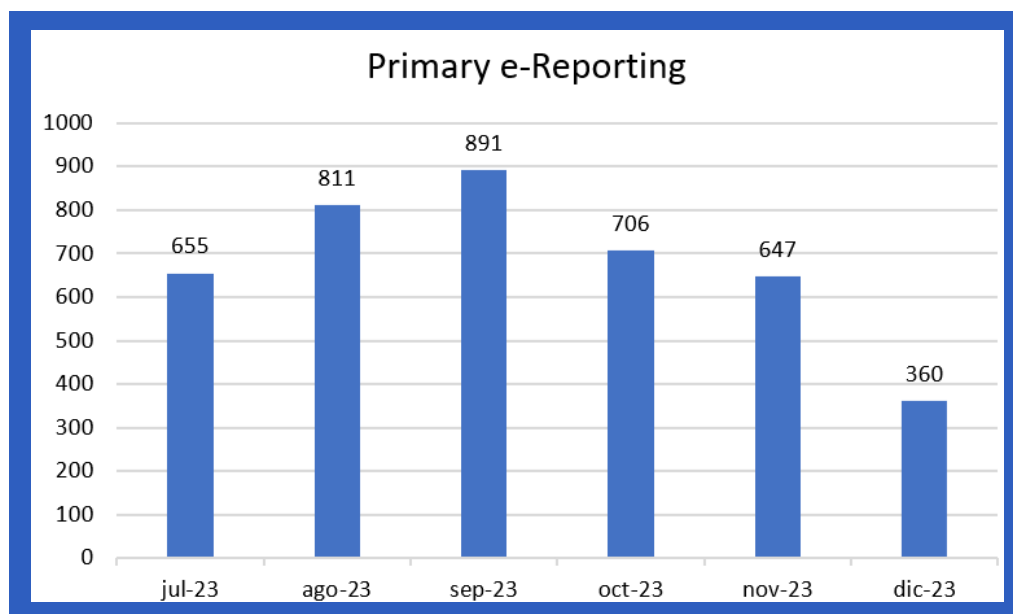


La Gráfica No 8 nos muestra el comportamiento de los reportes realizados por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con acceso a la plataforma VigiFlow© y las notificaciones realizadas a través de eReporting Industria por parte de las empresas farmacéuticas, con un comportamiento regular con tendencia al aumento más visible por parte de la industria.



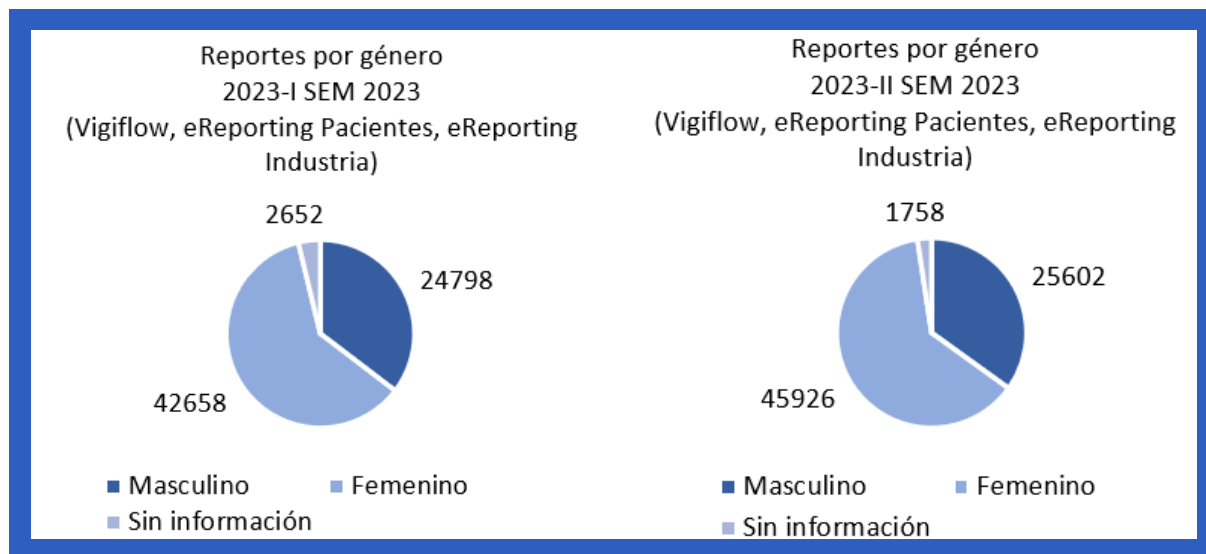
Gráfica No 8 - Comparativo mensual de PRM reportados durante el segundo semestre 2023  
Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia Invima año 2023

La gráfica No 9 muestra los reportes realizados por los demás actores del sistema de salud como lo son profesionales independientes, otros prestadores, establecimientos farmacéuticos minoristas, pacientes, cuidadores y población en general, a través de la interfaz eReporting paciente, así:



Gráfica No 9- Notificaciones Interfaz e-Reporting Pacientes para el periodo establecido  
Fuente: Grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2023

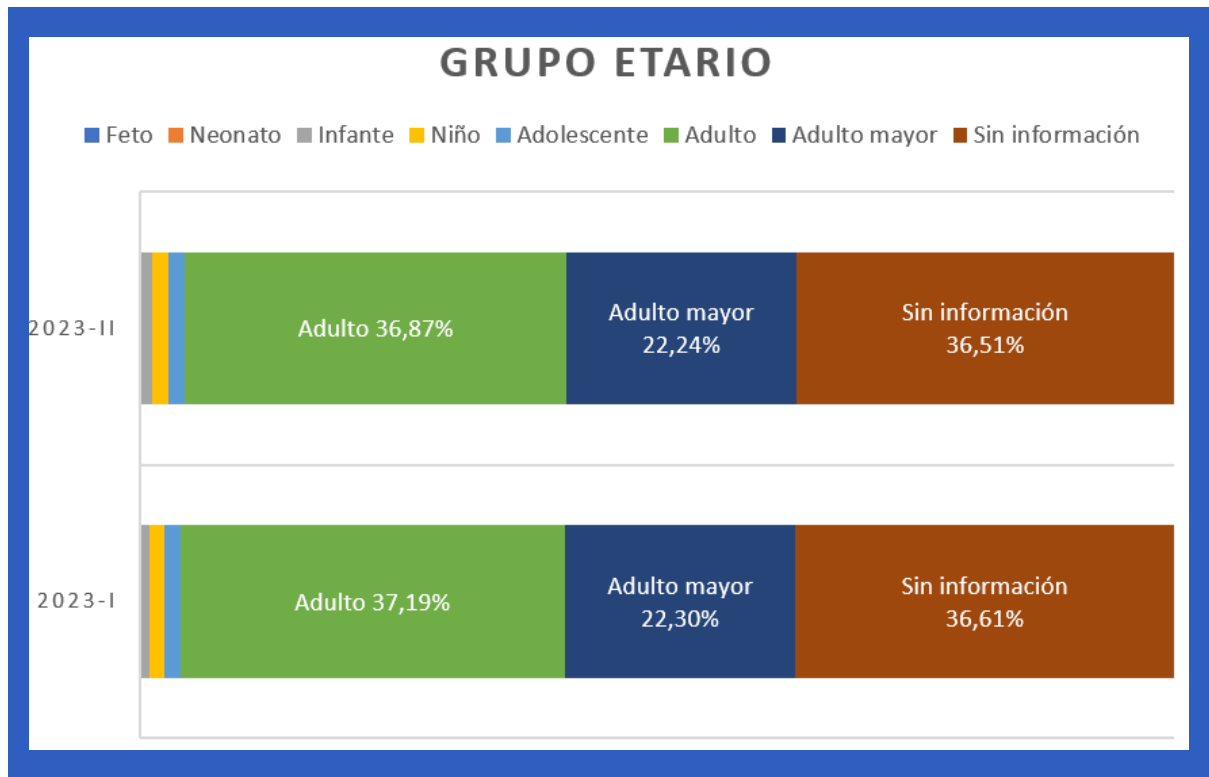
En la gráfica No. 10 se muestra el comportamiento de los dos semestres del año 2023 con respecto a la distribución del género asociado al total de notificaciones realizadas en VigiFlow® y sus interfaces. En el II semestre del año se presenta un mayor número de eventos notificados al programa Nacional de Farmacovigilancia asociado al sexo femenino y masculino, con una reducción importante en los casos sin información y con un comportamiento similar en la distribución durante el I semestre 2023 y el II semestre 2023.



**Gráfica No 10** - Distribución de PRM por género del paciente  
Fuente: Grupo de PRM de Farmacovigilancia Invima año 2023

Asimismo, se realizó la caracterización de las notificaciones de acuerdo con el grupo etario con base en la información ingresada en cada notificación, la cual, se consolidada en la gráfica No 11, donde se muestra un comparativo de los dos semestres del año 2023 y se evidencia una tendencia muy similar entre los dos.

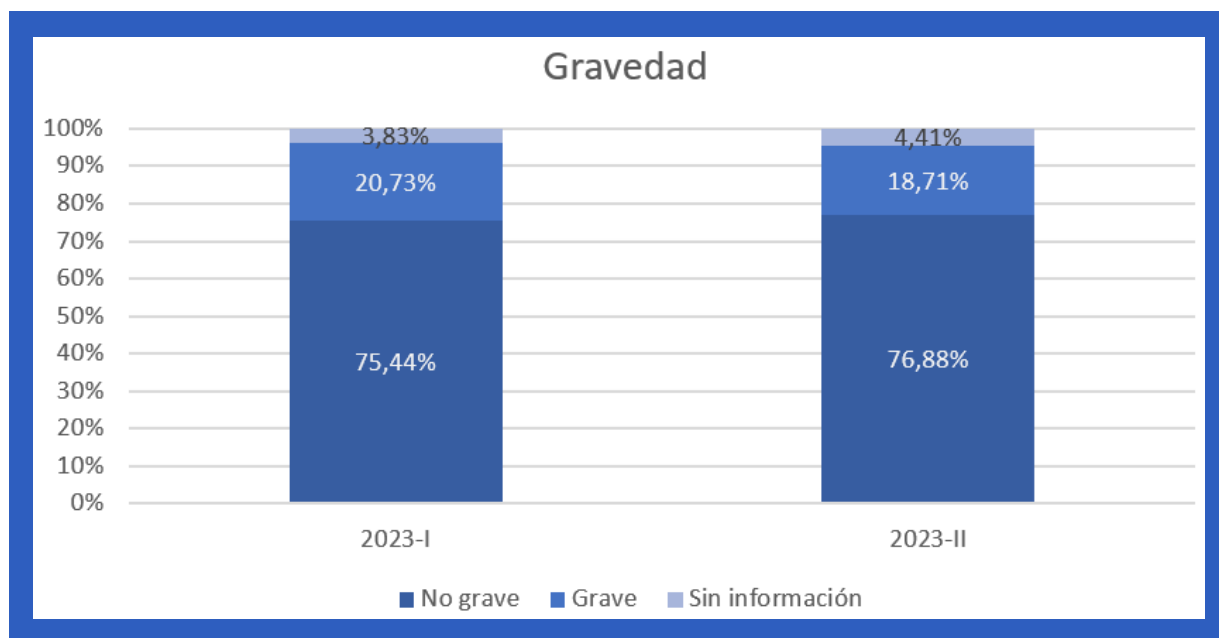
Se puede observar una mayor participación de eventos asociados a pacientes adultos (edades entre los 18 a 59 años) y adulto mayor (edad >60 años); sin embargo, las notificaciones que no especifican la edad del paciente son un alto porcentaje, información que aportaría a la calidad de cada reporte, la población que menos se asocia a los reportes es la pediátrica.



**Gráfica No 11** - Reporte de PRM por grupo etario en VigiFlow®  
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2023

En cuanto a la clasificación de las notificaciones según la gravedad, durante el primer semestre del 2023 el 75,44% (55.935) de los reportes fueron clasificados como no graves, el 20,73% (15.371) cumplieron alguno de los criterios de gravedad, y al 3,83% no se les registró la clasificación; comparado con la distribución de la gravedad de los eventos notificados durante el segundo semestre de 2023, el comportamiento es muy similar con un 76,88% (59.212) de los reportes que fueron clasificados como no graves, el 18,71% (14.412) cumplieron alguno de los criterios de gravedad, y al 4,41% no se les registró la clasificación (gráfica 12).

Es importante resaltar que el porcentaje de eventos notificados sin clasificación es mayor en el segundo semestre del año, 4,41%, versus 3,83% del primer semestre del año, por lo que se debe trabajar más con la optimización de la calidad de los reportes y esto dependerá de la educación y retroalimentación de las notificaciones entre los diferentes actores.



**Gráfica No 12** - Distribución mensual de PRM por gravedad  
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2023

La grafica No 13 nos presenta la cantidad de casos asociados a los principios activos con una mayor incidencia en las notificaciones realizadas en VigiFlow© durante la vigencia 2023, donde los tres primeros son paliperidona (usado para tratar los síntomas de la esquizofrenia), denosumab (usado para prevenir problemas óseos) y liraglutida (usado en el tratamiento de la diabetes mellitus).



**Gráfica No 13** - Reportes de PRM por principio activo  
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2023

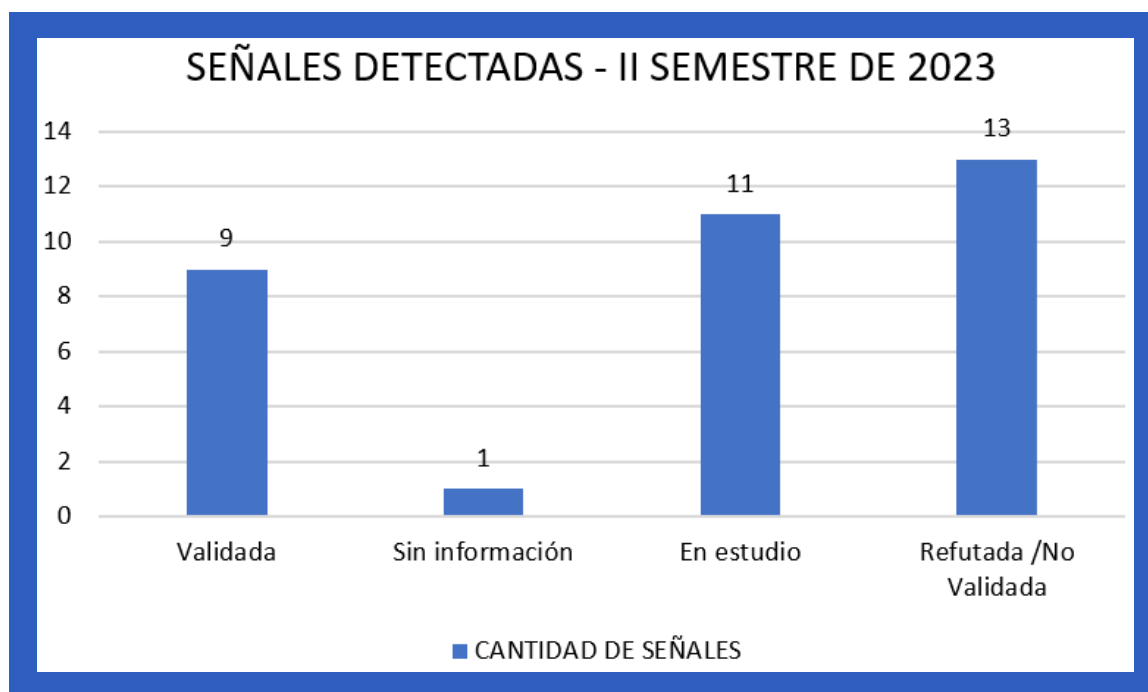
En la tabla No 8 se observan los principios activos con un mayor número de reportes en VigiFlow© asociados a su principal clasificación por órganos y sistemas (SOC) y su principal termino preferente (PT), según como se categorizó al momento de seleccionar la reacción MedDRA. Se evidencia que en 10 de los principios activos el SOC más recurrente son los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, y a su vez, el mayor número de reacciones se presentan como malestar y cefalea.

Principio Activo	Clasificación por Sistema (SOC)	Evento adverso (PT)
Liraglutida	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Denosumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Paliperidona	Trastornos psiquiátricos	Esquizofrenia
Certolizumab	Infecciones e infestaciones	Interrupción de terapia
Vacuna contra la Influenza	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Rotigotina	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Mareo
Dipirona/Metamizol	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito
Dupilumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cefalea
Evolocumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Influenza
Risperidona	Trastornos psiquiátricos	Agresión
Tacrolimus	Exploraciones complementarias	Aumento del nivel del fármaco inmunosupresor
Riociguat	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Problema de omisión de dosis del producto
Palivizumab	Infecciones e infestaciones	Influenza
Omalizumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cefalea
Abatacept	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Uso de un medicamento fuera de indicación
Toxina botulínica	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cefalea
Carboximaltosa férrica	Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Ácido zoledrónico	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Golimumab	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Artralgia
Prasugrel	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor torácico

**Tabla No 8** - Principales reacciones reportadas por principio activo.  
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2023

## SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA

En el segundo semestre de 2023 se captaron, mediante una metodología cualitativa, un total de 34 potenciales señales derivadas de comunicados de agencias regulatorias y de comunicaciones recibidas por los titulares de registro sanitario. Del total de señales, 15 de estas correspondieron a moléculas de síntesis química y 19 a moléculas de origen biológico. Asimismo, 14 señales resultaron ser refutadas o no validadas, 11 se encuentran aún en estudio y 9 fueron validadas. Producto de las señales validadas se realizaron medidas como actualización de los planes de gestión de riesgo, los informes periódicos de seguridad o la información para prescribir para cada medicamento.



Gráfica No 14 - Estado de las señales detectadas durante el segundo semestre de 2023

Además, y en conjunto con el proceso de alertas sanitarias, se enfatiza en detectar cambios en información de seguridad observadas a nivel internacional. Es así como para este boletín se captaron 15 alertas relacionadas con revisión y/o modificación de información de seguridad de medicamentos. Cabe resaltar que el Invima sólo contempla una medida adicional a nivel nacional, si la alerta proviene de una agencia de referencia o de más de dos agencias a nivel Latinoamérica.

Es así como tenemos en estudio seis (6) de las alertas sanitarias mencionadas, en la publicación de informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.

## » INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

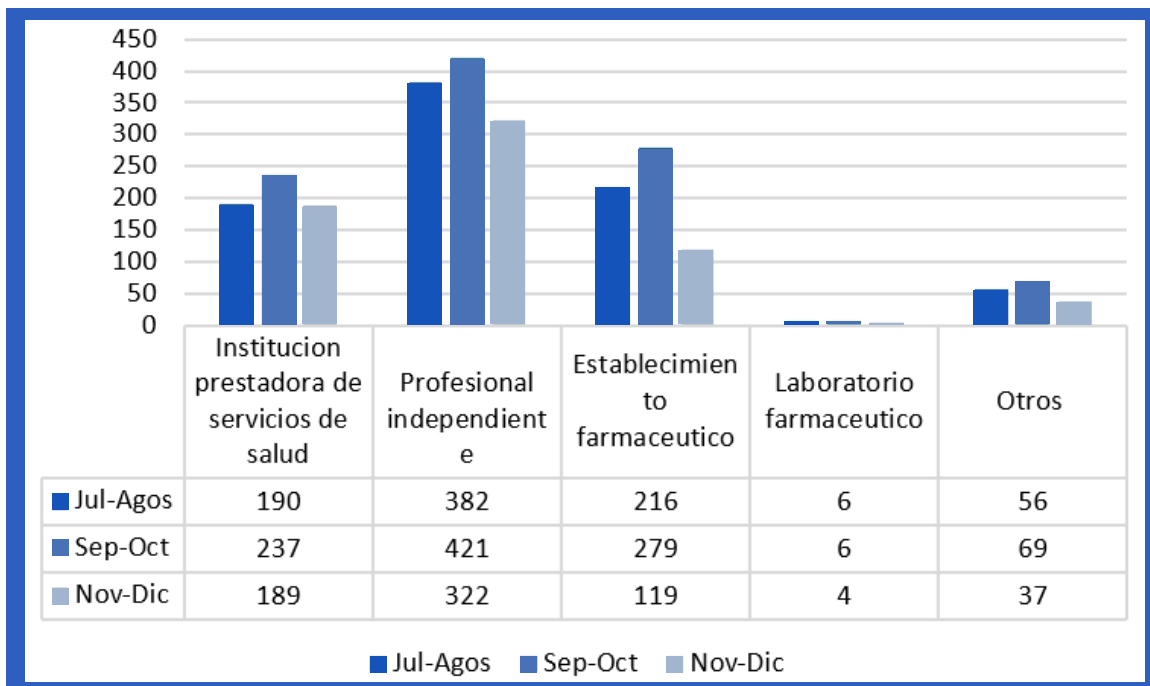
La inscripción a la red nacional de Farmacovigilancia (RNFv) permite que un gran número de personas, entidades e instituciones realicen los reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y vacunas aprobados en el país.

Desde el año 2021, con la implementación de VigiFlow y sus interfases, la inscripción a la RNFv ha permitido identificar y clasificar a todos los actores involucrados a nivel nacional que realizan transferencia de información a través de dichas plataformas, por lo tanto, para el segundo semestre de 2023 se evidencian 2.533 nuevos inscritos al RNFv distribuidos mes a mes de la siguiente forma (tabla No 9):

Mes de 2023	Inscritos al PNFv
Julio	389
Agosto	461
Septiembre	467
Octubre	545
Noviembre	415
Diciembre	256

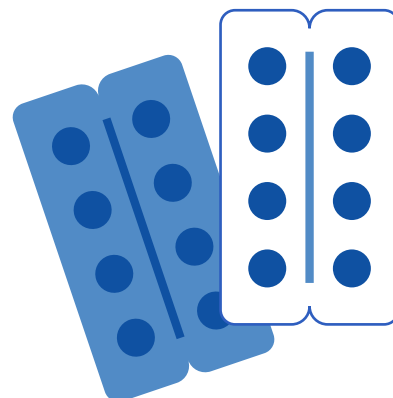
**Tabla No. 9** - Inscritos a la RNFv por mes  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

La RNFv nos permite identificar la modalidad de cada uno de los actores inscritos, destacando a los profesionales independientes con un total de 1.125 inscritos en el segundo semestre de 2023, seguidos de las instituciones prestadoras de salud con 616 inscritos y los establecimientos farmacéuticos con 614 inscritos a la red, como se muestra en la gráfica 15:



**Gráfica No. 15 - Inscritos a la RNFv por actor**  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

De acuerdo con lo anterior, a continuación, se identifican los 273 usuarios nuevos inscritos a la herramienta de VigiFlow durante el segundo semestre de 2023, correspondientes a instituciones prestadoras de salud (IPS), distribuidas según la entidad territorial de salud (ETS) que le corresponde.





Entidad Territorial de Salud	Instituciones prestadoras de salud Inscritas a Vigiflow
Secretaría Seccional de Salud y de Protección Social de Antioquia	20
Secretaría de Salud Departamental del Atlántico	7
Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	4
Secretaria Distrital de Salud de Bogotá	35
Secretaría de Salud Departamental de Bolívar	6
Secretaria de Salud Departamental de Boyacá	3
Secretaría de Salud Distrital de Buenaventura	1
Dirección Territorial de Salud de Caldas	7
Secretaría de Salud Distrital de Cali	24
Secretaría de Salud Departamental de Caquetá	1
Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena- DADIS	4
Secretaría de Salud Departamental de Casanare	2
Secretaria de Salud Departamental del Cauca	17
Secretaría de Salud Departamental del Cesar	11
secretaria Departamental de Salud del Chocó	14
Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba	15
Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca	6
Secretaría de Salud Departamental del Guainía	1
Secretaria de Salud Departamental del Huila	7
Secretaría Departamental de Salud de La Guajira	7
Secretaría de Salud Departamental del Magdalena	1
Secretaria de Salud Departamental del Meta	8
Instituto Departamental de Salud de Nariño - IDSN	5
Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander	5
Secretaria de Salud Departamental del Putumayo	6
Secretaria de Salud Departamental del Quindío	6
Dirección Operativa de Salud de Risaralda	9
Secretaría de Salud Distrital de Santa Marta	4
Secretaria de Salud Departamental de Santander	13
Secretaría de Salud Departamental de Sucre	9
Secretaria de Salud Departamental del Tolima	9
Secretaria de Salud Departamental del Valle del Cauca	5
Secretaría de Salud Departamental de Vaupés	1

**Tabla No. 10** - ETS y el número de IPS que se inscribieron a la herramienta VigiFlow  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

**Conclusión:** Se observa un notable incremento en la cantidad de personas, entidades e instituciones que se han inscrito a la RNFv desde la implementación de VigiFlow en 2021.

- En el segundo semestre de 2023 se registraron 2.533 nuevos inscritos, lo que representa un avance significativo en la participación en la Farmacovigilancia a nivel nacional.
- En el segundo semestre de 2023 los profesionales independientes representaron el grupo más numeroso de nuevos inscritos, seguidos por las instituciones prestadoras de salud y los establecimientos farmacéuticos.
- Se ha identificado un aumento en el uso de la herramienta VigiFlow para la notificación de eventos adversos, con 273 nuevos usuarios registrados en el segundo semestre de 2023.
- El incremento en las inscripciones a la RNFv y la adopción de VigiFlow demuestran un compromiso creciente con la Farmacovigilancia en el Invima.
- Esta iniciativa permite recopilar información valiosa sobre la seguridad de los medicamentos y vacunas, lo que contribuye a mejorar la salud pública en general.

# » EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

La farmacovigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) se erige como una piedra angular para garantizar la seguridad y eficacia de los programas de inmunización. En un contexto donde las vacunas desempeñan un papel fundamental en la prevención de enfermedades infecciosas, resulta indispensable vigilar y evaluar cualquier reacción adversa que pueda surgir tras su administración.

Este proceso no solo permite identificar potenciales riesgos y optimizar las prácticas de vacunación, sino que también contribuye a fortalecer la confianza del público en los sistemas de salud. Al recopilar y analizar exhaustivamente los datos sobre EAPV, los profesionales de la salud se encuentran en mejor posición para tomar decisiones informadas que mitiguen riesgos y aseguren que los beneficios de la vacunación superen ampliamente cualquier posible efecto adverso.

**Evento adverso posterior a la vacunación (EAPV)<sup>1</sup>:** 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 grave<sup>2</sup>:** 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 grave<sup>3</sup>:** 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.

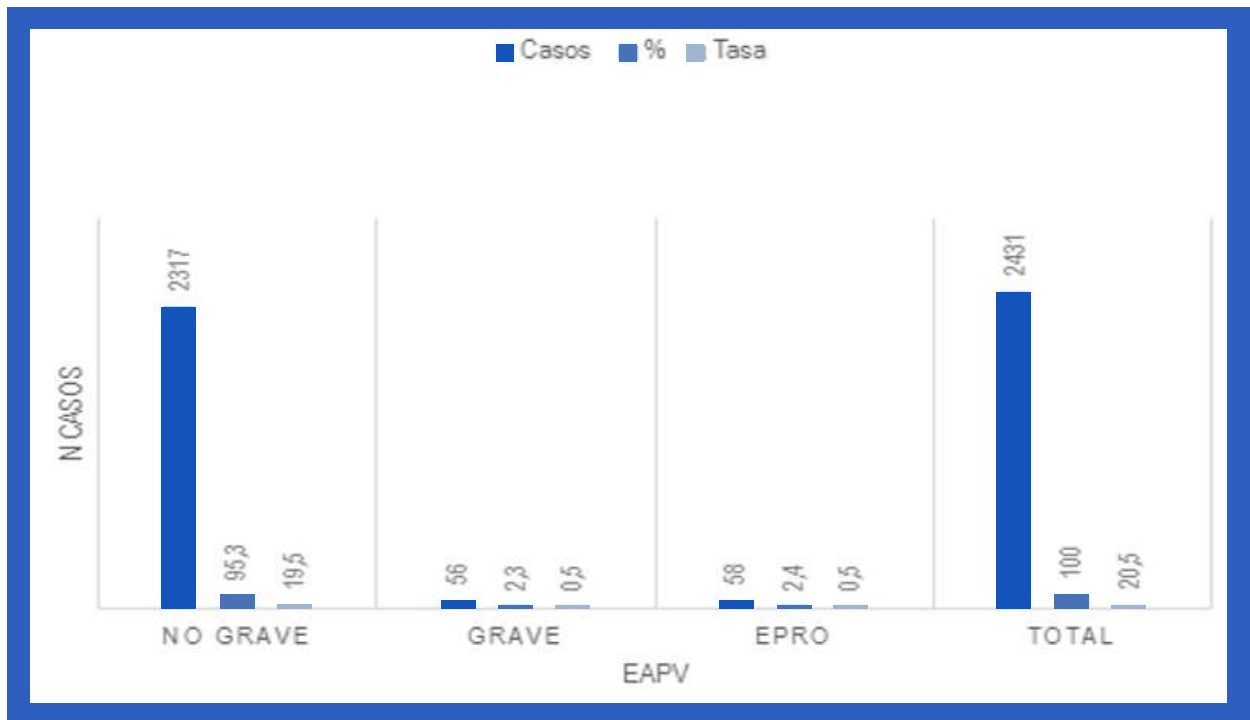
## Programa regular

Para el segundo semestre del año 2023 se han administrado 11.861.369 dosis de vacunas del plan regular en todo el territorio nacional, con 2,431 reportes de EAPV para una tasa de notificación de 20.5 reportes por 100 mil dosis administradas.

<sup>1</sup><https://n9.cj/5t70z>

<sup>2</sup>Bidem

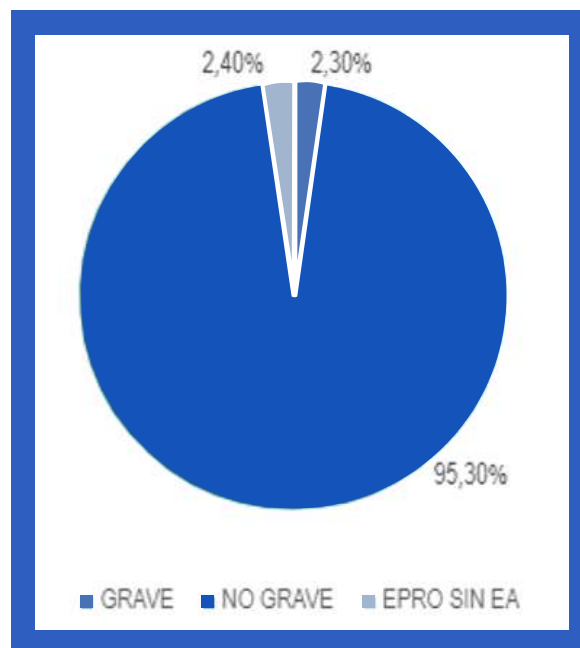
<sup>3</sup><https://www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19/preguntas-frecuentes-vacunas-contracovid-19>



**Gráfica No. 16** - Clasificación de EAPV programa regular

Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, Vigiflow©-INVIMA y MSPS. Cubo PAIWeb 2.0.

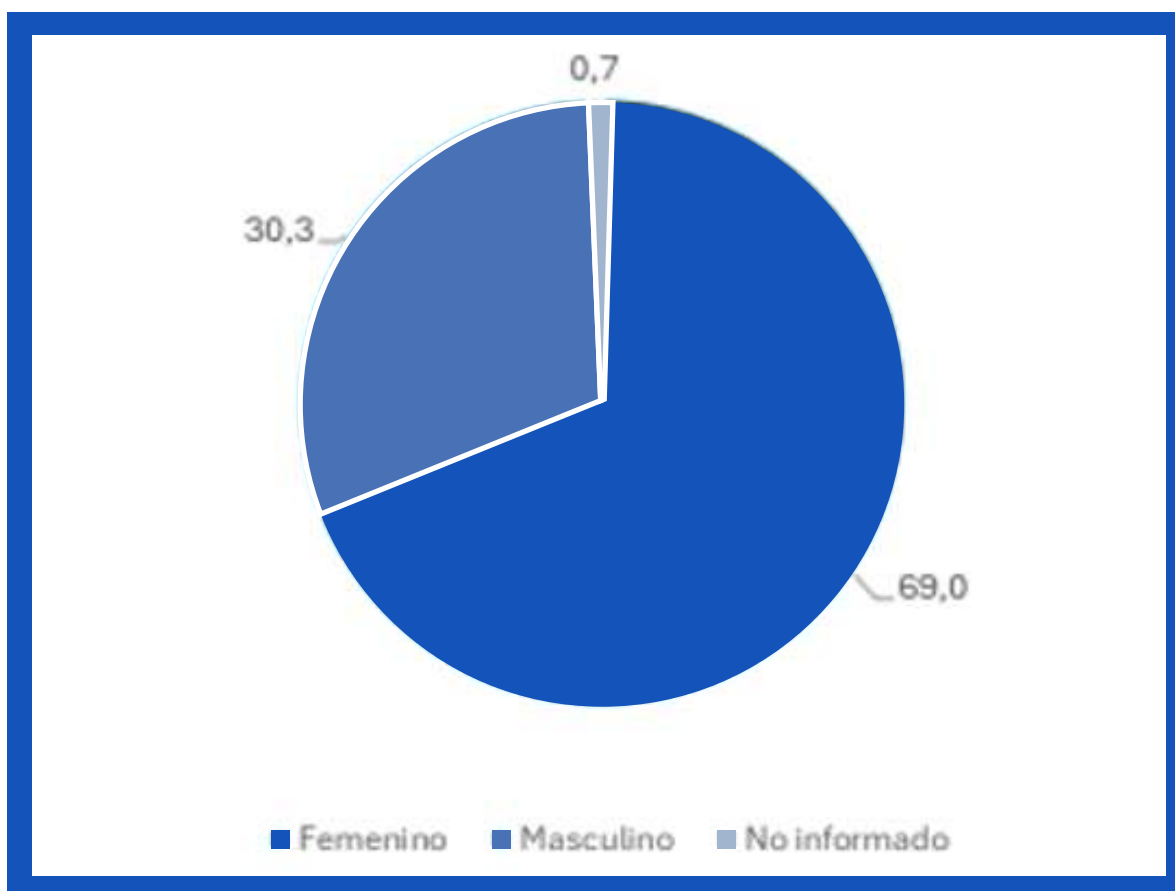
Para el segundo semestre del año 2023 se reportaron 2,431 EAPV en la plataforma VigiFlow con una tasa de reporte de 20.5 reportes por cada 100 mil dosis administradas, de estos 20.5 casos reportados 19.5 son EAPV no graves, 0.5 son EAPV graves y 0.5 errores programáticos (EPRO).



**Gráfica No. 17** - Clasificación de EAPV por gravedad del programa regular  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

Podemos observar que la mayor notificación es para los EAPV no graves con un 95.3%, y un 2% para los EAPV graves. Este comportamiento de mayor notificación de EAPV no graves en las vacunas del programa regular también se observó en otras agencias de regulación de otros países como Chile y Argentina<sup>4</sup>.

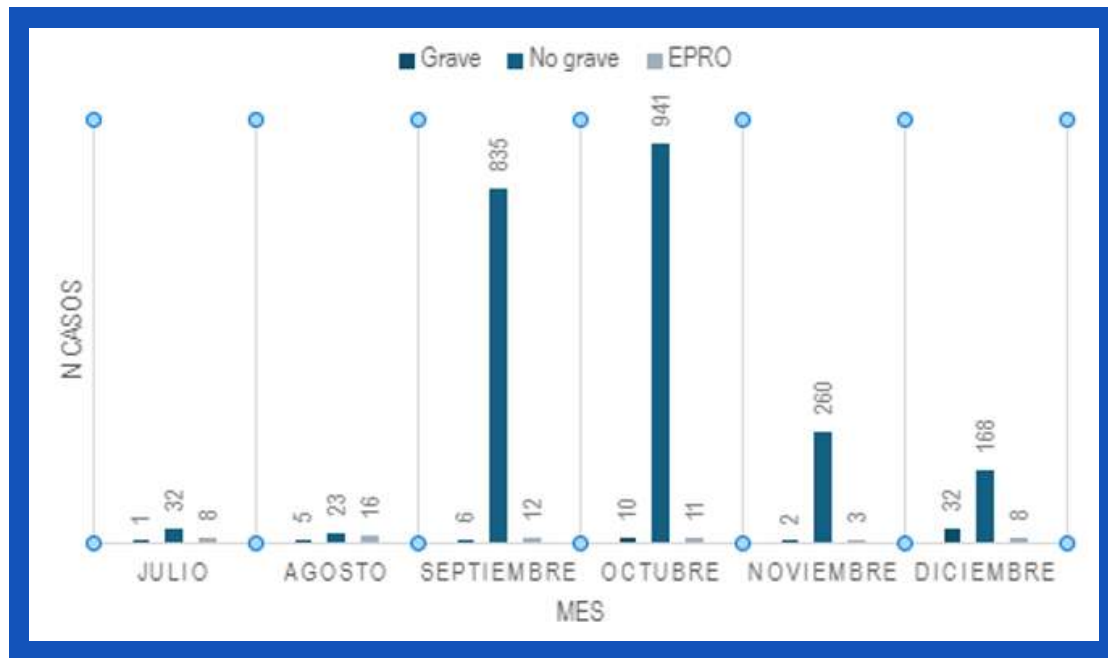
En cuanto a la notificación de errores programáticos, se ha observado una notable disminución de los reportes. Esto puede atribuirse a la sensibilización de reportar en VigiFlow© los errores programáticos (EPRO) asociados con EAPV.



**Gráfica No. 18** - Clasificación de EAPV programa regular por género  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

En la gráfica se evidencia el comportamiento de los EAPV por género, evidenciándose que la mayor notificación se presenta en el sexo femenino, que corresponde al 69% de los casos reportados.

<sup>4</sup><https://www.ispch.gov.cl/anamed/farmacovigilancia/boletines/bboletin-n5/>



**Gráfica No. 19** - Notificación de EAPV programa regular por mes  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

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 septiembre y octubre, este aumento coincide con la campaña de vacunación estacional contra la influenza, la cual reporta la mayor cantidad de EAPV.

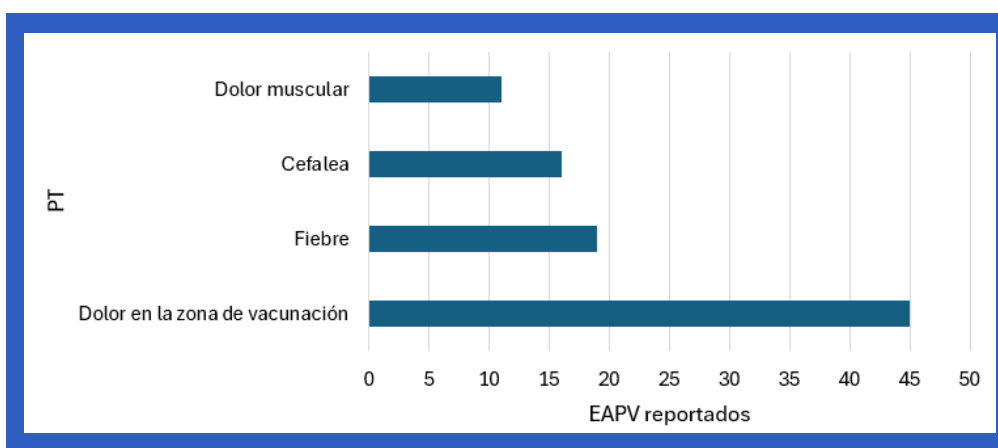
Vacuna	No grave	Grave	EPRO	Total	%
Influenza	1294	7	13	1314	54,3
DPT	198	1	2	201	8,3
Antineumococo	154	6	3	163	6,7
Td/TD	132	2	8	142	5,9
Hepatitis B	124	3	9	136	5,6
Triple viral	107	3	7	117	4,8
Pentavalente	99	11	3	113	4,7
Antipolio	41	10	3	54	2,2
Antin meningococo	41	3	4	48	2
Rotavirus	25	6	1	32	1,3
VPH	29	0	0	29	1,2
Varicela	26	0	0	26	1,1
Otras	20	0	0	20	0,8
Hepatitis A	10	0	0	10	0,4
Fiebre amarilla	3	3	3	9	0,4
Antirrábica	3	0	1	4	0,2
BCG	1	1	0	2	0,1
Total	2307	56	57	2420	100

**Tabla No 11** - Comportamiento de EAPV por cada vacuna  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

La tabla se muestra el comportamiento de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) para cada vacuna del programa regular, ordenados por frecuencia de notificación, de mayor a menor.

La vacuna contra la influenza presenta el porcentaje más alto de EAPV, con un 54.3% del total de los casos. Este alto porcentaje se debe a que es la vacuna con mayor número de dosis administradas en el país (160.522). Las vacunas DPT y antineumococo también presentan frecuencias de EAPV considerables.

Las vacunas contra la fiebre amarilla, hepatitis A, antirrábica y BCG tienen una baja frecuencia de notificación de EAPV.



**Gráfica No. 20** - Clasificación de EAPV programa regular por género  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

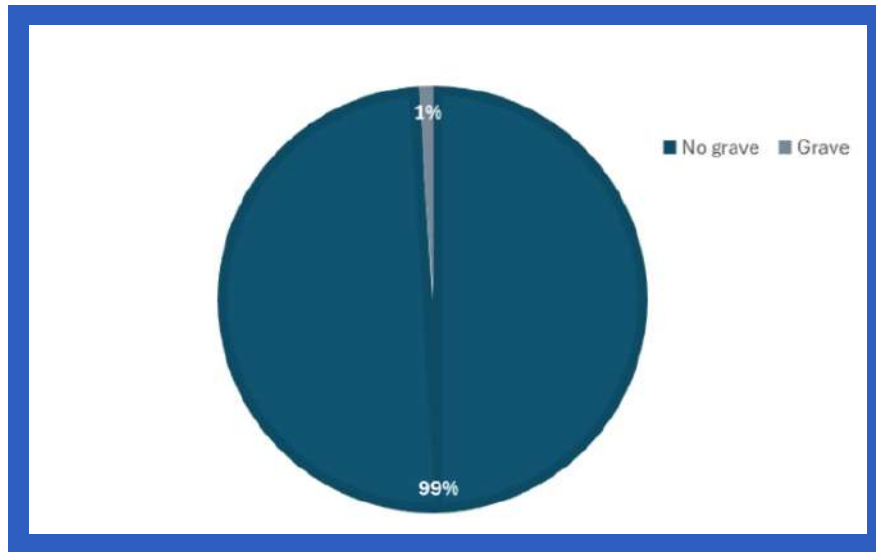
En la gráfica se reporta la distribución de los síntomas y signos más notificados según el Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), utilizando el Término Preferente (PT). Los cinco PT más frecuentes fueron dolor en la zona de vacunación, fiebre, cefalea, dolor muscular y malestar general. Estos síntomas son esperados como parte del proceso de inmunización y, por lo general, son efectos secundarios leves y temporales que desaparecen en unos pocos días.

### Conclusión

- Para el segundo semestre del año 2023 la notificación de EAPV para Programa Regular mostró un aumento significativo con respecto a los semestres anteriores, este aumento en los reportes puede justificarse en gran medida por los avances en los sistemas de farmacovigilancia y la mayor divulgación sobre la importancia de reportar estos eventos, además del inicio de farmacovigilancia activa por algunas instituciones.
- La vacuna contra la influenza tiene la mayor frecuencia de EAPV debido al alto número de dosis administradas.
- Es importante continuar monitoreando la frecuencia de EAPV por cada vacuna del programa regular, lo cual permitirá aumentar vigilar los riesgos de la vacunación.

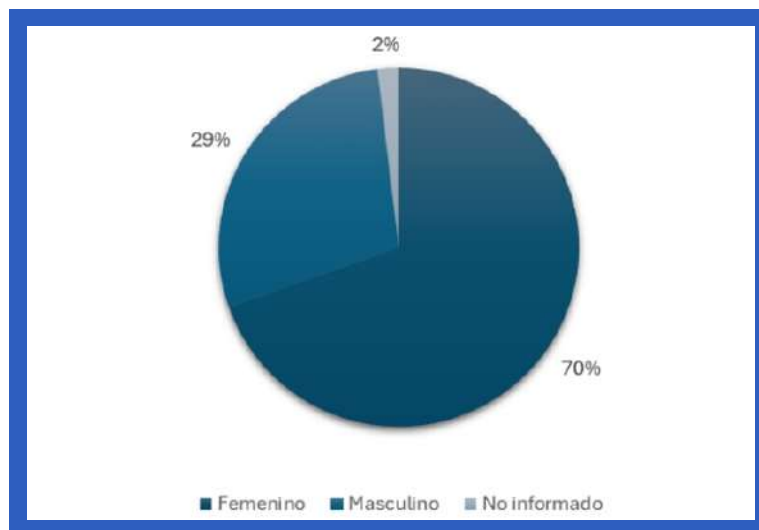
### Vacuna contra SARS-CoV-2 (Covid-19)

Desde el 1 de julio al 31 de diciembre del 2023 se administraron 457.810 dosis de vacunas contra el Covid-19 en Colombia, con una tasa de reporte de EAPV de 0,02 casos por 100 mil dosis administradas. El comportamiento de notificación de los EAPV se describe a continuación, según las variables demográficas, clínicas y farmacológicas.



**Gráfica No. 21** - Clasificación de EAPV según gravedad  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

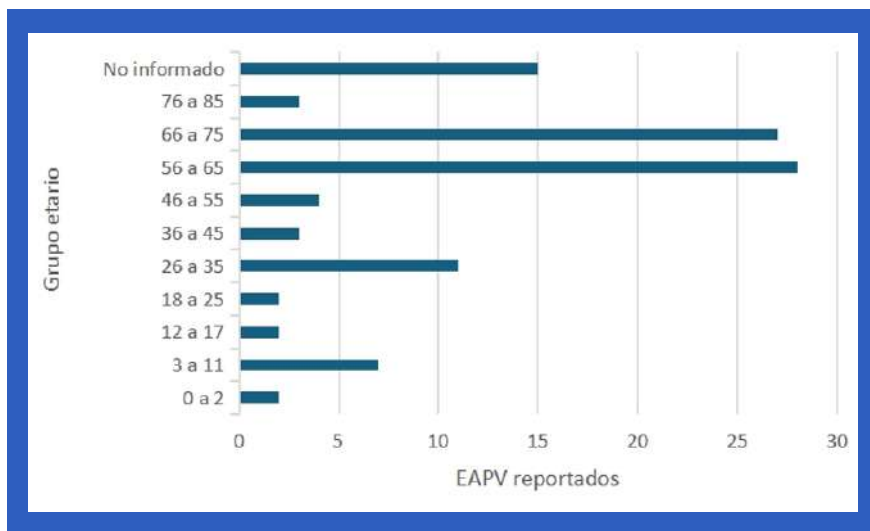
Se reportaron 105 EAPV en el segundo semestre del año 2023, de los cuales el 99 % de los casos reportados son no graves y el 1% son graves, lo cual es congruente con los diversos reportes por otras agencias de referencia, en donde predomina el reporte de EAPV no grave para las vacunas Covid-19<sup>5</sup>.



**Gráfica No. 22** - Clasificación de EAPV según sexo del paciente  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

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 70% 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 mujeres<sup>6</sup>.

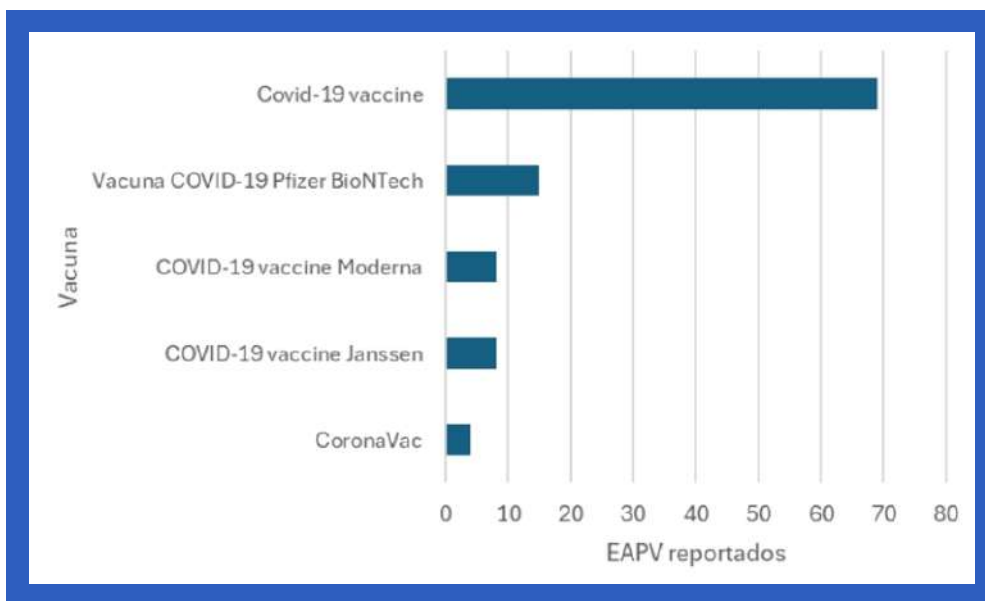
<sup>5</sup> <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/#a3>



**Gráfica No. 23** - Clasificación de EAPV reportados por vacunas contra SARS-CoV-2 según grupo etario  
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, vigiflow©.

En la gráfica No 23 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 26 a 35 años; con relación a los menores de edad, el mayor reporte se observa en el grupo entre 3 a 11 años. Esta tendencia se observó solo para este corte, dado que en el informe anterior el predominio de notificación de EAPV fue para los adultos jóvenes; respecto a los menores, el mayor reporte fue para los adolescentes.

Se debe reforzar la correcta notificación de EAPV dado que 15 de los casos notificados no reportaron la edad.



**Gráfica No. 24** - Clasificación de EAPV según cada tipo de biológico.

Fuente: Grupo de Vacunas Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023 VigiFlow©-INVIMA y MSPS Cubo PAIWeb 2.0.

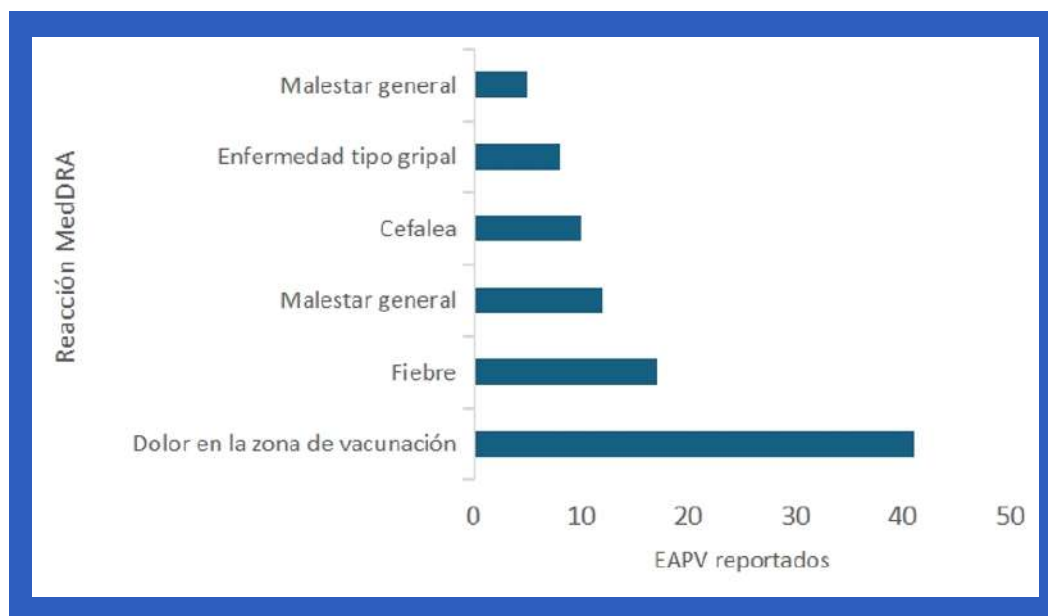
<sup>6</sup> <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>



En la gráfica 24 se reporta la distribución de los EAPV notificados por cada biológico, donde se observa que la mayoría de los casos no se notificó el nombre de la vacuna aplicada “Covid-19 vaccine”.

De los casos notificados, en donde se codificó la vacuna Covid-19 involucrada, se observa para este corte una mayor incidencia para las vacunas Pfizer BioNTech y Moderna, las dos con tecnología ARNm, los expertos en seguridad de las vacunas no identificaron nuevos problemas de seguridad después de la administración de las vacunas ARNm.<sup>7</sup>

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); los eventos adversos graves fueron raros. Estos hallazgos son consistentes con la evidencia existente respaldando que las vacunas contra la COVID-19 son seguras.<sup>8</sup>



**Gráfica No. 25** - Clasificación de EAPV por reacción reportada (Preferred Term – MedDRA)

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, Vigiflow©

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.

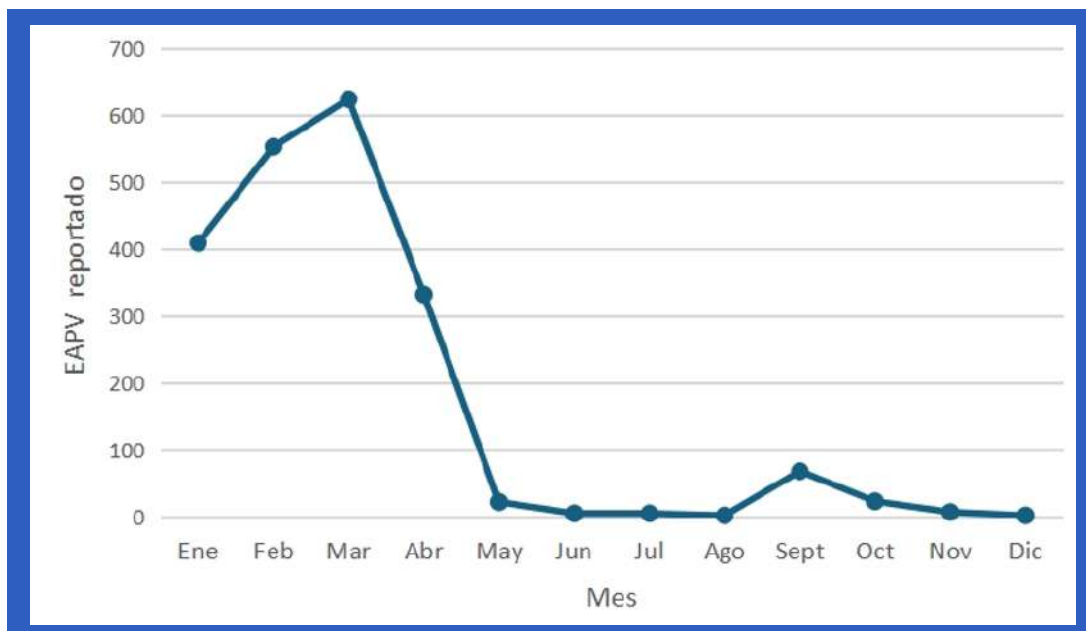
Los 6 PT más frecuentes fueron reacciones generales, las cuales son las esperadas para estas vacunas y lo reportado en los estudios clínicos.<sup>9</sup> En este corte solo se reportó un EAPV grave relacionado con el SOC primario trastornos renales y urinarios, en espera de evaluación de causalidad.

<sup>7</sup><https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines>

<sup>8</sup>referencia 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>

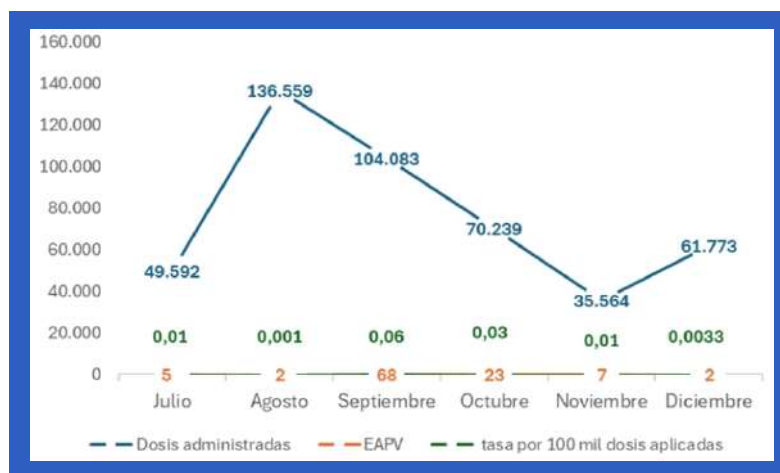
<sup>9</sup><https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety>

De los 105 casos notificados, 83 (79%) se encuentran recuperados, y con un resultado desconocido están 22 casos (21%), lo cual evidencia que más de la mitad de los casos se resolvieron sin secuelas.



**Gráfica No. 26** - Clasificación de EAPV por reacción reportada (Preferred Term – MedDRA)  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, Vigiflow©

En la gráfica 26 se observa la tendencia general de notificación de los EAPV a lo largo del tiempo, donde el reporte de EAPV es mayor en los primeros meses del año y disminuye gradualmente a lo largo del año. Esta tendencia de reporte se puede deber a múltiples factores como el número de campañas de vacunación (dosis administradas) y la adherencia de la población a terminar el esquema de vacunación o colocarse los refuerzos.



**Gráfica No. 27** - Tendencia de notificación de EAPV II semestre del 2023

Fuente: Grupo de EAPV de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023 VigiFlow©-INVIMA y MSPS. Cubo PAIWeb 2.0.

La gráfica muestra la tendencia de notificación de EAPV según las dosis aplicadas (azul), la notificación de EAPV (naranja) y la tasa de reporte por 100 mil dosis administradas (verde), para el II semestre del 2023.

Según esta tendencia, se observa el progreso de la vacunación y la monitorización de la seguridad de las vacunas, mostrando que las dosis administradas han variado a lo largo del tiempo, con un pico en agosto. Pero la tasa de notificación de EAPV es relativamente baja en comparación con las dosis administradas, lo que podría indicar que los eventos adversos reportados no han aumentado significativamente en proporción al número de dosis administradas.

Los picos en el número de dosis administradas podrían deberse a varios factores, como el aumento de la disponibilidad de vacunas, campañas de vacunación masiva, o la apertura de la vacunación para la aplicación de refuerzos a nuevos grupos de edad o poblaciones.

#### Conclusiones:

- Se ha demostrado que la eficacia de las vacunas contra el COVID-19 varía según la vacuna y la variante del virus, pero en general es superior al 50% y su protección disminuye con el tiempo, por lo que se recomiendan dosis de refuerzo.
- Se continúa investigando cómo las nuevas mutaciones y variantes del virus afectan la eficacia de las vacunas.
- Con respecto a la seguridad de las vacunas contra el COVID-19, estas han demostrado ser seguras en la vigilancia poscomercialización y en los ensayos clínicos. Los efectos secundarios más reportados son los no graves; los eventos adversos graves son extremadamente raros.
- El reporte de un evento adverso a VigiFlow no implica que la vacuna haya sido la causa de este, solo confirma que el evento reportado ocurrió algún tiempo después de que se administrara la vacuna, para establecer la relación entre el evento y la vacuna se debe realizar una evaluación de causalidad a cada caso reportado.



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

El Invima, como líder del Plan Nacional de Farmacovigilancia (PNF), supervisa a los establecimientos de la Red Nacional de Farmacovigilancia mediante actividades de inspección, vigilancia y control sanitario (IVC). Esta estrategia se basa en la normativa vigente sobre farmacovigilancia e involucra a las direcciones territoriales de salud (DTS) como nodos de referencia territorial.

La 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 país. 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 delinear los asuntos de farmacovigilancia a nivel nacional, territorial y municipal.

Se considera que son miembros de la Red Nacional de Farmacovigilancia los siguientes actores:

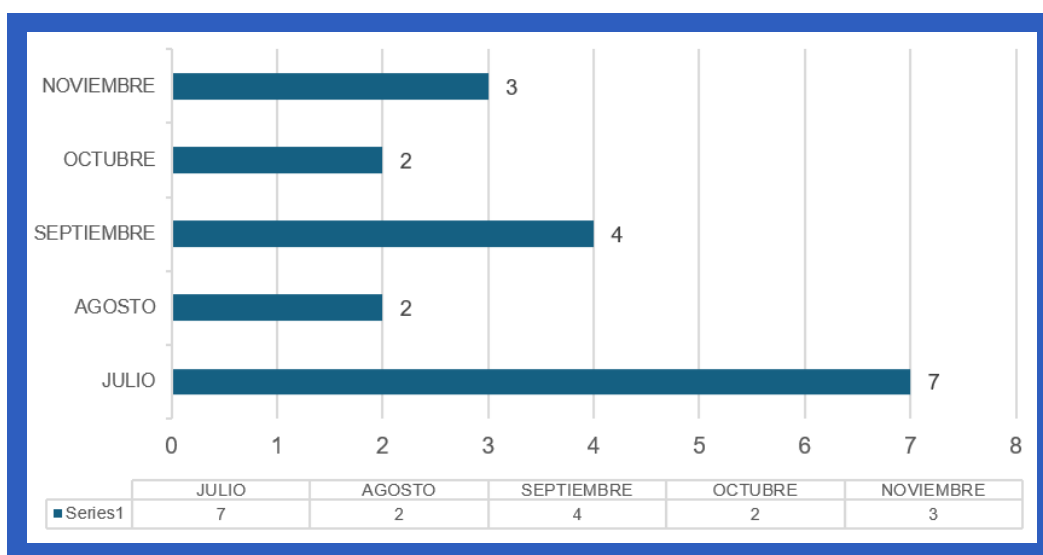
Actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia		
Invima	Prestadores de servicios de salud IPS	Programas de inmunización
Direcciones territoriales de salud	Servicios farmacéuticos	Farmacias y droguería
Titulares de registros sanitarios	Depósitos de drogas	Laboratorio fabricante de productos farmacéuticos
Operadores logísticos	Industrias farmacéuticas	Profesionales independientes
Establecimientos farmacéuticos mayoristas	Pacientes / Cuidadores / Consumidores	Entidades administradoras de planes de beneficios en salud (EAPB)

**Tabla No 12** - Actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

Para cada uno de estos actores, el Grupo de Farmacovigilancia ha buscado implementar la herramienta VigiFlow y sus interfaces e-Reporting Industria y e-Reporting Paciente, como canales de reporte para todo el territorio nacional. La implementación de estos canales ha permitido una comunicación eficaz entre cada uno de los actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte de los posible Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Durante el II semestre del año 2023, el Grupo de Farmacovigilancia continuó su tarea de asistir técnicamente a las direcciones territoriales de salud, buscando revisar el grado de implementación de la plataforma VigiFlow, diseñando con ellos estrategias que permitan el avance de este sistema en todo el país.

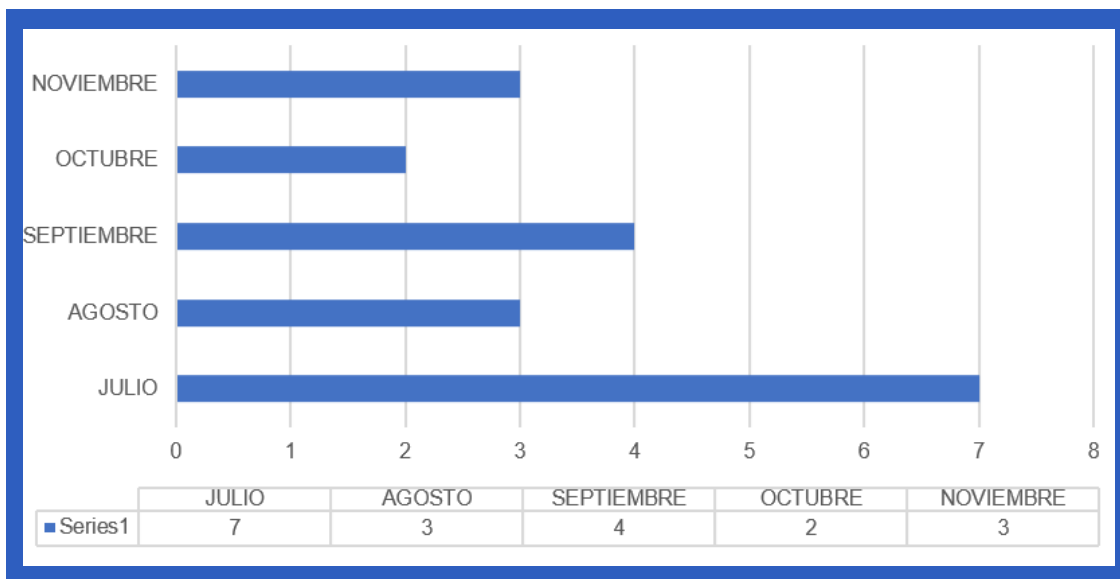
Con base en lo anterior, a continuación se relacionan las direcciones territoriales de salud asistidas técnicamente durante el periodo de manera virtual y presencial:



**Gráfica No 28 - Asistencias técnicas II semestre 2023**  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

Para el II Semestre del año 2023 se ejecutaron dieciocho (18) asistencias técnicas distribuidas en las DTS de los departamentos del Cauca, Caldas, Antioquia, Tolima, Putumayo, Guainía, Cundinamarca, Risaralda, Casanare, Meta, Huila, Caquetá, San Andrés, Atlántico, Nariño, Bolívar, Distrito de Barranquilla y Cali.

Las asistencias técnicas estuvieron relacionadas con asuntos propios de farmacovigilancia, entre los que destacan la articulación de los entes territoriales con el Invima, la implementación de VigiFlow y eReporting pacientes y/o profesionales de la salud en sus territorios y cobertura de IPS con acceso a VigiFlow.



**Gráfica No 29 - Capacitaciones II semestre 2023**

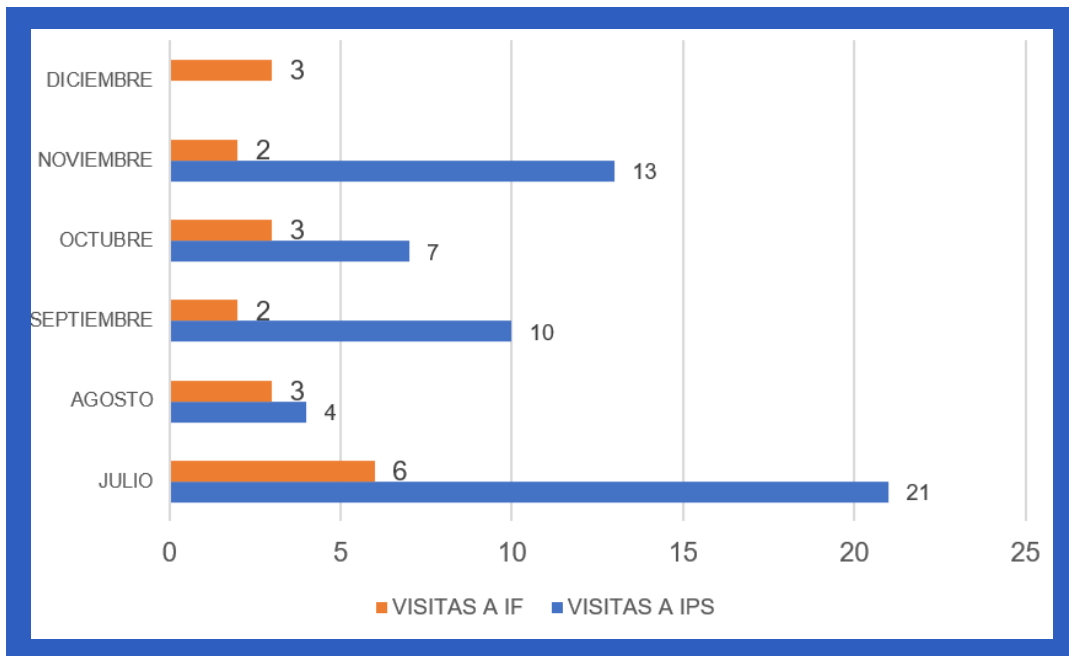
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

Adicionalmente y gracias al acompañamiento de las DTS, durante el II semestre de 2023 se brindaron diecinueve (19) capacitaciones dirigidas a Referentes de Farmacovigilancia y vacunación de las IPS habilitadas o a 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.

Visitas de seguimiento a los programas institucionales de farmacovigilancia

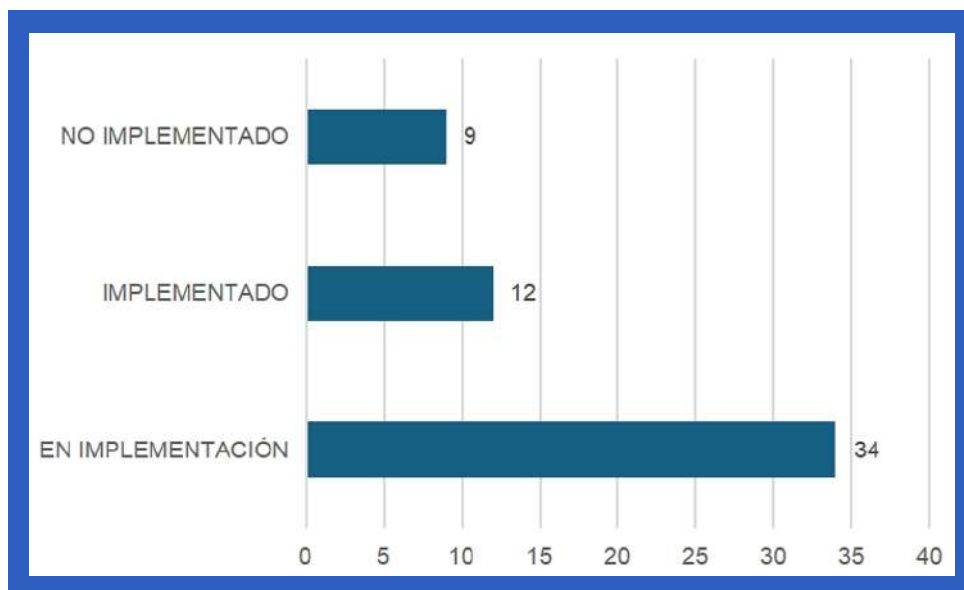
Para el II semestre del año 2023 se realizó la verificación de los programas de farmacovigilancia institucionales de manera presencial y virtual en IPS e industrias farmacéuticas (IF) ubicadas en el territorio nacional, ejecutando cincuenta y cinco (55) visitas a IPS y diecinueve (19) visitas a industria farmacéutica.

Cabe aclarar que las visitas a IPS 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. Por cuanto, a las industrias farmacéuticas, su vigilancia es competencia directa del Invima.



**Gráfica No 30** - Consolidado de visitas realizadas a IF e IPS  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

Con base en lo anterior, a continuación se reportan los resultados de implementación obtenidos durante la revisión de los programas institucionales de farmacovigilancia de cada uno de estos actores.



**Gráfica No 31** - Resultados visitas PFI en IPS - II semestre 2023  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023

\*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.

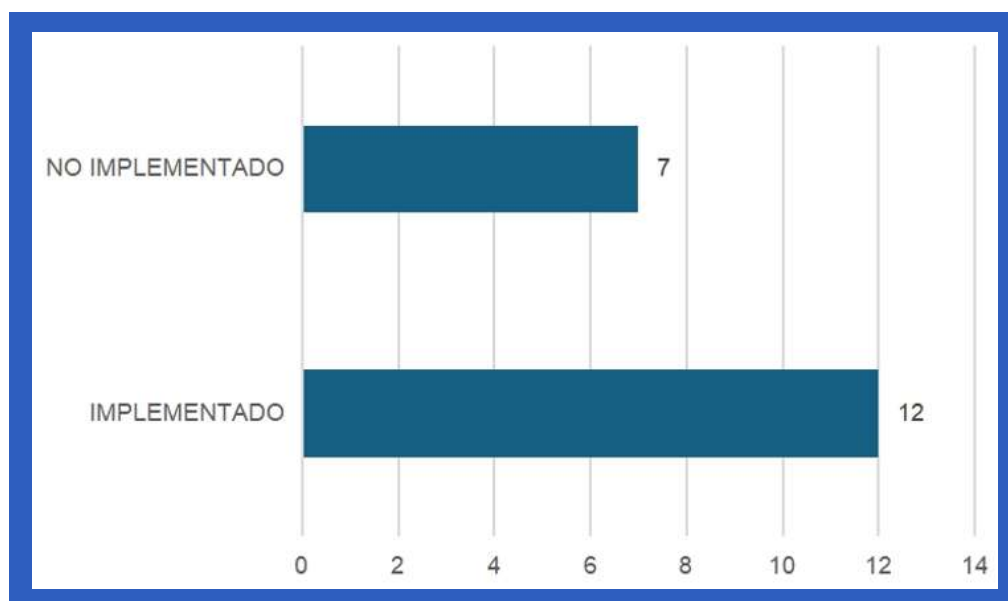
\*PFI Programa de Farmacovigilancia Institucional.

Para el periodo de julio a diciembre del año 2023 se evidencia que predomina el concepto "En implementación" para los programas institucionales de farmacovigilancia de las IPS, seguido del concepto "Implementado" y por último el concepto "No Implementado"; por tanto, son más las visitas en IPS que generan concepto de "En Implementación" frente a "Implementado" y "No implementado". Lo anterior se explica en la medida que las IPS visitadas se encuentran en pro del mejoramiento continuo y por parte del Invima se brindan las herramientas y acompañamientos necesarios para lograr un concepto implementado a sus programas institucionales de farmacovigilancia.

Se aclara que el concepto "En implementación" incluye a IPS cuyos programas institucionales de farmacovigilancia aún requieren reforzarse en diferentes asuntos asociados a la temática, y que no afectan severamente la ejecución de las actividades de farmacovigilancia en la institución.

En comparación con el primer semestre del año 2023, se observa que se mantienen los niveles de los conceptos emitidos, teniendo en cuenta que continúa predominando el concepto "En Implementación", además de ello, se tiene en cuenta que para el primer semestre del año 2023 el número de visitas realizadas a IPS fue mayor, realizándose un total de 70 visitas a IPS.

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 la activación del 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 de todos los profesionales de las instituciones, 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 implementado.



**Gráfica No 32** - Resultados visitas PFI en IF - II semestre 2023  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023



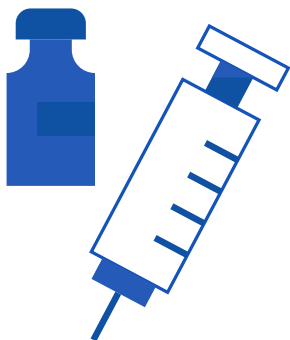
\*PFI Programa de Farmacovigilancia Institucional.

\*IF Industria Farmacéutica.

De acuerdo con el número de establecimientos visitados durante el II semestre del año 2023, el total de establecimientos con concepto de Programa de Farmacovigilancia “Implementado” fue mayor, resaltando así el desarrollo de las actividades encaminadas a la farmacovigilancia en las industrias farmacéuticas, desde el contar con una persona idónea para ejecutar las actividades, hasta contar con la activación y uso de la plataforma eReporting® Industria como canal principal de los reportes de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), que se detecten.

No obstante, se continúa trabajando con aquellas industrias farmacéuticas que cuentan con concepto “No Implementado” a sus programas de farmacovigilancia, resaltando que estos establecimientos 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, y otros, por la falta de migración al sistema e-Reporting Industria.

En comparación con el primer semestre del año 2023 se evidencia aumento en la tendencia de los programas de farmacovigilancia con concepto “Implementado” en la industria farmacéutica, observando que para el primer semestre del año 2023 el número de visitas realizadas fueron diecisiete (17), de las cuales siete (7) presentaron concepto “Implementado” a su programa de farmacovigilancia; en complementación a lo mencionado, el concepto surge a partir de la correcta 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 permiten mantener un programa de farmacovigilancia robusto e implementado.



# »» REGULACIÓN JURÍDICA EN FARMACOVIGILANCIA

La Resolución No 2004009455 del 28 de mayo de 2004 nace como necesidad de implementar una regulación para establecer los criterios normativos del Artículo 146 del Decreto 677 de 1995

“(…) El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (…).”

Tras 20 años de estar vigente dicha resolución, nace la Resolución No 2024015321 del 08 de abril de 2024, la cual establece el nuevo reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y la cual entrará en vigor el próximo 1 de marzo de 2025 derogando la Resolución 2004009455.

La Resolución 2024015321 se fundamenta en varias normas vigentes en nuestro país, como son:

- **El artículo 27 del Decreto 1861 de 2006**

“(…) Farmacovigilancia de los medicamentos homeopáticos. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto los titulares de registro sanitario deberán iniciar programas de Farmacovigilancia de sus productos (…).”

- **El Artículo 24 del Decreto 1782 de 2014**

“(…)Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de Farmacovigilancia activa. El titular del registro sanitario presentará al INVIMA informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de estos medicamentos, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad vigente y cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicha periodicidad será establecida por el INVIMA. El titular del registro de un medicamento biológico deberá incorporar la tecnología de señalización que permita su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, de acuerdo con lo que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA (…).”

- **El Artículo 48 del Decreto 1156 de 2018**

“(…) Fitovigilancia. El INVIMA establecerá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y los laboratorios de productos fitoterapéuticos. Esa entidad recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (…).”

La nueva resolución establece nuevos criterios que amplían el ámbito de aplicación de la farmacovigilancia. A partir de ahora, la obligación de reportar eventos adversos se extiende a titulares de registro sanitario, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes e importadores de medicamentos y productos de salud, incluyendo síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, radiofármacos, preparaciones magistrales y medicamentos vitales no disponibles. Esta medida exceptuará aquellos productos que ya cuentan con normatividad vigente especial que regule su materia.

El programa de farmacovigilancia implementado bajo la nueva resolución, incluye nuevas actividades y herramientas tecnológicas como eReporting Industria, Vigiflow, MedDRA, ESAVI, PGR y WHODrug. Los actores mencionados en la resolución deben utilizar estas herramientas y estarán a cargo de un profesional médico o químico farmacéutico autorizado por el Ministerio de Educación Nacional. Este profesional será responsable de la ejecución del programa, la definición de procedimientos y mecanismos para el desarrollo del programa, y la detección, evaluación y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y/o productos.

Los reportantes de eventos adversos a medicamentos deben estar familiarizados con los mecanismos de notificación vigentes y establecerlos dentro de su programa de farmacovigilancia. Es importante tener en cuenta que los métodos anteriormente utilizados (FOREAM o el formato CIOMS) ya no son válidos.

Las fuentes de información en farmacovigilancia se detallan en el párrafo 1 del artículo 6 de la Resolución No 2024015321, siguiendo los estándares internacionales ICH. El párrafo 2 del mismo artículo establece los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug, disponibles a través de eReporting Industria y la página oficial del Invima.

Otro aspecto importante es la periodicidad de los reportes de los PRM o vacunas, los cuales se enmarcan en la siguiente tabla:

Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004	Resolución N° 2024015321 del 8 de abril de 2024
<p><b>Eventos adversos serios e inesperados, alertas y medidas sanitarias presentadas en otros países.</b></p> <p>Notificar dentro de las 72 horas a partir de su conocimiento.</p>	<p><b>Los eventos adversos serios e inesperados y fallos terapéuticos con desenlace de evento adverso serio.</b></p> <p>Notificar dentro de los quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.</p> <p>Quince (15) días calendario en caso de que se presente información adicional a la inicialmente reportada.</p>
<p>Presentar un informe cada bimestre <b>para eventos adversos esperados y los no serios e inesperados.</b></p> <p>Cinco (5) últimos días hábiles de cada bimestre</p>	<p><b>Eventos adversos no serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos sin desenlace de evento adverso serio.</b></p> <p>Notificar dentro de los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.</p> <p>Treinta (30) días calendario en caso de que se presente información adicional a la inicialmente reportada.</p> <p><b>Reporte sin evento</b></p> <p>Notificar durante cada trimestre del calendario anual, el primer día hábil del siguiente trimestre.</p> <p><b>Reporte de literatura</b></p> <p>Solo serán utilizados para aportar información de los PSUR.</p> <p><b>Alertas sanitarias</b></p> <p>Las cuales hayan sido objeto los productos de la presente resolución en Colombia y en otros países. Deberán ser reportadas en un plazo no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir de la publicación de la respectiva alerta.</p> <p>La periodicidad de los reportes establecidos será del Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Los reportes serán presentados en idioma español con la codificación MedDRA y WHODrug.</p>

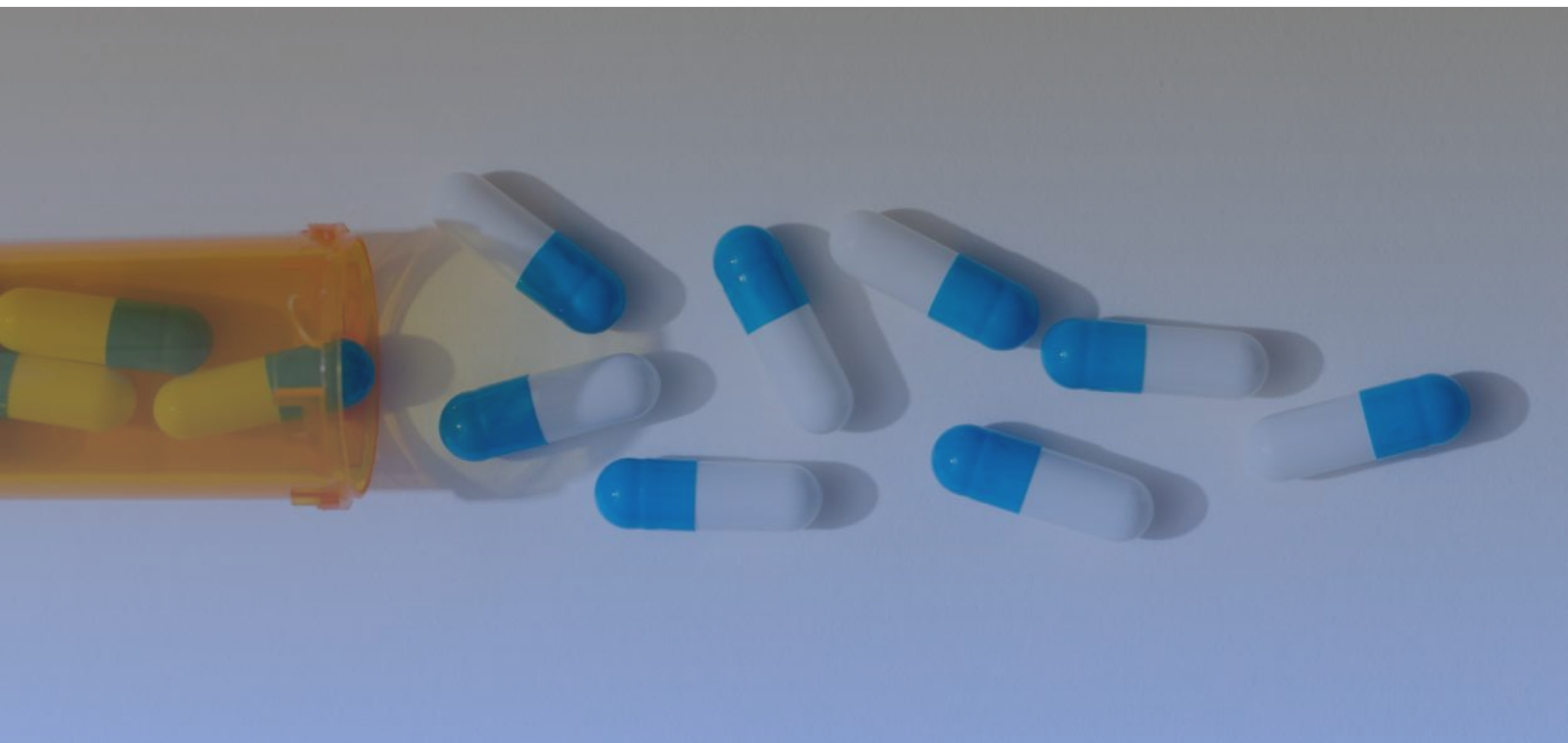
**Tabla No 13** - Cambios presentados en las resoluciones sobre los requisitos de farmacovigilancia

*Fuente: resoluciones citadas*

La Resolución No 213 del 15 de febrero de 2022, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, marca un cambio importante en la regulación de los planes de gestión de riesgos (PGR) para medicamentos en Colombia. Esta resolución reemplaza al Decreto No 1782 de 2014, que había sido la norma vigente durante los últimos ocho años.

La Resolución 213 introduce la "Guía para la elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos de síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos". La Resolución No 213 del 15 de febrero de 2022, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, marca un cambio importante en la regulación de los planes de gestión de riesgos (PGR) para medicamentos en Colombia. Esta resolución reemplaza al Decreto No 1782 de 2014, que había sido la norma vigente durante los últimos ocho años. La guía establece nuevos requisitos y lineamientos para elaborar los PGR, para garantizar un mayor nivel de seguridad y eficacia para los pacientes.

La Resolución 213 también aplica a medicamentos de síntesis química con nuevas moléculas y biológicos que ya cuenten con un PGR aprobado pero que requieran modificaciones relevantes, así como a aquellos medicamentos de síntesis química con moléculas nuevas y biológicos que presenten un riesgo que afecte el balance riesgo-beneficio. Esta disposición se basa en el principio fundamental de que todos los medicamentos deben demostrar sus atributos de calidad, seguridad y eficacia a través de la información exigida en las evaluaciones farmacológica y farmacéuticas previas a la obtención del registro sanitario, y deben mantener estos atributos durante todo el ciclo de vida del producto.

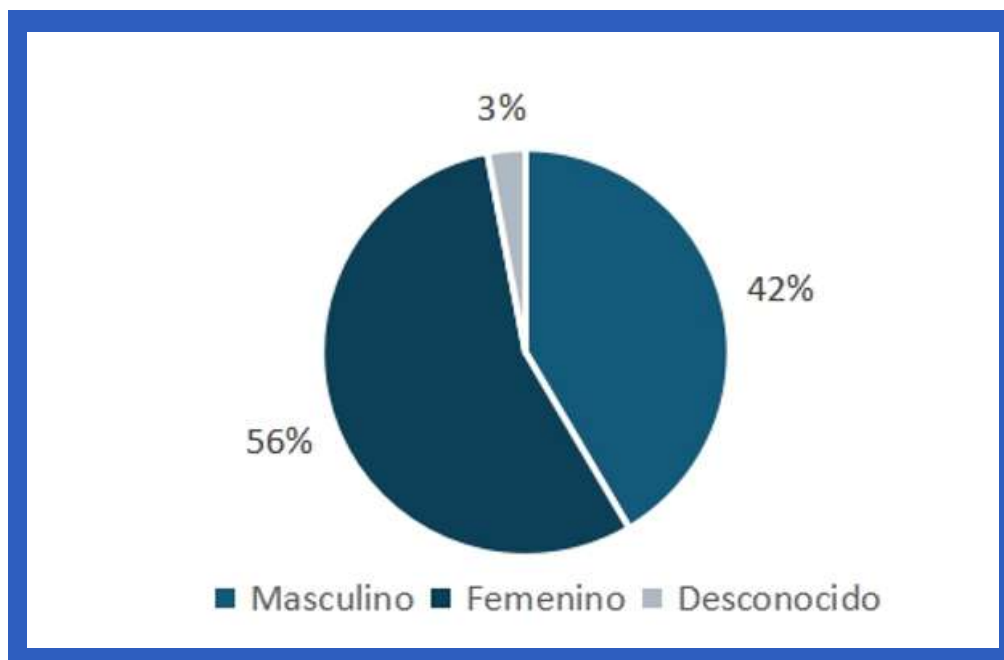


## » ERRORES DE MEDICACIÓN

De acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia para la notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)<sup>10</sup> y la definición documentada por parte del Invima para el Uso Seguro de los Medicamentos, ISMP-España, 2007<sup>11</sup>, se define, Error de Medicación (EM) como todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.

Durante el segundo semestre del año 2023 se notificaron un total de 72,384 reportes recibidos a través de la plataforma Vigiflow© (ingreso manual) y sus interfaces e-Reporting© pacientes y sus interfaces e-Reporting© industria, de acuerdo a la identificación del reporte, alrededor del 5% (3,717) se asocian a Errores de medicación, sin embargo es necesario reiterar sobre la importancia que tiene la calidad del reporte y el cumplimiento a la guía documentada por el Invima para el Reporte de PRM en Vigiflow (mar-2023)<sup>12</sup>, donde se busca robustecer la información para optimizar la aplicabilidad de la misma en términos de seguridad, control del riesgo y vigilancia sanitaria.

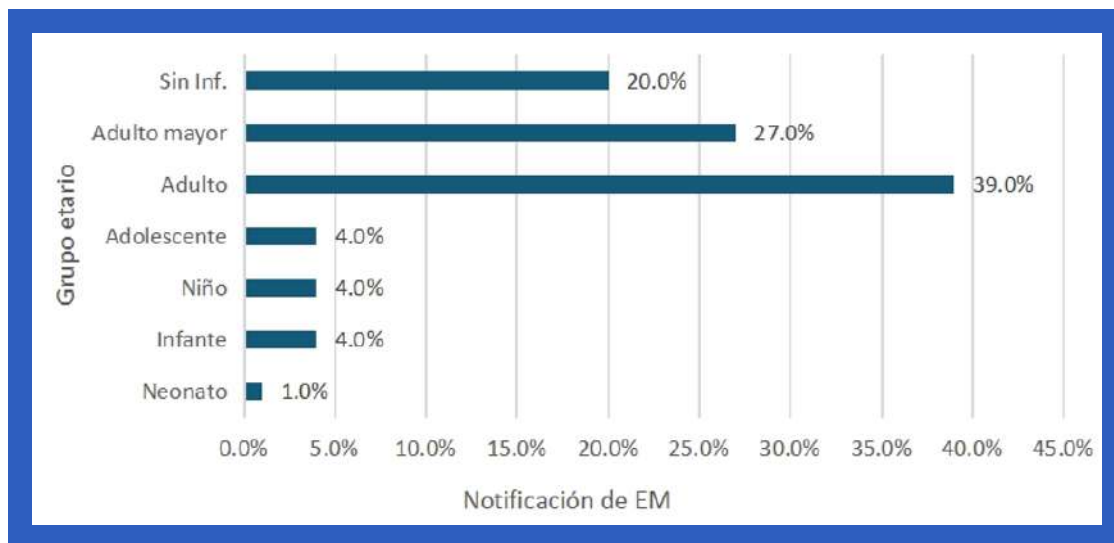
Al realizar la caracterización de estos reportes tipificados como Errores de Medicación se refleja lo siguiente, a corte del 1 de julio al 31 de diciembre del 2023:



**Gráfica No 33** - Distribución Sexo Asociado a EM

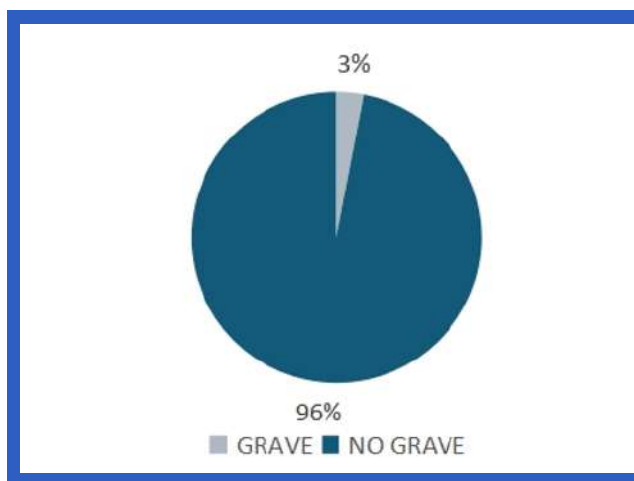
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, VigiFlow©

Se observa la distribución por sexo, de los reportes clasificados como Errores de Medicación (EM) notificados en Vigiflow, en mayor proporción se asocia a sexo masculino; sin embargo, no hay una brecha marcada entre los dos grupos de género. El porcentaje de los reportes que no registra la información de sexo es bajo.



**Gráfica No 34** - Distribución grupo etario asociado a EM  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, VigiFlow©

Se observa una mayor notificación de EM en la población adulta y adulta mayor. Es crucial destacar la importancia de completar el reporte de casos de EM. Un 20% de los reportes no especifica el grupo etario del paciente, lo que dificulta el análisis epidemiológico y la toma de decisiones oportunas.



**Gráfica No 35** - Distribución de EM por criterios de gravedad  
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, VigiFlow©

<sup>10</sup><https://acortar.link/EIMkE1>  
<sup>11</sup><http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/19>  
<sup>12</sup><https://acortar.link/Tb2i2u>

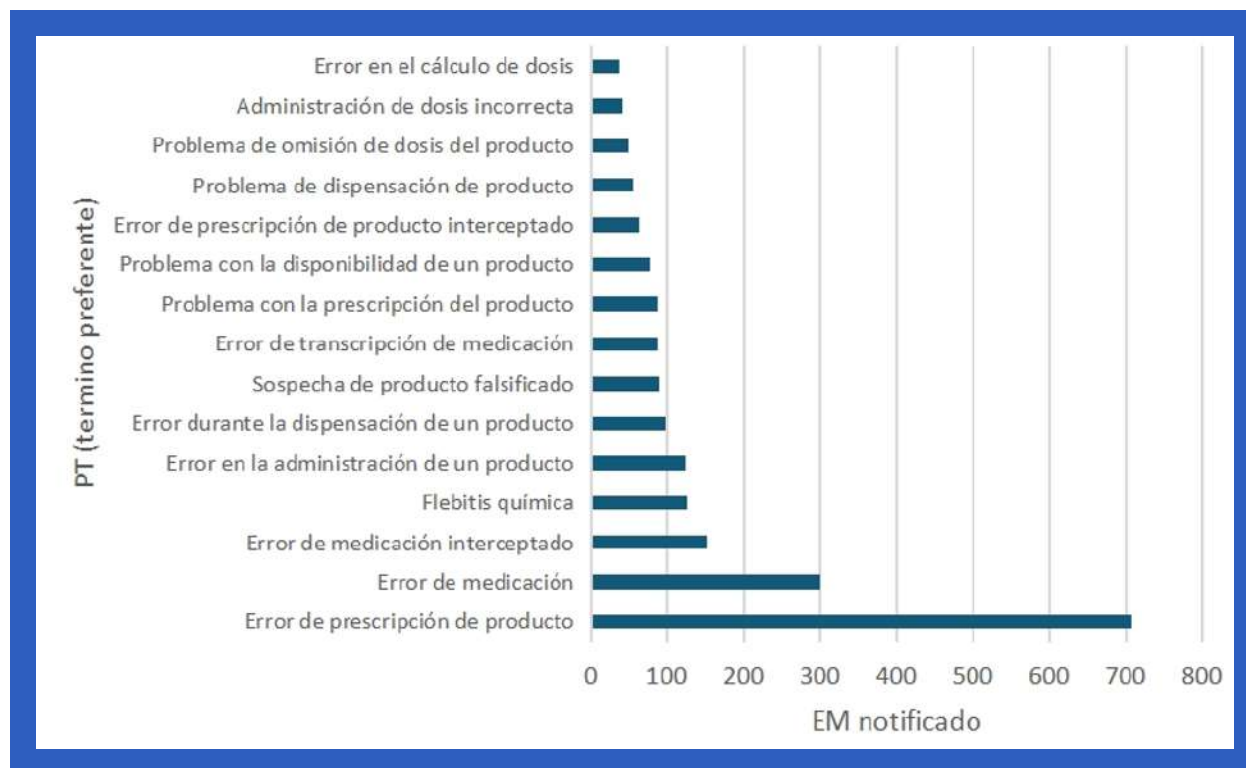
La gráfica muestra la distribución de la gravedad en EM notificados, evidenciando que el 96% de los reportes son no graves, estos EM se caracterizan por ser prevenibles. Su identificación, medición y seguimiento permiten implementar estrategias para minimizar el riesgo asociado a los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

No	SOC	% Notificación
1	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	65%
2	Problemas relativos a productos	7%
3	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	6%
4	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	4%
5	Trastornos gastrointestinales	2%
6	Trastornos del sistema nervioso	2%
7	Trastornos del sistema inmunológico	2%
8	Infecciones e infestaciones	2%
9	Trastornos vasculares	2%

**Tabla No 14** - Distribución de los EM por Clasificación por Sistemas (SOC) del Diccionario MedDRA

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, VigiFlow©

En la tabla 14 se describe, según la reacción MedDRA, los SOC (clasificación por órganos y sistemas) con mayor notificación, evidenciando que el SOC que presenta una notificación mayor al 50% de los reportes es Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos; en la gráfica 36 se describen los Preferred Terms (PT) que se asocian con este SOC:



**Gráfica No 36** - PT asociados al SOC lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Fuente: Grupo de Farmacovigilancia Invima II semestre año 2023, VigiFlow©

En cuanto a la reacción MedDRA se han notificado 400 Términos Preferentes (PT), con relación a los EM. El 50% de estos reportes se asocian a los siguientes PT, los cuales se encuentra en orden de mayor a menor frecuencia de notificación, enumerados en orden de mayor a menor frecuencia de notificación, los 3 PT más reportados son:

1. Error de prescripción de producto: destaca la importancia de la prescripción racional de medicamentos para prevenir EAM.
2. Error de medicación: este término general abarca una amplia gama de errores que pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de medicación, desde la prescripción hasta la administración.
3. Error de medicación interceptado: se refiere a aquellos que se identifican y corrigen antes de que causen daño al paciente, lo que resalta la importancia de los sistemas de vigilancia y notificación de EAM.

#### Conclusión:

- La alta frecuencia de errores de medicación, especialmente los relacionados con la prescripción, pone de manifiesto la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.
- Se deben implementar estrategias para mejorar la prescripción racional de medicamentos, la educación de los profesionales de la salud y la comunicación entre estos y los pacientes.
- Es fundamental contar con sistemas de vigilancia y notificación de EM efectivos para identificar y abordar las causas de estos errores de manera oportuna.



