



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



RESULTADOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ANTIOQUIA 2020

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE
ANTIOQUIA

DIRECCIÓN DE FACTORES DE RIESGO

GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Diana Carolina Salazar Giraldo
Directora Administrativa Factores de Riesgo



SC4887-1

Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B 52 - 106 - Piso 8 - Teléfonos 57 (4) 383 98 02 - Medellín - Colombia

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA

Los eventos adversos y los problemas relacionados con los medicamentos representan grandes problemas para los sistemas de salud, tanto por sus repercusiones sociales y económicas como por el impacto que representa en la salud individual y colectiva de la población, de ahí que la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados es un asunto prioritario, y es por esto que a través del programa de Farmacovigilancia se desarrollan acciones para salvaguardar la salud de la población promoviendo el uso seguro, responsable y adecuado de los medicamentos, en el programa cabe mencionar se articula todos los actores del sistema de seguridad social como prestadores de servicios de salud, laboratorios fabricantes, comercializadores y el estado mismo.

El Objetivo de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, es apoyar las condiciones de salud y bienestar de la población del departamento, adelantando entre otros los procesos de Farmacovigilancia que establece un conjunto de métodos, observaciones y registros. Cuya finalidad es realizar un proceso de vigilancia sobre los incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos con el fin de cuantificar el riesgo e implementar medidas de salud pública para mejorar la protección de la salud y la seguridad de toda la población durante los procesos de utilización de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y vacunas.

El programa de farmacovigilancia de Antioquia hace parte del Nodo regional de eje cafetero el cual está conformado por los departamentos de Antioquia, Caldas, Quindío y Risaralda y desde el año 2016 fue nombrado como nodo territorial de Farmacovigilancia, nombramiento ratificado en el 2018.

Como nodo territorial de farmacovigilancia se contribuye en el desarrollo del programa nacional de farmacovigilancia realizando actividades enfocadas en fortalecer los programas institucionales de farmacovigilancia de nuestro departamento, así como la ejecución de acciones orientadas a establecer el perfil

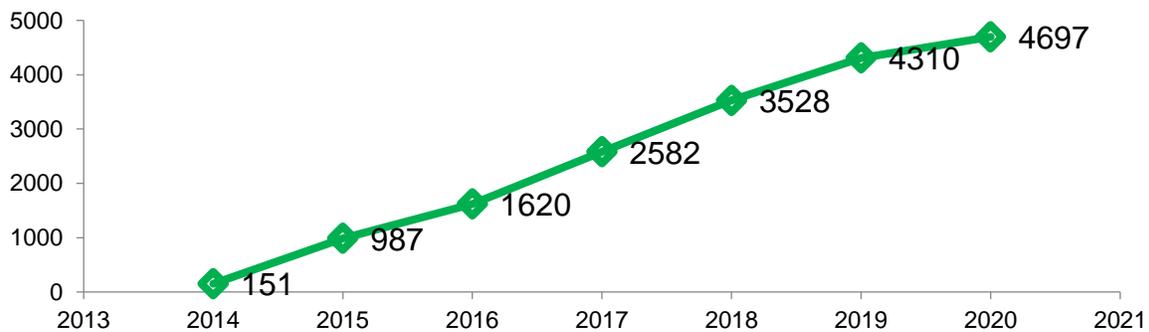


SC4887-1

de seguridad de los medicamentos, proponer estrategias para prevenir los problemas relacionados con su uso, promover la cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos y demás acciones necesarias para fortalecer los mecanismos y de esta manera contribuir al desarrollo del programa nacional de Farmacovigilancia.

En ese sentido, se desarrollan actividades para dar cumplimiento al objetivo planteado, una de las cuales consiste en la consolidación y análisis de los reportes de los efectos adversos y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos que han sido reportados al programa nacional de Farmacovigilancia durante el año 2020, por los diferentes actores del departamento de Antioquia, tales como instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales independientes, entre otros.

Gráfico 1: Comportamiento inscripción RNFV periodo 2014-2020

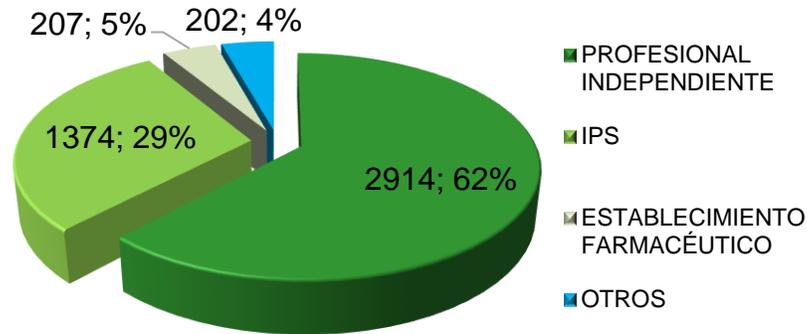


Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

En el departamento de Antioquia se cuenta con una participación importante de los diferentes actores que conforman la red nacional de Farmacovigilancia. En el gráfico 1, se muestra como ha sido el comportamiento desde al año 2014 hasta al 2020. Actualmente se encuentran 4697 inscritos, que como se muestra en el gráfico 2, el 62% de los inscritos corresponde a profesionales independientes, seguidos por el 29% representado por las instituciones prestadoras de servicios de salud. El tercer grupo con mayor número de participación corresponde a los establecimientos farmacéuticos (5%), los cuales, poco a poco se han estado vinculando a la red y

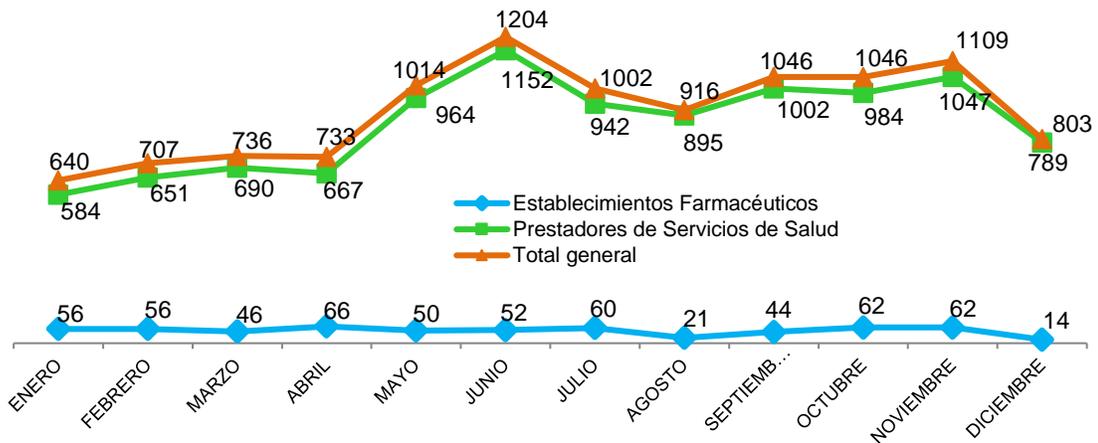
con quienes se continúa trabajando con el fin de que sean parte activa de la red nacional de farmacovigilancia.

Gráfico 2: Distribución de inscritos a la RNFV de acuerdo al tipo.



Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Gráfico 3: Comportamiento mensual de acuerdo al tipo de reportante



Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia



SC4887-1

Durante el año 2020 se recibieron 10956 reportes asociados a la utilización de medicamentos, registrados por las diferentes instituciones y establecimientos farmacéuticos que conforman y fortalecen la Red Departamental de Farmacovigilancia. En el gráfico 3, se muestra el número de reportes por mes durante el año 2020, de acuerdo al tipo de reportante, en el departamento de Antioquia, las IPS son los actores que más aportan información al programa de Farmacovigilancia con un 94.62% del total de los reportes, sin embargo, se resalta el reporte permanente por parte de establecimientos farmacéuticos durante el año 2020, con un total de 589 reportes (5,38%).

Según lo determinado por la legislación colombiana en la Resolución 1403 del 2007, los establecimientos farmacéuticos deben reportar periódicamente eventos adversos asociados a medicamentos a las entidades competentes y direccionarlos al programa de Farmacovigilancia Nacional y departamental correspondientes en este caso al Invima y la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Sin embargo y a pesar de que se cuenta con participación permanente mediante los reportes por parte de los establecimientos farmacéuticos, la participación es baja comparada con el número de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas con los que se cuenta en el departamento, por lo que se considera necesario implementar mayor control sobre estos actores con el objetivo de fomentar su participación y cumplimiento. En el mes de noviembre del presente año, el Invima, entidad encargada de dar los lineamientos del programa nacional de farmacovigilancia, puso a disposición un sistema online llamado E-Reporting, el cual consiste en un link abierto, para facilitar el reporte de casos individuales, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales de la salud independientes, establecimientos farmacéuticos y la comunidad en general. Fortalecer la adopción e implementación de esta herramienta de reporte por parte de los establecimientos farmacéuticos del departamento, es uno de los retos trazados desde el programa departamental de farmacovigilancia.

Con el objetivo de categorizar la población que estuvo afectada por los eventos asociados con el uso de medicamentos durante el año 2020, se evalúa la distribución por sexo y grupo de edad. Como se describe en el gráfico 4, se encontró que el 56% de eventos adversos afectó a la población adulta (de 18 a 59 años), seguido por el grupo de los adultos mayores de 60 años con un porcentaje de 36%, se observa además que las reacciones adversas en mujeres representan el 61,4%



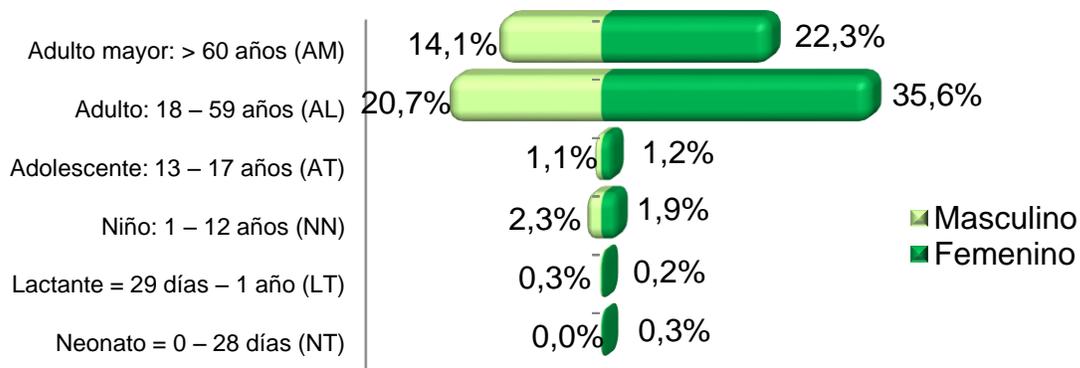
SC4887-1

siendo de esta forma el género con mayor afectación por efectos adversos y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. Este comportamiento corresponde con lo descrito en la literatura, en donde se ha observado que la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos predomina en las mujeres y en la edad adulta.¹

Con el aumento de la edad aparecen en la población múltiples enfermedades de curso crónico que condicionan el consumo de un número mayor de medicamentos. De hecho, el 85 % de los mayores de 65 años consume algún medicamento, el 30 % de los medicamentos (como media 3-4), ocupa la tercera parte de las camas hospitalarias y representa las 3/4 partes de las consultas ambulatorias. Estudios de farmacovigilancia en hospitales han establecido una relación lineal entre la edad y la frecuencia de RAM, las que son 3 % en personas entre 20 y 29 años, pero aumentan a 25 % en adultos mayores de 80 años.

Las mujeres acuden a los servicios de salud con más frecuencia que los hombres, y en consecuencia, consumen medicamentos en mayor proporción que los hombres, bien por una mayor probabilidad de detección y diagnóstico, o por una mayor prescripción inducida por las propias mujeres, estas pudieran ser algunas de las razones por las que, en las mujeres, hubo un mayor número de reportes de sospechas de RAM que en los hombres.²

Gráfico 4: Distribución por género y grupos de edad de los pacientes que presentaron eventos adversos asociados al uso de medicamentos, periodo enero-diciembre de 2020



Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

SERIEDAD DE LOS EVENTOS REPORTADOS

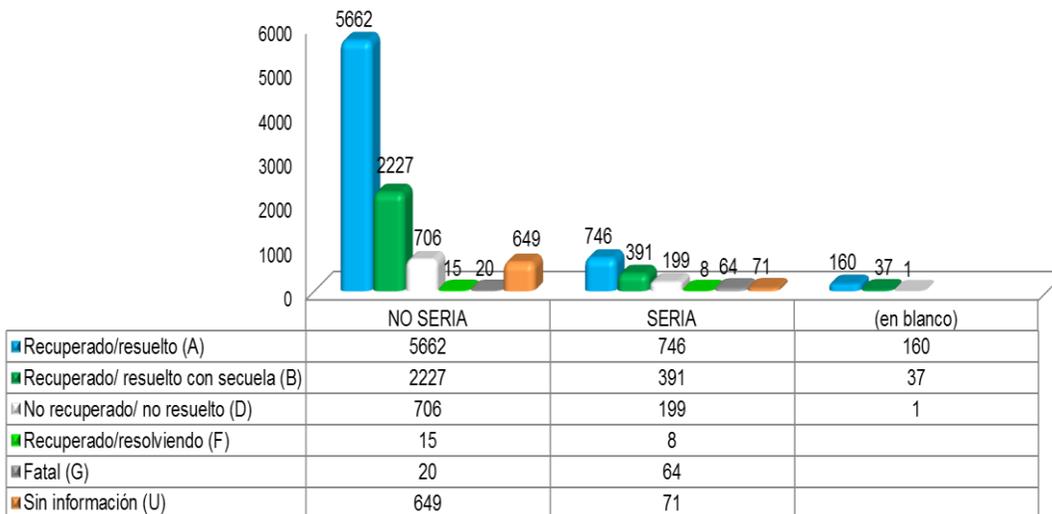
Un evento adverso puede ser clasificado como Serio y No serio según la repercusión que represente en la salud de los seres humanos, aquellos determinados como Serios pueden ser causa de: “muerte, amenaza de la vida, hospitalización, prolongación de la hospitalización o dar como resultado incapacidad/discapacidad persistente o significativa”, por su parte, un evento adverso No serio, “no implica un deterioro en la salud del paciente y no causa ninguna de las situaciones que comprende el evento adverso serio”.³

Con relación a la clasificación de gravedad, como se describe en el grafico 5, el 13,5% de los casos fueron reportados como serios (1479 casos). Dentro de estos casos se encuentran aquellos, cuyo desenlace final del evento fue la muerte del paciente, sospechando el medicamento vinculado al reporte como responsable del fallecimiento del paciente. Durante el periodo evaluado, se recibió reporte de 84 casos en los que el desenlace final del evento fue clasificado como fatal. Dentro de las actividades que se vienen llevando a cabo desde el programa departamental de Farmacovigilancia, está la intervención y asistencia a los eventos adversos serios, se priorizó la revisión y seguimiento a los casos de muerte, con el objetivo de identificar necesidad de asistencia técnica a las IPS reportantes, en esta revisión se identificaron inconsistencias en los reportes, insuficiencia de información suministrada del evento y las clasificaciones realizadas, y no asociación de la causa de muerte con el evento y medicamentos relacionados en el reporte. Estas situaciones se han estado interviniendo a través de las visitas de seguimiento a la implementación de los programas institucionales de Farmacovigilancia.

Gráfico 5: Clasificación de los reportes de acuerdo a seriedad del evento y estado del paciente a la salida



SC4887-1



Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

Con relación al estado a la salida, en el 60% de los eventos reportados en el paciente se resolvieron, 24% de los pacientes se recuperaron, pero quedaron con alguna secuela del evento, 8,2% no se recuperaron y en el 0,2% el evento se encontraba en proceso de resolución en el momento del reporte.

CLASIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SEGÚN ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

Se han desarrollado diferentes aproximaciones para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al medicamento y los efectos adversos, como por ejemplo la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO. Estos sistemas se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, la plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo), probabilidad o exclusión de otras causas.⁴

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC) son las siguientes: Definitiva (Certain), Probable (Probable, Likely), Improbable (Unlikely),



SC4887-1

Condiciona/No clasificada (Conditional/ Unclassified), No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable).

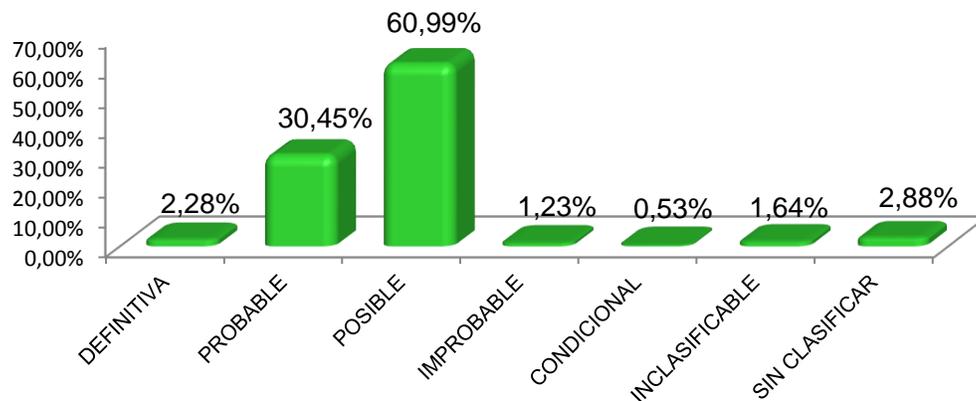
Con relación a esto, no todos los reportes de eventos que se reciben en el programa departamental de Farmacovigilancia cuentan con clasificación de causalidad, como se muestra en el gráfico 6, 495 reportes (4,5%), no cuentan con clasificación de causalidad, situación que se viene siendo intervenida en las actividades de asistencia técnica que se realizan a los actores que realizan los reportes al programa departamental de Farmacovigilancia, esto teniendo en cuenta la obligatoriedad del diligenciamiento de dicho campo en el sistema de reporte en línea implementado por el Invima que permite evitar datos incompletos y pérdidas de información crucial para el programa de farmacovigilancia.

El gráfico 6 muestra la clasificación por causalidad que presentaron los reportes recibidos durante el año 2020, en este se puede observar que la asociación causal con mayor repercusión es Posible con un 61% del total de los reportes, seguido por Probable con un 30,5%. De acuerdo a la definición de la OMS, los eventos clasificados como posibles, corresponden a acontecimientos clínicos, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Gráfico 6: Clasificación de los reportes de acuerdo a clasificación de causalidad.



SC4887-1



Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

MEDICAMENTOS ASOCIADOS A EVENTOS REPORTADOS

Con relación a los medicamentos que estuvieron asociados a los reportes recibidos en el programa nacional de farmacovigilancia durante el año 2020; en la tabla 1, se encuentran relacionados los 10 medicamentos con mayor cantidad de reportes en el periodo evaluado. El ácido zoledrónico fue el medicamento con mayor número de reportes con 671 eventos asociado (6,12%), seguido por el metamizol o dipirona sódica con 393 (3,59%) y en tercer lugar el omalizumab con 358 (3,27%). El medicamento ácido zoledrónico es un medicamento que pertenece al grupo de los bifosfonatos, medicamentos que son considerados de primera elección para el tratamiento de la osteoporosis, por lo que es ampliamente usado, además también tiene indicación para manejo de enfermedad oncológica con compromiso óseo. Para el tratamiento de osteoporosis, este medicamento se administra con una frecuencia anual, por infusión intravenosa, los efectos secundarios que suelen presentarse por este medicamento suelen ser leves, y generalmente consisten en síntomas pseudo-gripales, mialgias, cefaleas y artralgias, en la mayoría de casos, estos síntomas suelen ser no serios, se resuelven rápidamente sin necesidad de una intervención médica o farmacológica adicional y si bien en algunos casos afectan la percepción de estado de salud en el paciente, generalmente son pasajeras y no dejan ningún tipo de secuelas. Al realizar la trazabilidad de estos reportes, encontramos que el 95,5% de los eventos asociados al medicamento

ácido zoledronico, fueron realizados por una IPS, quienes realizan atención integral de enfermedades crónicas y de alto costo, y dentro de la población que atiende se encuentran los pacientes diagnosticados con enfermedades óseas como la osteoporosis, a quienes le realizan administración ambulatoria de medicamentos entre ellos el ácido zoledronico.

En evidencia del incremento de reportes asociados al medicamento ácido zoledronico durante el año 2020 (tabla 1), ya que en el primer trimestre del año fueron recibidos un promedio de 8,5 reportes por mes, y a partir del mes de mayo se evidenció un incremento importante, con reporte de hasta 99 eventos por mes, con un promedio de 80 reportes en el periodo mayo-diciembre; se programó actividad de asistencia técnica a la IPS reportante de estos eventos, con el objetivo de realizar seguimiento a la implementación del programa institucional de farmacovigilancia. En esta actividad se indagó por el incremento de reportes asociados no solo al ácido zoledronico, sino también al registrado con los medicamentos omalizumab y denosumab, los cuales se encuentran dentro del grupo de los 10 medicamentos con mayor número de reportes y que de igual manera a como ocurrió con el bifosfonato, el incremento en el número de reportes ocurre posterior al primer trimestre del año. La institución informa que el incremento en el número de reportes, corresponde con actividades de búsqueda activa y vigilancia post-aplicación de estos medicamentos, y que por la contingencia relacionada con Covid-19, implementaron procedimiento de administración domiciliar de medicamentos, por lo que los esfuerzos del personal de seguimiento a pacientes, están siendo concentrados en la vigilancia a seguridad post-aplicación. La IPS ha estado evaluando sus protocolos de administración con el fin identificar mecanismos a implementar que favorezcan la disminución de estos síntomas que como se describió anteriormente corresponden con reacción adversas no serias, de fácil resolución, ampliamente conocidas y descritas en la literatura.

Tabla 1: Clasificación de los 10 medicamentos asociados a mayor número de reportes durante el año 2020

MEDICAMENTO	# DE REPORTES POR MES											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOS	SEPT	OCT	NOV	DIC
ZOLEDRONICO ACIDO	5	8	10	11	96	94	57	58	78	64	99	91



SC4887-1



METAMIZOL SODIO	37	37	37	32	24	33	36	36	30	46	25	20
OMALIZUMAB		3	1	7	74	103	32	35	21	31	38	13
DENOSUMAB	2	14	13	4	29	78	37	32	45	23	12	7
TRAMADOL	30	19	17	28	18	18	15	11	20	16	20	8
HIERRO SACARATADO	1	4	2	4	33	31	12	45	3	9	54	3
IOPROMIDA	14	34	27	18	6	8	17	19	8	16	6	10
CEFAZOLINA	22	22	14	12	4	12	41	2	8	13	9	5
EFAVIRENZ	5	16	18	18	13	12	12	14	17	16	9	2
VANCOMICINA	7	16	17	17	16	12	9	5	18	13	13	8

Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Con relación al omalizumab, este medicamento es un anticuerpo-IgE monoclonal recombinante, “humanizado”, derivado del ADN, que se une a la IgE circulante que previene su unión a los receptores de alta afinidad de los mastocitos y los basófilos, y reduce de forma importante los niveles de IgE libre en sangre ⁽³⁾. De acuerdo a la clasificación ATC ⁽⁴⁾ pertenece al sistema respiratorio, del grupo medicamentos para enfermedades obstructivas aéreas, otros medicamentos sistémicos. Se realizó búsqueda de la información de vigilancia post-comercialización en el centro de monitoreo de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud (<http://www.vigiaccess.org/>), los resultados de la búsqueda muestran 36.134 reportes de reacciones adversas a omalizumab clasificadas en 27 categorías. De estas, las tres primeras categorías son: desórdenes generales y condiciones en el sitio de la administración (18,4%), desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales (11,8%), desórdenes de la piel y tejido subcutáneo (10,8%). Este comportamiento difiere con el evidenciado en los eventos reportados durante el año 2020 en Antioquia, relacionados con el medicamento omalizumab, donde se encuentra que el primer lugar lo ocupan los desórdenes del sistema nervioso central con un porcentaje de 38,8%, seguido por los trastornos musculo esqueléticos y del tejido conectivo (22,6%) y los desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo (15,6%) en tercer lugar. La mayoría de reacciones adversas reportadas a este medicamento, corresponden a reacciones leves, de rápida resolución. Solo fueron reportadas 3 reacciones adversas clasificadas como serias, descritas como reacción anafiláctica con necesidad de ingreso y estancia hospitalaria para su manejo (2 casos) e infección respiratoria de vías respiratorias inferiores, con necesidad de ingreso y



SC4887-1

estancia hospitalaria durante 2 semanas. Los pacientes se recuperaron sin secuelas de los síntomas asociados a la exposición a este medicamento.

SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

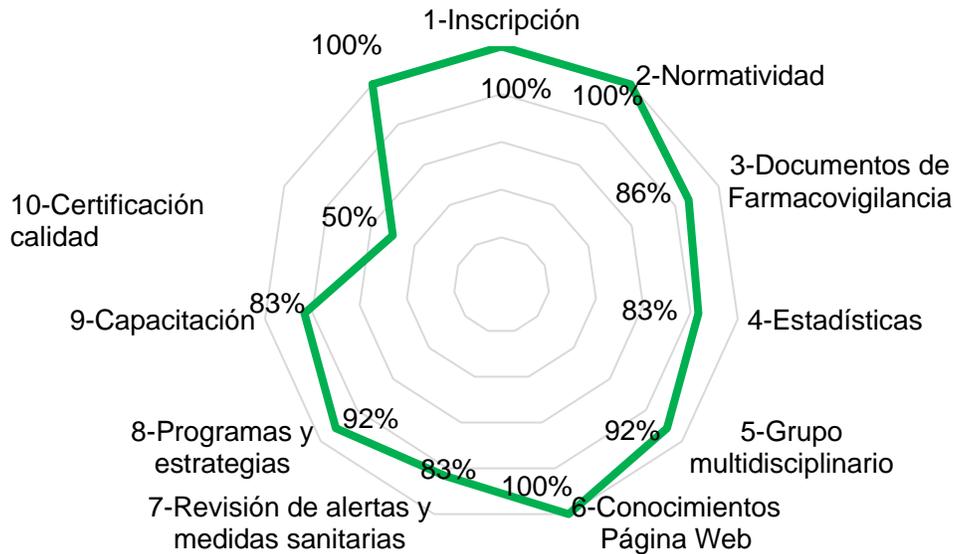
Como actividades de asistencia técnica se realizaron visitas orientadas a realizar seguimiento a la implementación de los programas institucionales de farmacovigilancia, para la evaluación y medición del grado de implementación se usó la herramienta Henri del Invima y el acta de seguimiento a programa institucional de farmacovigilancia de la Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Las actividades se realizaron de forma virtual, usando la plataforma Teams, esto en el contexto de la emergencia sanitaria asociada a Covid-19.

Dentro de los criterios evaluados para medir el grado de implementación de los programas institucionales de farmacovigilancia, se encuentran: contar con inscripción al programa nacional de farmacovigilancia, contar con responsable asignado para la gestión de las actividades propias de este, documentación del programa y de las actividades que se realizan dentro de este, periodicidad de los reportes de eventos asociados a medicamentos en los tiempos establecidos por la normatividad vigente, gestión de alertas sanitarias, apoyo por parte de grupo multidisciplinario, capacitación y formación del personal asistencial entre otros. En el gráfico 7 se describe el porcentaje de cumplimiento por criterio de la totalidad de las IPS visitadas, de las cuales, 13 IPS desarrollan actividades y evidencian gestión activa de cada una de las actividades propias del programa, 12 IPS llevan a cabo estas actividades de forma parcial (programa en proceso de implementación), y 2 instituciones, posterior a la evaluación de los diferentes ítems de la herramienta Henri, obtuvieron un puntaje inferior al 64% lo que evidencia no ejecución de las diferentes actividades propias del programa de farmacovigilancia.

Gráfico 7: Cumplimiento por criterio, instituciones con evaluación de implementación del programa institucional de farmacovigilancia. Periodo julio-noviembre de 2020.



SC4887-1



Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Los ítems que evalúa la herramienta Henri, están clasificados en críticos, mayores y menores (ver tabla 2), los resultados de la evaluación global de los programas de farmacovigilancia de las instituciones a las que se les realizó visita, representan un cumplimiento del 89% de estos criterios.

Tabla 2: Porcentaje de cumplimiento con respecto a la meta establecida.

Criterios	Logro alcanzado	% Meta
Críticos	65%	72%
Mayores	21%	24%
Menores	3%	4%
Total	89%	100%

Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Mediante estas actividades de asistencia técnica ha sido posible identificar de forma específica las oportunidades de mejora y las necesidades que tienen las

instituciones de servicios de salud del departamento para la ejecución de las actividades del programa de farmacovigilancia.

ACTIVIDADES DE ASESORIA RELACIONADAS CON EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Durante el año 2020, desde la ejecución de las actividades del programa departamental de farmacovigilancia se llevaron a cabo 6 actividades de capacitación masivas en temas relacionados con uso seguro de medicamentos, prevención de los problemas relacionados con su uso y fortalecimiento de la red nacional de farmacovigilancia. Por la emergencia sanitaria asociada a Covid- 19, a partir del mes de julio estas actividades se llevaron a cabo de forma virtual, lo que permitió el acceso a estas, por parte del personal del área de la salud de diferentes municipios lejanos, contando con la vinculación de un total de 1495 personas.

Los temas abordados en las actividades de capacitación de encuentran descritos en la tabla 3.

Igual que en años anteriores, se llevó a cabo el Encuentro Departamental de Farmacovigilancia Antioquia 2020, durante esta jornada se abordaron temas de relevancia en la farmacovigilancia y la salud pública como la disponibilidad de medicamentos en el contexto de la emergencia por Covid-19, la automedicación y los riesgos para la salud, las alertas sanitarias y la gestión de señales, el panorama actual de la farmacovigilancia en Antioquia y la implementación del Sistema VigiFlow en el Departamento. Además, se abrió un espacio para el abordaje de temas relacionados con el cannabis medicinal. A continuación, se relacionan las ponencias realizadas:

- Programa Departamental de Farmacovigilancia: logros y retos
- Disponibilidad de medicamentos para Cuidado Intensivo durante la Pandemia por Covid-19-.
- Automedicación: Impacto y riesgos para la salud
- Alternativas de Ahorro y Uso Racional de Medicamentos en las Instituciones.
- Alertas sanitarias y gestión de señales en farmacovigilancia.
- Cannabis medicinal: generalidades y sistema cannabinoide.



SC4887-1

- Tendencias de investigación en el uso de cannabis medicinal y medicamentos a base de cannabinoides aprobados.

Tabla 3: Capacitaciones realizadas durante el año 2020.

CAPACITACIONES 2020		
Mes	Nombre Capacitación	# de asistentes
Febrero	Trazabilidad de los productos farmacéuticos en los establecimientos mayoristas.	100
Febrero	Errores de dispensación y seguridad del paciente ambulatorio.	405
Julio	Implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia	27
Agosto	Productos naturales e interacciones con medicamentos de uso frecuente	305
Noviembre	Flebitis química: Experiencia exitosa en prevención y manejo	286
Noviembre	Encuentro Departamental de Farmacovigilancia Antioquia 2020	372

Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

MIGRACIÓN A NUEVA PLATAFORMA DE REPORTE DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

En el mes de septiembre el programa nacional de farmacovigilancia a cargo del Invima, dio inicio el proceso para migración a la nueva herramienta de reporte de eventos adversos a medicamentos, herramienta llamada VigiFlow. Es responsabilidad del ente territorial llevar a cabo todas las actividades requeridas para garantizar la vinculación de los actores del programa departamental de farmacovigilancia con el proceso de migración.

Posterior a lineamientos dados por el Invima para iniciar proceso de entrenamiento de los referentes de los programas institucionales de farmacovigilancia; desde el programa departamental de farmacovigilancia se emitió circular informativa N°2020090000363 de septiembre de 2020, en la cual se dieron a conocer los



SC4887-1

requisitos para la asignación de usuario necesario para acceso a la herramienta por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud del departamento.

El siguiente diagrama integra las diferentes actividades que se han venido realizando con el fin de apoyar la migración al nuevo sistema de reporte.



De acuerdo al registro especial de prestadores de servicios de salud Ministerio de Salud, actualmente se le ha asignado usuario para ingreso y gestión de información en la plataforma VigiFlow a un 11% del total de las IPS del departamento. En la tabla 4, se relaciona las IPS por región que han realizado el curso de entrenamiento dispuesto por el Invima, y que han dado cumplimiento a los demás requisitos definidos.

Tabla 4: Cantidad de IPS por sub-región que cuentan con asignación de usuario de VigiFlow.

Sub-Región	N° IPS	N° IPS VigiFlow	% de migración
Valle De Aburrá	698	74	11



SC4887-1



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



Oriente	81	15	19
Urabá	60	2	3
Suroeste	26	4	15
Bajo Cauca	24	0	0
Norte	23	3	13
Occidente	18	4	22
Nordeste	16	0	0
Magdalena Medio	14	1	7

Fuente: Archivos del Programa de Farmacovigilancia, Dirección Factores de Riesgo, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

BIBLIOGRAFIA

1. Klein U, Klein M, Sturm H, et al. The frequency of adverse drug reactions as dependent upon age, sex and duration of hospitalization. *Int J Clin Pharmacol Biopharm.* 1976;13(3):187-195. Domecq C, Naranjo CA, Ruiz I, Busto U. Sex-related variations in the frequency and characteristics of adverse drug reactions. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol.* 1980;18(8):362-366.
2. Alonso Carbonell Liuba, García Milián Ana Julia, López Puig Pedro, Yera Alós Isis, Blanco Hernández Neylim. Patrón de reacciones adversas a medicamentos referidas por la población mayor de 15 años. *Rev Cubana Med Gen Integr* [Internet]. 2009 Mar [citado 2020 Dic 21]; 25(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252009000100004&lng=es.
3. Ministerio de Salud y Protección social - Colciencias. Guía de práctica clínica Para el diagnóstico, atención integral y seguimiento de niños y niñas con diagnóstico de Asma [Internet]. 2013. 242 p. Available from: file:///Users/ivansarmiento/Dropbox/Frio_GZR/Bibliografi?a/GPC_Comp_Asma.pdf
4. Norwegian Institute of Public Health. ATC/DDD Index 2017. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. 2017.



SC4887-1