



PROSPERIDAD
PARA TODOS

FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA Bogotá D.C., Vol. 2 No. 9. Septiembre de 2013. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

X ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Entre el 14 y 15 noviembre de 2013, se llevará a cabo en la ciudad de Barranquilla el **X ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**, conmemorando así 10 años del evento. En esta ocasión el tema del encuentro se encuentra enfocado en **'Farmacovigilancia, programas de salud pública y procesos de evaluación de tecnologías sanitarias: articulación y perspectivas'**, contando con la participación de conferencistas de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y del Centro Mundial de Farmacovigilancia *Uppsala Monitoring Center*, así como ponencias de diferentes entes reguladores y la industria farmacéutica. Será un espacio que permitirá la socialización de diferentes experiencias en Farmacovigilancia tendientes a fortalecer el desarrollo de esta disciplina en la región. Toda la información relacionada con el encuentro (agenda, costo, lugar, inscripciones) puede ser consultada en: <http://www.cnqfcolombia.org/farmacovigilancia/index.html>

TERCER SEMINARIO DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA EN BARRANQUILLA

El pasado 13 de septiembre fue realizado en Barranquilla el tercer encuentro distrital de farmacovigilancia y tecnovigilancia, el cual contó con la participación del INVIMA y 100 representantes y referentes de los programas de farmacovigilancia de diferentes entidades de salud, tanto de carácter público como privado. El objetivo principal del encuentro fue destacar diferentes iniciativas llevadas a cabo por las instituciones con el fin de lograr una referenciación mutua, así como resaltar la importancia de integrar los procesos de farmacovigilancia liderados por los servicios farmacéuticos con las actividades llevadas a cabo en la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación en Inmunización ESAVI, en todas las instituciones.

EN ESTA
EDICIÓN

3

Articulación
Interinstitucional
/
Taller Vacunación
Segura –
Managua
Nicaragua

5

Ensayos Clínicos/
Novedades
regulatorias en
Ensayos Clínicos

INFORMACIÓN DE INTERÉS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales, publica a través del portal web institucional, información sobre seguridad de medicamentos dirigida a [Profesionales de la Salud](#) y a [Pacientes y Cuidadores](#), incluidas alertas internacionales (**publicaciones recientes: Ketoconazol; Inhibidores de la PDE-5; Fluoroquinolonas**).



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL**
**Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

**Director de Medicamentos y Productos
Biológicos**

Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

**Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín
mensual**

**Grupo de Programas Especiales
Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos-DMPB
INVIMA**

Ruth Libia Ospina Moreno MD Esp.
Coordinadora grupo Programas Especiales
Nidia Marcela Orjuela QF Esp.
Aura Rocío Hernández Camargo QF MSc.
Camilo Andrés Peña QF. MSc -c-
Katerin Lorena Barrera Jara. QF.
Leda María Jaramillo Escobar. QF
Sonia Esperanza Clavijo Palacios. Bact.
Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.
Tel. (571) 2948700 Ext. 3916-3917

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co
www.invima.gov.co

NOTA/Esta es una publicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al INVIMA. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con abordaje interinstitucional y regional. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia, mediante la gestión del riesgo

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, médicos, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, entre otros)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Direcciones Territoriales de Salud, INVIMA).

Dentro de la norma vigente relacionada con farmacovigilancia se encuentra:

[Decreto 677 de 1995 2004 del Ministerio de Salud](#)

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 00123/2012 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

[Resolución 1441/2013 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

//////////ARTICULACIÓN
INTERINSTITUCIONAL//////////

**TALLER DE CONSULTA TECNICA
SOBRE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTANDARIZADOS
EN VACUNACION SEGURA.
MANAGUA- NICARAGUA**

Yinneth Milena Pérez Rubiano
MD Epidemióloga
INVIMA

Gandi Rayón Ramírez
Químico Farmacéutico biólogo
COFEPRIS

El pasado 27 y 28 de Agosto de 2013 se llevó a cabo en Managua, Nicaragua el Taller de vacunación Segura, coordinado por la Organización Panamericana de Salud (OPS) y Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual conto con la participación de 25 representantes de las diferentes instituciones de los países de las Américas, entre ellas, dos entidades públicas de Colombia: el Instituto Nacional de Salud (INS) y el INVIMA. El objetivo principal del taller fue revisar y discutir una propuesta de guía Operativa estandarizada para institucionalizar los comités nacionales de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e identificar las prácticas de trabajo colaborativo entre Autoridad Nacional Reguladora (ARN) y el programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), como parte del sistema de vigilancia de los ESAVI.

La propuesta del comité Nacional contribuye a fortalecer los países que promueven la vacunación y/o inmunización bajo la promoción y recomendaciones allegadas por Organización Panamericana de Salud (OPS) y Organización

Mundial de la Salud (OMS), para apoyar a las autoridades nacionales en la evaluación de la causalidad de los ESAVI graves e inusuales y brindar asesoría técnica, con rigurosidad científica sobre temas de seguridad de la vacuna, ya que dentro de las actividades de protección específica, las actividades de inmunización son de suma importancia para la prevención de las enfermedades inmunoprevenibles,. Se propende por una atención en salud segura, que incluye la capacidad de responder las diferentes inquietudes que se puedan generar en el proceso de vacunación y así mantener la confianza de la comunidad y de los diferentes actores que participan en esta importante labor.

A continuación, se presentan las experiencias en Colombia y México en el marco del fortalecimiento interinstitucional en la vigilancia de los ESAVI:

Trabajo colaborativo entre Instituto nacional de Salud INS y el INVIMA (COLOMBIA)

Para fortalecer la vigilancia y control de los ESAVI que se identifican y reportan en Colombia, se realizó un proceso de trabajo interinstitucional de cerca de 8 meses de participación conjunta entre el Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Inmunoprevenibles de la Dirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (INS), y el área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA. Se ha consolidado un convenio interinstitucional que incluye un protocolo para la vigilancia y control de los ESAVI relacionados con las vacunas no contenidas en el PAI.

El INVIMA y el INS, por medio de este esfuerzo técnico buscan fomentar y fortalecer la capacidad de detección y análisis de los Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), optimizando los mecanismos de captación, transmisión de la información y el análisis interdisciplinario e interinstitucional para apoyar las gestiones en salud pública y las funciones reguladoras.

Este tipo de actividades dinámicas, que se consolidan a través de un convenio interinstitucional entre el INS y el INVIMA, trascenderán a los diferentes actores que participan en la vigilancia de las vacunas como el Ministerio de Salud y Protección Social, las Direcciones Territoriales de salud y otras instituciones de importancia en Salud Pública.

Trabajo colaborativo entre Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA) y Cofepris (MEXICO)

Los logros obtenidos con esta reunión a nivel regional, incluyen la actualización del conocimiento del trabajo articulado entre Autoridad Reguladora Nacional (ARN) y el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de los países participantes de dicha reunión. Cabe señalar que en el caso de México no existe la figura de PAI. Estas actividades son llevadas a cabo por el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), mientras que la Agencia Regulatoria Nacional (ARN) está representada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Se presentaron experiencias en el trabajo articulado entre PAI-ARN de varios países; México se enfocó en la integración de la información para la evaluación de los ESAVI (en México el término es ETAV: evento temporalmente asociado a la vacunación), se

tiene procedimiento operativos internos para la evaluación de los ETAV, recepción de notificaciones, utilización de la herramienta VigiFlow en la gestión de los ESAVI y posterior envío de información a la base de datos de la OMS, y un procedimiento en el que se documenta el intercambio de información entre CeNSIA y Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) así como la retroalimentación.

Con respecto a la integración de un Comité evaluador de los ESAVI, presentaron su propuesta de cómo debía integrarse un comité evaluador, con el que varios países ya cuentan. Proponen además un sistema dinámico de interacción para la evaluación de seguridad de los medicamentos y vacunas, y contribuir en el apoyo de sus experiencias exitosas, para los países que no la han implementado, así como conocer las oportunidades de mejora, como la necesidad de homologar criterios, fortalecer la elección de los integrantes, determinar sus funciones, hacer hincapié en los posibles conflictos de intereses que pudieran existir y como sobrellevarlo.

El apoyo del CeNSIA y COFEPRIS será un tema a revisar en el trabajo interinstitucional, con el Instituto nacional de Salud y el Ministerio de salud y de la Protección Social, que incluye el fortalecimiento de las unidades de análisis, con el Comité Nacional de Práctica de inmunización CNPI en cuanto a la seguridad vacunal.

Bibliografía

1. Asturias E, Experiencias en el Funcionamiento del Comité Global Asesor En seguridad De Vacunas (GACVS). Associate Professor of Pediatrics and Pediatric Infectious Diseases. Director for Latin America. UC CSPH Center for Global Health. Managua-Nicaragua 27-28 de 2013.

2. Janusz C. Avances sobre los Comités Nacionales de Prácticas de IM.PROVOC. Managua, Nicaragua 27 de Agosto de 2013

////ACTUALIZACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS///

NOVEDADES REGULATORIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS

RESOLUCION NÚMERO 2013027421 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2013 *"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"*.

Con el fin de notificar a los laboratorios farmacéuticos, patrocinadores de estudios clínicos y demás personal involucrado en los procesos de investigación clínica, este instituto se permite informar que mediante la Resolución en mención, se crearon y actualizaron las tarifas referentes a los procesos de Ensayos Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas, documento que puede ser consultado en el siguiente link:

<http://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/tarifas/Resolucion%202013027421.pdf>

Los códigos relacionados con Ensayos Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas en lo referente a tarifas son 4010, 4020, 4083 y 4089.

Nota Aclaratoria:

La tarifa 4020 "Visitas para definir medidas sanitarias..." hace referencia a evaluar la medida sanitaria ya establecida en una institución, la cual por solicitud del interesado se realiza para definir el estado de la misma, es decir se podrá levantar o mantener la medida sanitaria.

La tarifa 4089 hace referencia a visitas en las que se quiera por solicitud del interesado ampliar y/o modificar alguno de los componentes base de la certificación de Buenas Prácticas Clínicas que no hayan sido evaluados previamente por parte de este instituto.

Todas estas tarifas rigen a partir de la fecha de publicación de la Resolución.