



FARMASEGURIDAD

Vol. 17 Enero a junio de 2025

FARMASEGURIDAD COMITÉ EDITORIAL

Francisco A.G. Rossi Buenaventura

Director General

Sandra María Montoya Escobar

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- DMPB

William Saza Londoño QF Esp MSc

Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Adriana Monsalve Arias MD Esp

Ana María Pedroza Pastrana QF MSc

Camilo Andrés Saavedra QF MSc

Nancy Arciniegas Leal QF

Nayibe Collazos Silva QF

Nayive Rodríguez Rodríguez QF

Paola Viana MD

Pilar Pacheco Pachón QF

Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc

Diseño y Diagramación

Johanna Bermúdez Santana

Invimafv@Invima.gov.co

www.invima.gov.co

CONTENIDO

4

EDITORIAL

6

ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD

9

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO - PGR

10

EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

12

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

15

EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

19

ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO GRADO DE IMPLEMENTACIÓN - PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

EDITORIAL

Esta es la décimo séptima edición del boletín de Farmaseguridad. En la presente edición se reseñan las acciones que el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ha realizado en el periodo comprendido entre enero a junio de 2025, como entidad a cargo del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), según lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio De Salud y Protección Social. Este boletín actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

1. Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad: mediante la información consultada de agencias de referencia, se detectan alertas relacionadas con medicamentos fraudulentos y alterados, así como la identificación de riesgos nuevos o riesgos esperados que aumentaron de frecuencia, información de seguridad relacionada de medicamentos comercializados a nivel nacional que generan sospechas de una situación de riesgo potencial para la salud de la población. Frente a toda esta información, se hace el análisis del impacto real o potencial en salud pública en Colombia y se emiten alertas sanitarias e informes de seguridad para pacientes y profesionales de la salud, contemplando también medidas regulatorias dirigidas a los titulares de registros sanitarios.

2. Plan de Gestión de Riesgo (PGR): los lineamientos para minimizar los eventos adversos en productos biológicos se encuentran reglamentados por los artículos 6 y 24 del Decreto 1782 de 2014, que establece: “El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa”. Para productos de síntesis química, se encuentra regulado por las siguientes normas: 1) Acta 15 de 2016 Numeral 3 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos, 2) los Artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995, y 3) La Circular 600-7468-2016 del 31 de agosto de 2016 “Inclusión del plan de gestión de riesgos en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos”. Asimismo, la Guía para la Elaboración de PGR está debidamente reglamentada por la Resolución 213 de 2022. Las condiciones para el Titular de Registro Sanitario respecto de los PGR se definen en el Artículo 11 de la Resolución 2024015321 del 8 de abril de 2024.

3. Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR: con la finalidad de obtener el análisis y evolución de la información referente al riesgo-beneficio de los medicamentos de síntesis química y biológicos, para poder asegurar que este balance se mantiene favorable, se evalúan los informes allegados por el titular de registro sanitario como el Informe Periódico de Seguridad (PSUR por sus siglas en inglés) y el Informe de Evaluación Beneficio - Riesgo (PBRER por sus siglas en inglés), los cuales son un compilado de la información de seguridad actualizada, a nivel mundial, para el producto después de su autorización para comercialización. Existe a disposición de los interesados la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de PSUR y el sustento normativo encontrado en los artículos 2,9 y 10 de la Resolución 2024015321.





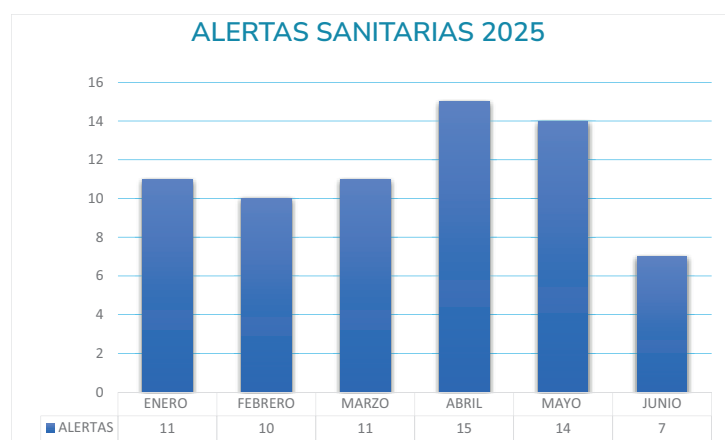
4. Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM: una de las actividades del Programa Nacional de Farmacovigilancia es la gestión de todos los reportes asociados a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Estos son notificados por los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia (médico, paciente, IPS, titulares de registro sanitario, etc.), con el fin de conocer cuáles son los problemas de seguridad que se relacionan con determinado medicamento y así poder generar directrices para controlar los riesgos identificados.

5. Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV): También denominados como ESAVI son una parte muy importante de la farmacovigilancia desde el programa regular de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Esto nos lleva a realizar una vigilancia estrecha en busca de proteger la salud de los colombianos, cumpliendo con lo establecido en la Ley 1122 de 2007 y el Decreto 780 de 2016 del sistema de vigilancia en salud pública. En esta edición se hace especial énfasis en los ESAVI asociados a la vacuna contra la fiebre amarilla, administrada bajo el contexto de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social bajo la Resolución 691 de 2025.

6. Nodos Territoriales y Asistencias Técnicas: Como parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia en busca de fortalecer el uso seguro de medicamentos en todo el país, se brinda asistencia técnica y capacitación sobre los avances en farmacovigilancia en las diferentes regiones de Colombia.

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



Gráfica No 1: Distribución de las alertas sanitarias por mes en el año 2025

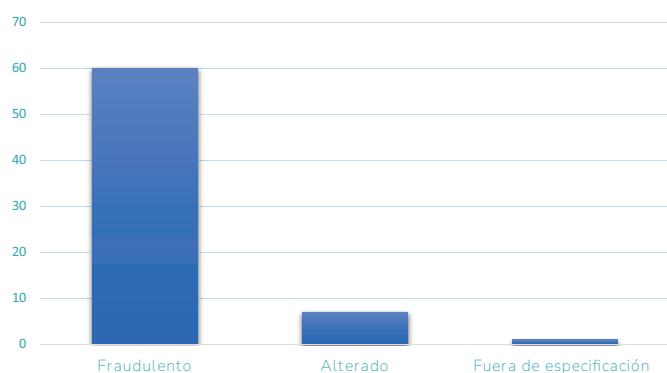
Dentro de las actividades que se desarrollan en el INVIMA se tiene establecido un procedimiento que indica la manera por la cual se identifican, gestionan y comunican las alertas sanitarias e informes de seguridad. Dentro de este procedimiento se contemplan acciones de vigilancia activa (Monitorización de agencias sanitarias internacionales, IVC) y acciones de vigilancia pasiva (denuncias, quejas de usuarios, reporte de señales por parte de titulares) que permiten identificar situaciones del riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

La gráfica 1 representa las alertas sanitarias publicadas en el primer semestre del año 2025. Se publicaron 68 alertas sanitarias en la página web del Invima, de las cuales la fuente de información del 97,05% corresponde a vigilancia pasiva y 2,94% a vigilancia activa.

En el Invima se contemplan diversas categorías asociadas al producto que 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 fuera de especificaciones:** producto que debido a diseño, fabricación, embalaje o información no ofrece la calidad y/o seguridad necesaria para su uso.

CATEGORIA ALERTAS SANITARIAS PUBLICADAS EN EL PRIMER SEMESTRE DE 2025



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

En la gráfica 2 se consolida el número de alertas sanitarias publicadas en el primer semestre del año 2025 teniendo en cuenta la categoría. La principal categoría para la publicación de alertas sanitarias corresponde principalmente a la comercialización en el territorio nacional de productos fraudulentos

La gráfica 3 deja en evidencia que los principales productos por los cuales se emitieron alertas sanitarias en el primer semestre del año de 2025 corresponden a productos presuntamente promocionados como medicamentos de síntesis química, biológicos, suplementos dietarios y Fitoterapéuticos. Cabe resaltar la emisión de 68 alertas sanitarias cuya clasificación del producto es desconocida, puesto que no se cuenta con información de registro sanitario o procedencia que permite clasificar su origen. Esto es una de las principales causas de generación de alertas, precisamente, la ausencia de registro sanitario de dichos productos.

ALERTAS SANITARIAS PUBLICADAS SEGUN EL ORIGEN DEL PRODUCTO



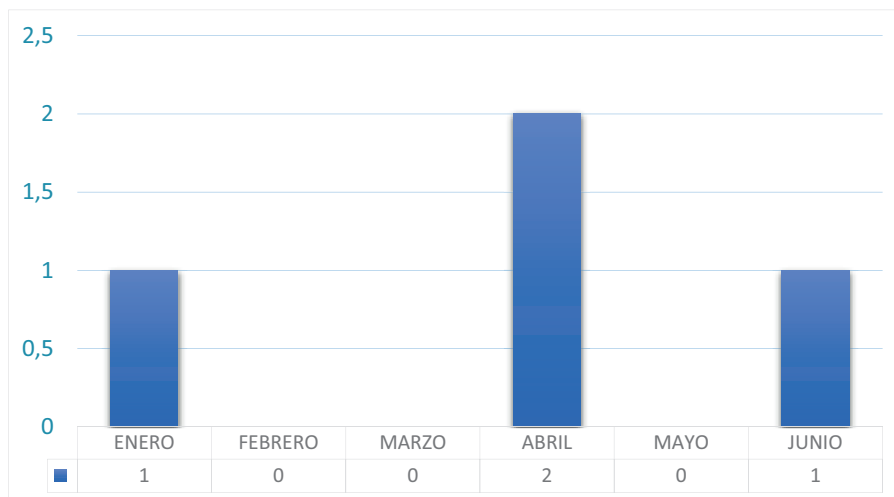
Gráfica No 3: Distribución de las alertas sanitarias según origen del producto.

INFORMES DE SEGURIDAD

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

La gráfica 4, representa los informes de seguridad publicados en el primer semestre del año 2025; se publicaron 4 informes de seguridad en la página web del Invima, de las cuales la fuente de información proviene de las agencias sanitarias internacionales como son: Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) y Health Canada.

INFORMES DE SEGURIDAD PUBLICADOS EN EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2025



Gráfica No 4: Relación de informes de seguridad publicados en 2024 por el Grupo de Farmacovigilancia

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

MES	PRINCIPIOS ACTIVOS O GRUPO FARMACOLÓGICO
ENERO	AMOXICILINA
ABRIL	ANTAGONISTAS DE RECEPCIÓN DE ANGIOTENSINA (ARA II) TICAGRELOR Y ROSUVASTATINA.
JUNIO	METFORMINA

Tabla 1: Relación de informes de seguridad publicados en el primer semestre del 2025 por principios activos o productos involucrados Grupo de Farmacovigilancia

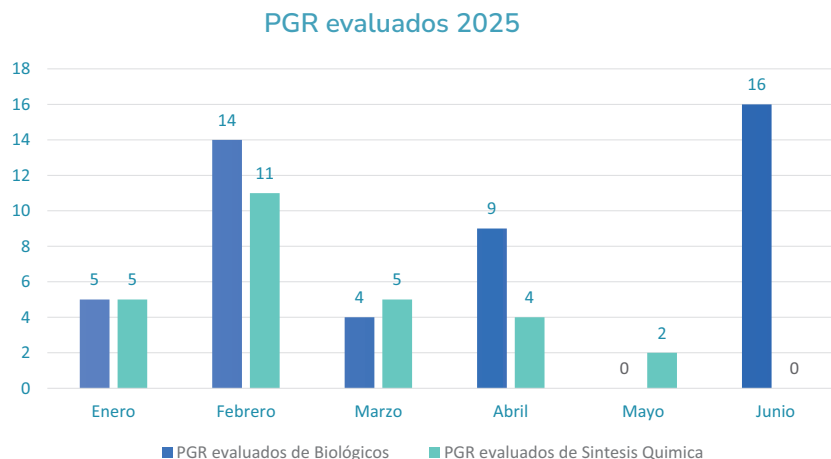
PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO - PGR

Los Planes de Gestión de Riesgo - PGR constituyen el instrumento para la vigilancia y gestión de los riesgos de un medicamento en su etapa de posventa, anticipándose y minimizando al máximo el riesgo de su uso por parte de los seres humanos. Así es como, se hace necesario contar con la presentación de los planes en mención, en el escenario de la solicitud de registro sanitario, necesario para la valoración de la seguridad de los medicamentos.

Mediante 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 se establece el nuevo trámite para la actualización del PGR.



En la **gráfica No 5** pueden observarse los trámites de PGR que fueron evaluados en el año 2025, periodo que comprende desde el 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025. Se pueden diferenciar dentro de la figura la cantidad de trámites correspondientes a productos biológicos y de síntesis química para un total de 75 PGR.



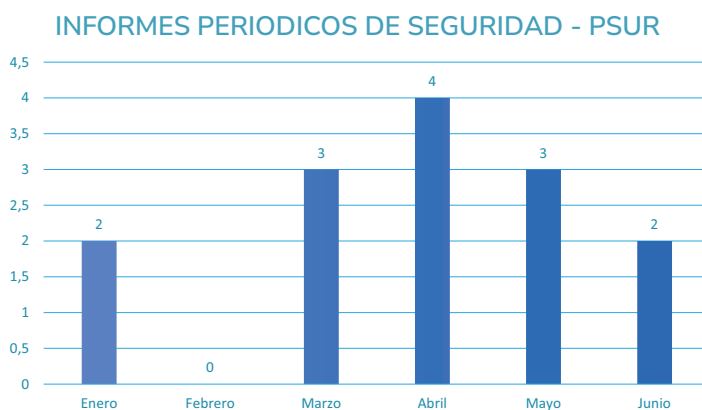
Gráfica No 5: Cantidad de PGR evaluados en 2025
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia - Invima

De los trámites evaluados en el primer semestre 2025, 75 PGR (64%) corresponden a productos biológicos mientras que 27 (36%) a productos de síntesis química. Asimismo, 32 de los 75 PGR evaluados (43%) corresponden a radicados mediante el trámite “4001-72 - Actualización de Planes de Gestión de Riesgos”, mientras que los 43 restantes (57%) corresponden a PGR solicitados como parte de trámites de la Sala Especializada Medicamentos de la Comisión Revisora.

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

Durante el I semestre del año 2025, se evaluaron un total de 14 PSUR – PBRER cumpliendo así con la meta definida para el Plan Operativo Anual y manteniendo la tendencia proveniente del año anterior.

En el periodo mencionado, de acuerdo con la priorización según el perfil riesgo beneficio, se solicitaron y evaluaron los PSUR para diferentes productos.



Gráfica No 6: Cantidad de PSUR/PBRER analizados en el periodo establecido

La **gráfica 6** describe la cantidad de PSUR – PBRER evaluados en el I semestre del año 2025.



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

PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO
Sitagliptina (Sitagliptina y metformina)	Januvia Janumet
Vacuna contra el rotavirus, viva atenuada	Rotarix
Empagliflozina y linagliptina	Glyxambi
Dasatinib	Rembre
Vildagliptina	Vilzer
Vacuna tetravalente contra Influenza, dos tipos de virus de la influenza A y dos tipos de virus de la influenza B.	VAXIGRIP TETRA

Tabla 2: Relación de medicamentos cuyo PSUR fue evaluado en el año 2025

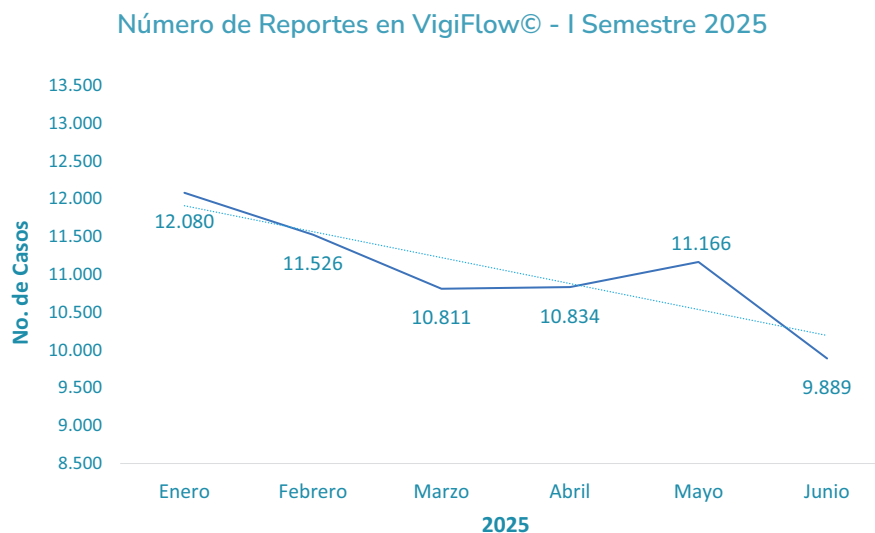
PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO
Vacuna contra la influenza (antígenos de superficie activados)	INFLUVAC TETRA
Sitagliptina + Metformina	Janumet
Vildagliptina + Metformina	Galvus Met
Atezolizumab	Tecentriq®
Metilfenidato- Dexmetilfenidato	Ritalin - Focalin
pertuzumab + trastuzumab	Phesgo®
Metilfenidato	Concerta
Dasatinib	Liteda

Estos productos fueron evaluados por los profesionales del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para conocer la vigilancia realizada por los Titulares de Registro Sanitario, en especial, el concepto final respecto a toda la recolección de información de seguridad durante un periodo determinado en el balance riesgo-beneficio. En conclusión, estas evaluaciones no generaron una acción regulatoria en razón de no evidenciar una preocupación de seguridad que pudiera identificarse en la evaluación de los informes periódicos de seguridad.

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

El Grupo de Farmacovigilancia adelanta en coordinación con los diferentes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia acciones de identificación, educación, seguimiento y promoción de los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos durante su etapa de post comercialización, buscando fortalecer y velar por la calidad, prevención y promoción del uso seguro de los productos farmacéuticos comercializados en el país. Para el presente Boletín de Farmaseguridad se presenta el comportamiento de las diferentes notificaciones recibidas a través de la plataforma de reporte VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfaces VigiFlow eForms y eReporting© industria, durante la vigencia del primer semestre de 2025

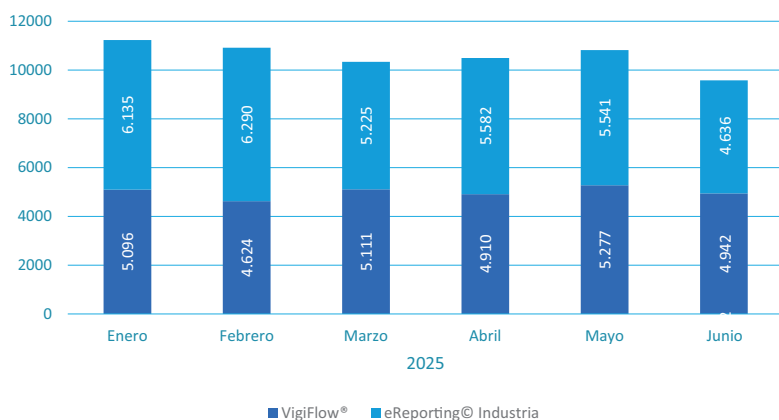
La Gráfica No. 7 muestra el comportamiento mensual del número total de reportes que son ingresados a través de la plataforma de reporte VigiFlow© (ingreso manual) y sus interfaces, durante el periodo relacionado. La tendencia que se muestra es lineal a pesar de los picos que se pueden observar en el primer bimestre del año (enero y febrero) manteniendo la estabilidad con un promedio mes de 11.952 reportes.



Gráfica No 7: Reportes mensuales notificados al Programa Nacional de Farmacovigilancia – año 2024.
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2024

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

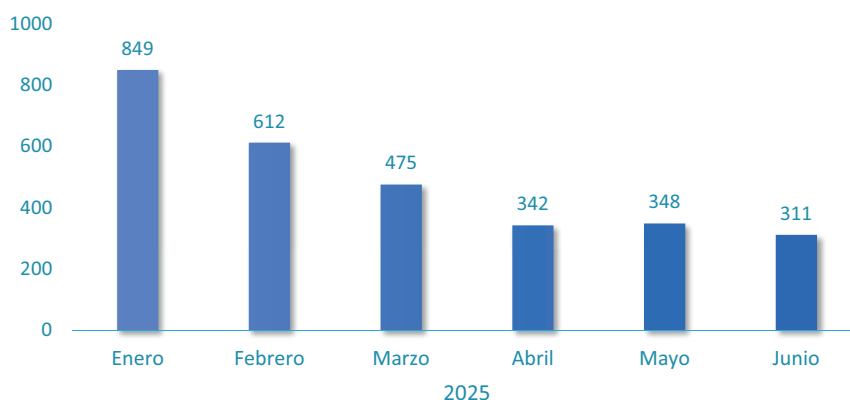
Reportes Ingresados por Plataforma I Semestre 2025



Gráfica No 8: Comparativo mensual de PRM reportados durante el primer semestre de 2025
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

Por otra parte, los demás actores del sistema de salud como lo son profesionales independientes, otros prestadores, establecimientos farmacéuticos minoristas, pacientes, cuidadores y población en general, cuya participación es de relevancia para la Red Nacional de Farmacovigilancia, realizan los reportes a través de la interfaz Vigiflow eForms, en la cual para el periodo de estudio se mantiene un promedio de 700 reportes al mes omitiendo los períodos de febrero y septiembre en los cuales se presentó un comportamiento atípico tal y como se muestra en la **Gráfica No. 9:**

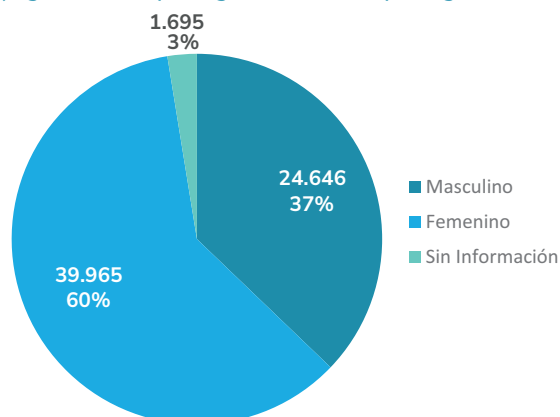
Reportes Ingresados eReporting® pacientes I Semestre 2025



Gráfica No 9: Notificaciones Interfaz e-Reporting® Pacientes durante el periodo de estudio
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

Reportes por Género I Semestre 2025

(Vigiflow®, eReporting® Industria, eReporting® Pacientes)

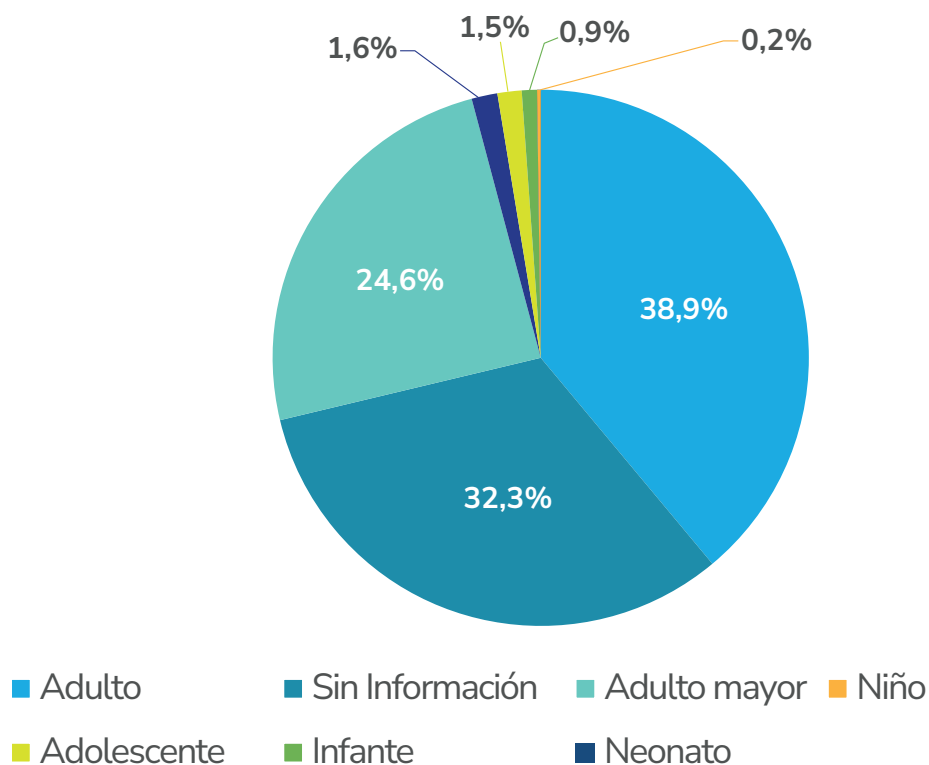


Gráfica No 10: Distribución de PRM por género del paciente
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

Haciendo una revisión más detallada de la información obtenida a partir de las notificaciones realizadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma Vigiflow® y sus interfaces, en la **Gráfica No. 10 se muestra la distribución de los reportes respecto al género** asociado en cada caso. Se puede observar que para ambos períodos el número de casos asociados al género femenino es el de mayor participación alcanzando el 60%. Llama la atención el 3% de los reportes en los cuales no se aporta dicha información.

Asimismo, se realizó la caracterización de las notificaciones según el grupo etario con base a la información ingresada en cada reporte, la cual se consolidada en la Gráfica No 11. Los grupos de mayor participación de eventos asociados son pacientes adultos (18 a 59 años; 38,9% de los reportes) y adulto mayor (>60 años; 24,6%); por el contrario, el grupo que menos se asocia a los reportes son los neonatos (0 a 28 días de edad) con una participación inferior al 0,5%. Es de relevancia las notificaciones que no especifican esta información ya que para el 2024 alcanzaron una participación del 32,3%, marcando una disminución frente al dato de 2024 (39,14%), aunque la ausencia de este dato aporta de manera significativa a la reducción de calidad de los reportes.

Grupo Etario I Semestre 2025

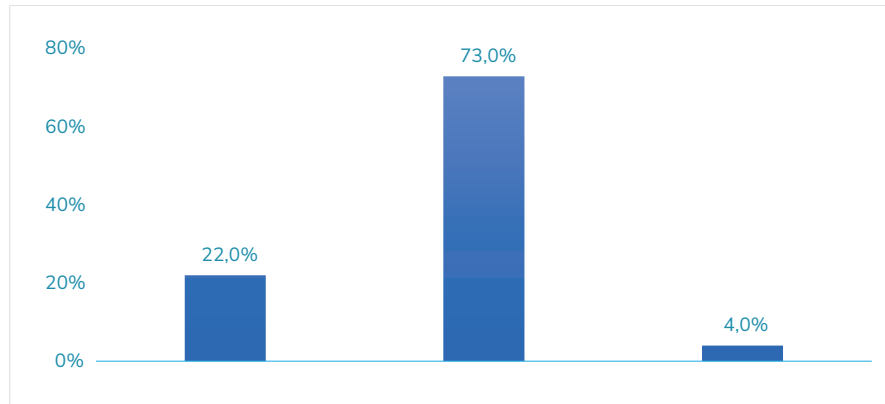


Gráfica No 11: Reporte de PRM por grupo etario
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

En cuanto a la clasificación de las notificaciones según la gravedad, se observa que son los reportes No graves los de mayor participación de acuerdo con las notificaciones recibidas durante el lapso estudiado (Primer semestre de 2025), con un 73%, mientras que las notificaciones de eventos graves comprenden un 22%. Haciendo un comparativo del comportamiento semestral, se evidencian unos resultados similares respecto del segundo semestre de 2024 en los eventos adversos no serios (71,47%) con un aumento de los eventos con criterio de gravedad (frente al 17% del segundo semestre de 2024).

Es importante resaltar que el porcentaje de eventos notificados sin clasificación es menor en el primer semestre de 2025 (4,0%) respecto del segundo semestre del año anterior (4,47%) y confirmando una tendencia a la baja respecto al primer semestre de 2024 en el que alcanzó 5,67%. Se debe continuar la capacitación en la calidad de los reportes reforzando la educación y retroalimentación de las notificaciones entre los diferentes actores.

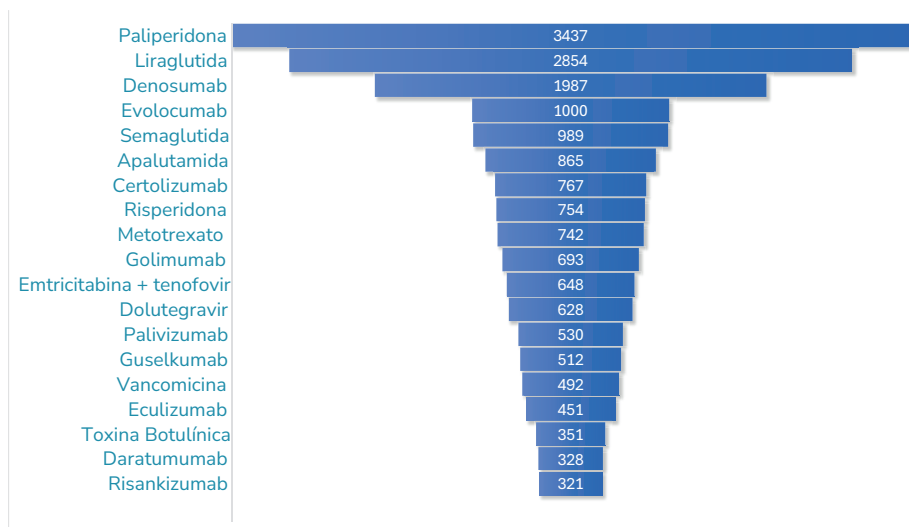
Reporte Según Gravedad I Semestre 2025



Gráfica No 12: Distribución semestral de PRM por gravedad
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

De la revisión realizada con base a la información recibida respecto con el producto farmacéutico relacionado, en la **Gráfica No. 13**, se presenta la cantidad de casos asociados a los principios activos, con una mayor incidencia en las notificaciones realizadas durante el tiempo de evaluación. Encontramos en los tres primeros lugares el principio activo 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 y la obesidad).

Número de Reportes por Principio Activo



Gráfica No 13: Reportes de PRM por principio activo
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

En la tabla No. 3 se observa los principios activos con mayor número de reportes asociados a su principal clasificación por órganos y sistemas (SOC) y su principal termino preferente (PT), según como se categorizo al momento de seleccionar la reacción MedDRA. Se evidencia que en 10 de los principios activos el SOC más recurrente es trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración y a su vez el mayor número de reacciones se presentan como náuseas y prurito.

Principio Activo	Clasificación por Sistema (SOC)	Evento adverso (PT)
Paliperidona	Trastornos psiquiátricos	Esquizofrenia
Liraglutida	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Denosumab	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia
Evolocumab	Exploraciones complementarias	Colesterol en sangre elevado
Semaglutida	Trastornos gastrointestinales	Vómitos
Apalutamida	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Erupción
Certolizumab	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Uso fuera de indicación
Risperidona	Trastornos psiquiátricos	Trastorno bipolar
Metotrexato	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Golimumab	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia
Emtricitabina + tenofovir	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Dolutegravir	Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Palivizumab	Infecciones e infestaciones	Pirexia
Guselkumab	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Psoriasis
Vancomicina	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Flebitis química
Eculizumab	Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Toxina Botulínica	Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Daratumumab	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Risankizumab	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Psoriasis
Rotigotina	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Uso fuera de indicación

Tabla No. 3. Principales reacciones reportadas por principio activo.
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN



La farmacovigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) representa un componente esencial para garantizar la seguridad y efectividad de las vacunas, productos biológicos claves para la prevención de enfermedades infecciosas que ponen en riesgo la Salud Pública. Es por esto que, resulta indispensable vigilar y evaluar de manera sistemática cualquier evento adverso que pueda surgir tras su aplicación.

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

Un evento adverso posterior a la vacunación (EAPV) 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 y, por lo tanto, no se asume como una reacción adversa a la vacuna. EAPV es la traducción literal del acrónimo en inglés para estos eventos, que se conoce como AEFI (adverse events following immunization) y se clasifican en eventos graves y no graves.

EAPV grave¹: 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.

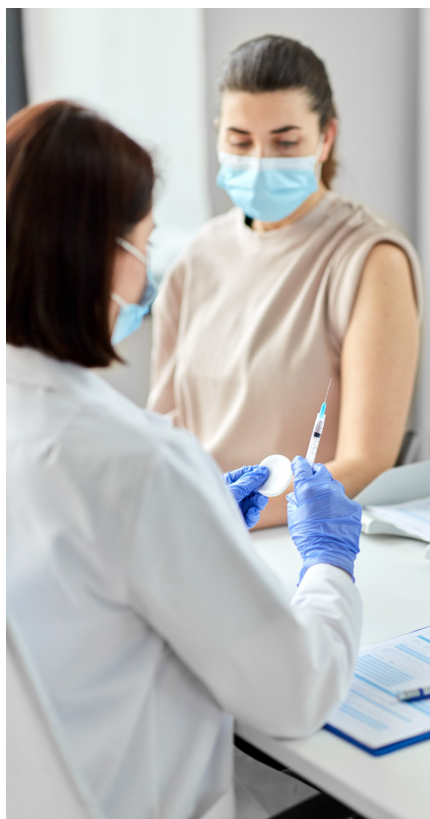
EAPV no grave¹: el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento o tratamiento sintomático y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

Programa Regular

Para el primer semestre de 2025, teniendo en cuenta la emergencia sanitaria por Fiebre Amarilla que afectó zonas del país con especial interés turístico para festividades del primer semestre de 2025, se implementó la vacunación contra la fiebre amarilla desde los 9 meses de edad en adelante, incluidos los mayores de 59 años, por lo cual se hizo relevante la vigilancia de EAPV relacionados con esta vacuna.

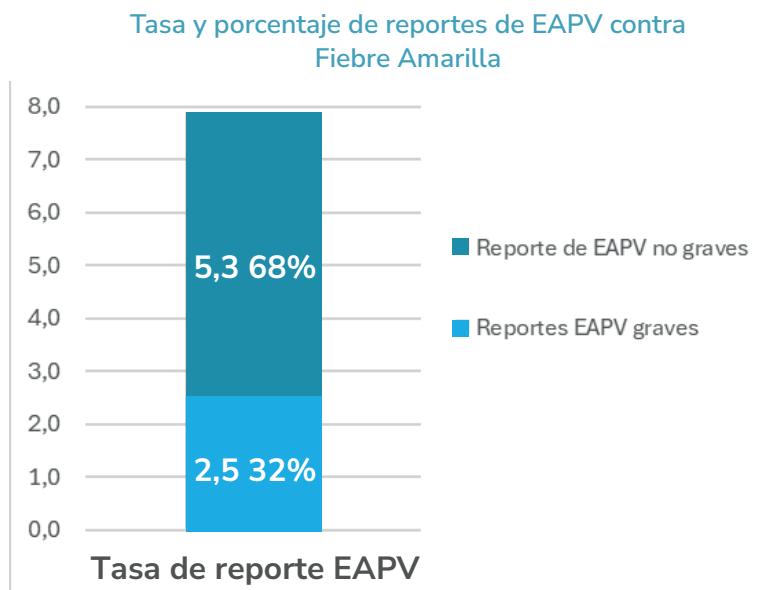
De los 1440 reportes de EAPV recibidos en el primer semestre de 2025, el 15% (223 reportes) corresponden a EAPV posterior a la vacunación contra la Fiebre Amarilla.

¹Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y



Por lo tanto, para el primer semestre de 2025 se notificaron 223 EAPV y se aplicaron 2'829.399 dosis de vacuna contra la fiebre amarilla, presentándose una tasa de reporte de 7.9 por 100.000 dosis administradas, correspondiendo en mayor proporción a eventos no graves (68%) con una tasa de 5,3 por 100.000 dosis aplicadas y que no requieren tratamiento ni presentan secuelas a mediano o largo plazo.

Por otro lado, los eventos graves corresponden al 32% del total de EAPV con una tasa del 2,5 por 100.000 dosis aplicadas y son evaluados por un comité de expertos territorial para evaluar la causalidad del evento, que generalmente son coincidentes



Gráfica No 13: Reportes de EAPV para la vacuna contra fiebre amarilla en el lapso estudiado
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de enero a 30 de junio de 2025

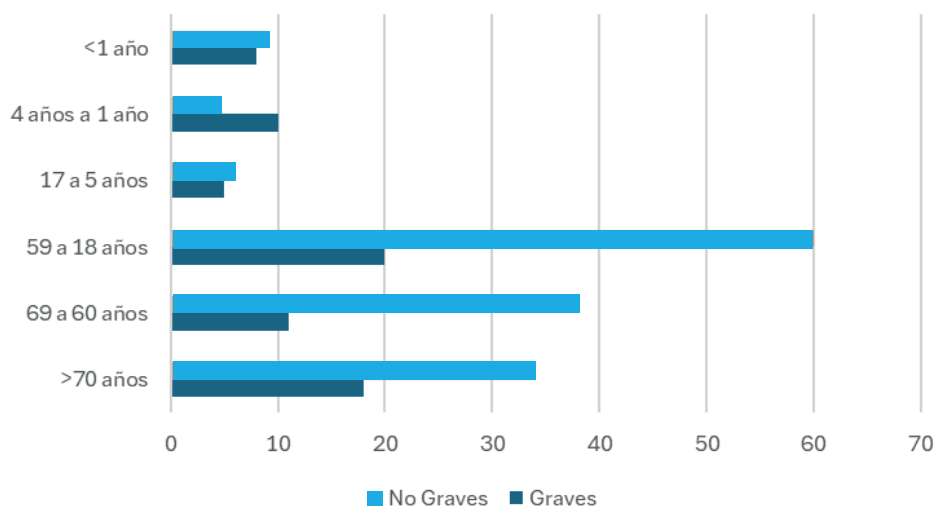
El 50.4% de los EAPV notificados corresponden al género masculino como se observa en la Tabla 4.

Género	Casos	Porcentaje
Femenino	108	48%
Masculino	115	52%

Tabla 4: Distribución de los reportes de EAPV por género.
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de enero a 30 de junio de 2025

El mayor porcentaje de EAPV se presentó en el grupo de edad de 18 a 59 años (36%), seguido del grupo de edad de > 70 años (23%) y 60 a 69 años (22%) **como se observa en la gráfica 15**

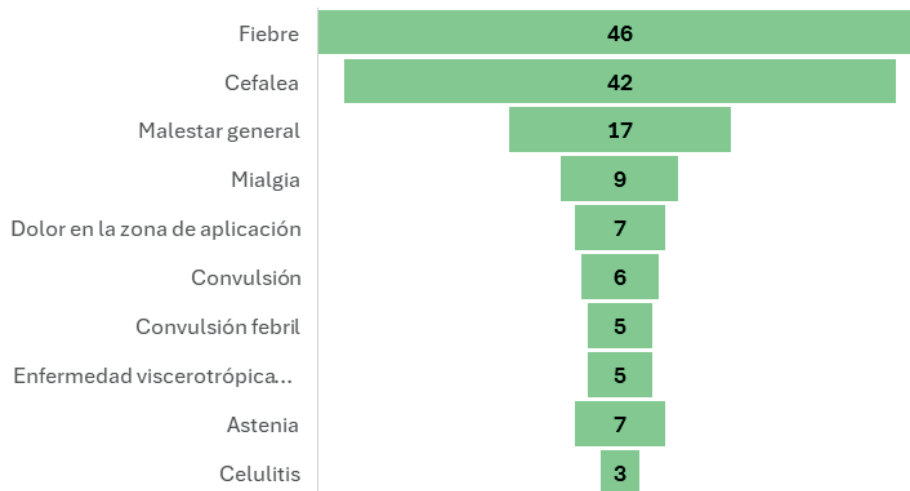
Distribución de EAPV por rango de edades



Gráfica No 15: Reportes de EAPV para la vacuna contra fiebre amarilla en el lapso estudiado, distribuidos por grupo etario del paciente

El evento adverso de mayor notificación, según el término preferido (PT) MedDRA® es fiebre, seguido de cefalea y malestar general.

Distribución de EAPV por rango de edades

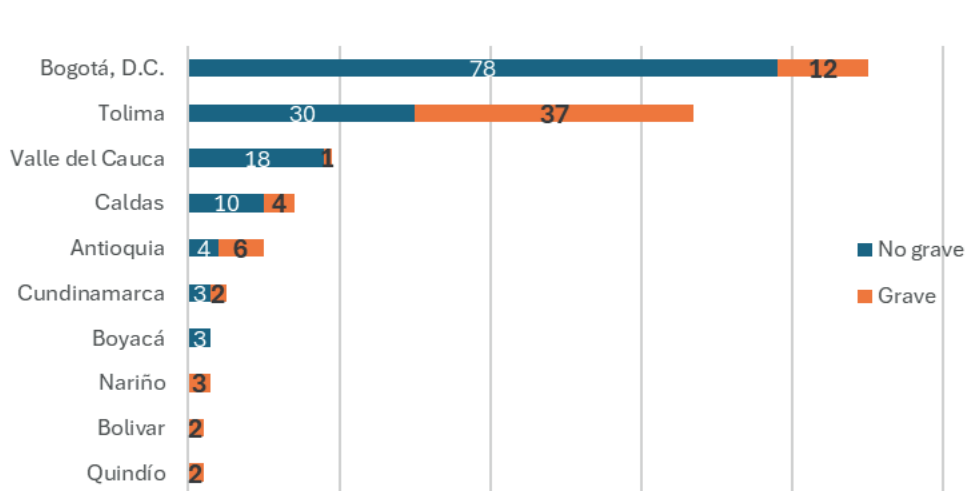


Gráfica No 16: Primeros 10 eventos adversos de mayor reporte, en términos MedDRA.
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de enero a 30 de junio de 2025

Según las diferentes circulares emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, los municipios en mayor riesgo de fiebre amarilla presentan las tasas de notificación más altas (Top 10) que se reportaron eventos a VigiFlow®. Pese a que las condiciones ambientales del Distrito Capital no lo catalogan como zona en riesgo de Fiebre Amarilla, se observó un aumento de reportes, no solo por su robusto sistema de farmacovigilancia, sino también por el aumento de vacunación de personas que viajaron a las zonas de riesgo de Fiebre Amarilla.

Así mismo, se puede observar que Tolima, departamento priorizado, tiene la mayor cantidad de EAPV graves (37).

Reporte por Dirección territorial de Salud

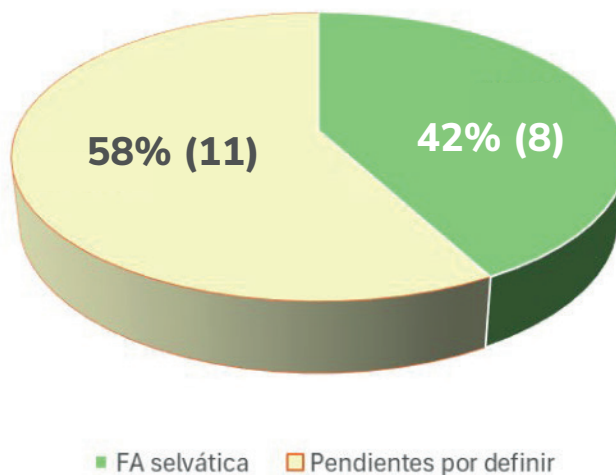


Gráfica No 17: Cantidad de EAPV asociados a la vacuna contra fiebre amarilla dentro de las 10 Direcciones Territoriales de Salud (DTS) con mayor reporte

Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de enero a 30 de junio de 2025

Cantidad de EAPV que contienen resultados de PCR

Por parte de los Comité de Expertos Territoriales, hasta el 30 de junio de 2025, los casos analizados con la evaluación de causalidad de la Organización Mundial de la Salud concluyeron como en EAPV tipo C, es decir, Condiciones subyacentes o emergentes/coincidentes, o condiciones causadas por exposición a algo distinto a la vacuna. Por ejemplo, de 19 casos con evaluación de prueba virológica de PCR, 8 positivos están relacionados con Fiebre Amarilla selvática, es decir, presentan eventos asociados a cuadros de Fiebre Amarilla previamente contagiada antes de la vacunación.



Gráfica No 18: Cantidad de EAPV que contienen resultados de PCR

Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de enero a 30 de junio de 2025

De acuerdo con los sistemas de información que componen el programa de Farmacovigilancia en Colombia para vacunas contra la Fiebre Amarilla se encuentra lo siguiente:

1. Las tasas de EAPV graves notificadas son mayores que las esperadas registradas en la literatura, para las edades de ≥ 70 años y ≤ 18 años, lo cual se puede explicar principalmente por patologías concomitantes no controladas y polimedicación.
2. Hasta la fecha, los EAPV graves evaluados por los Comités de Expertos Territorial, han concluido como causa, la clasificación de la OMS C. Condiciones subyacentes o emergentes/coincidentes, o condiciones causadas por exposición a algo distinto a la vacuna. Por lo tanto, hasta la fecha ningún EAPV grave se ha relacionado con la

efectividad y seguridad de la vacuna.

3. Los datos finales pueden cambiar, dada la actualización de los sistemas de información y el rezago del cargue de información en el sistema PAIWeb 2.0.

4. Es importante continuar con la sensibilización acerca de la captación y notificación adecuada de eventos adversos posteriores a la vacunación para robustecer la farmacovigilancia de EAPV y poder tener datos de calidad que sigan respaldando la continuidad de la seguridad de la vacunación.

ASISTENCIAS TÉCNICAS Y VISITAS DE SEGUIMIENTO GRADO DE IMPLEMENTACIÓN - PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

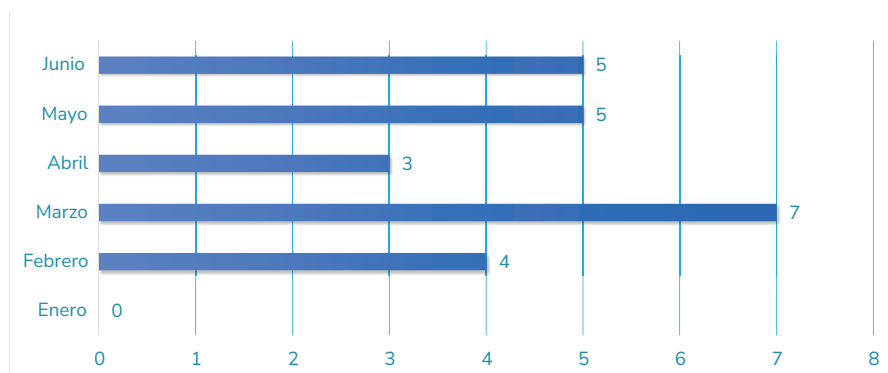
El Programa Nacional de Farmacovigilancia dentro de sus objetivos tiene establecido la verificación y el fortalecimiento de la implementación y cumplimiento normativo de los programas institucionales de Farmacovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), como en la Industria Farmacéutica y demás actores del sistema de salud, mediante actividades de asistencia técnica, capacitación y visitas de evaluación planificadas, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y uso adecuado de los medicamentos y demás productos biológicos, así como robustecer la capacidad de las Direcciones Territoriales de Salud (DTS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y demás profesionales en la identificación, prevención y gestión de los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

Durante el primer semestre del año 2025, se realizó un total de veinticuatro (24) asistencias técnicas distribuidas en las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud (DTS), con cobertura en los Departamentos de Antioquia, Arauca, Boyacá, Caldas, Cauca, César, Choco, Cundinamarca, Guajira, Santander, Norte de Santander, Quindío, Sucre, Tolima, Valle del Cauca y en las ciudades de Barranquilla, Bogotá, Cali, Santa Marta y Cartagena, jornadas en las cuales se realizó acompañamiento a profesionales referentes territoriales de farmacovigilancia y demás profesionales como Programa Ampliado de Inmunización y Vigilancia en salud pública en la revisión de casos delegados por los diferentes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia, registro, evaluación y delegación al ente regulatorio a través de la plataforma VigiFlow, así como el fortalecimiento de las capacidades técnicas en la farmacovigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV).



La siguiente gráfica relaciona la distribución mensual de las direcciones territoriales de salud, a las cuales se realizó asistencia técnica:

Direcciones Territoriales de Salud con Asistencia Técnica Primer Semestre año 2025



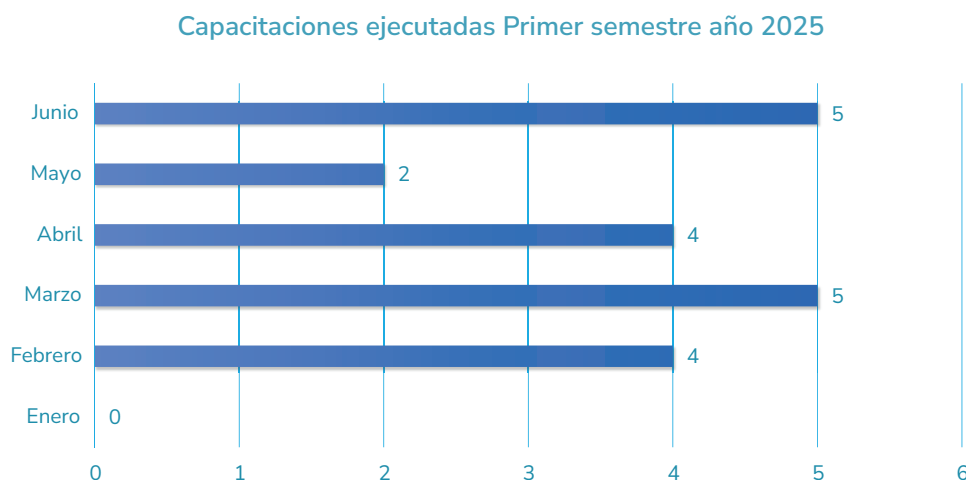
Gráfica No 19: Asistencias técnicas primer semestre año 2025
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima año 2025

Estas asistencias técnicas permiten identificar oportunidades de mejora en cada uno de los procesos establecidos por las Direcciones Territoriales de Salud (DTS), fortalecer conceptos operativos y estandarizar criterios para la oportuna y optima gestión de los Problemas relacionados con Medicamentos (PRM) y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) notificados dentro de cada jurisdicción, favoreciendo la toma de decisiones y la implementación de acciones preventivas y correctivas.

Asimismo, se desarrollaron durante este primer semestre del año 2025, veinte (20) jornadas de capacitación, a través de las cuales se aporta al fortalecimiento de los conocimientos y competencias del personal de salud, en la identificación, notificación, análisis y seguimiento de eventos adversos, errores de medicación y problemas relacionados con el uso de medicamentos y demás productos biológicos, donde específicamente se socializaron temas como:

1. Lineamientos para la Implementación de Programas de Farmacovigilancia por parte de los actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia
2. Lineamientos para la Gestión de PRM en IPS con Servicio Farmacéutico Habilitado, Gestión de EAPV en el contexto de Fiebre Amarilla en IPS
3. Aspectos a tener en cuenta en la captación y reporte de Errores de Medicación ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de VigiFlow.
4. Fortalecimiento de capacidades técnicas en la farmacovigilancia de los EAPV (detección y notificación, investigación de campo y reporte en VigiFlow)
5. Generalidades para la consulta de herramientas en Farmacovigilancia definidas por el ente regulatorio (Alertas sanitarias e Informes de seguridad, acceso a micrositio web, canales de reporte, otros)
6. Lineamientos para la Gestión de PRM Diferentes Actores De La Red Nacional De Farmacovigilancia -Aspectos a tener en cuenta VigiFlow y notificación eReporting (eForms).

La siguiente gráfica detalla el número de capacitaciones ejecutadas durante el primer semestre del año 2025 las cuales se desarrollaron de forma presencial o virtual.



Gráfica No 20: Capacitaciones primer semestre año 2025
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima año 2025

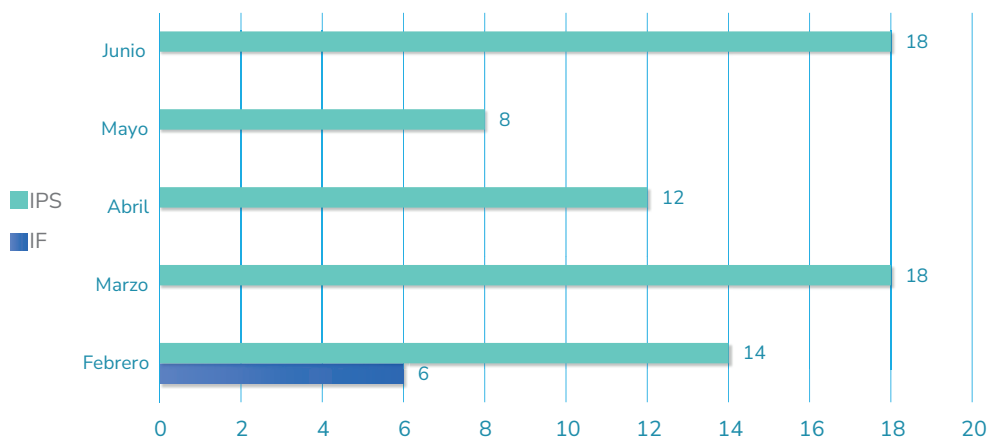
Visitas de Seguimiento Evaluación a la Funcionalidad de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia.

En cumplimiento de las funciones de vigilancia y acompañamiento técnico, se realizaron visitas de seguimiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud con el fin de evaluar el grado de implementación de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente y los lineamientos establecidos en las herramientas documentadas por el Instituto, denominadas escala HENRI “Herramienta de Evaluación Numérica para Ranking de Implementación”.

Para el primer semestre del año 2025 se realizó evaluación al grado de implementación, funcionamiento y continuidad de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia a setenta (70) Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) correspondientes a trece (13) Direcciones Territoriales de Salud y cinco (5) Distritos capitales, con respecto a las visitas a Industria Farmacéutica (IF) se realizaron seis (6) durante el mes de febrero, teniendo en cuenta que a partir del primero de marzo de 2025 entraba en vigencia la Resolución 2024015321 de abril de 2024 y estos nuevos lineamientos demandaban no solo ajustes en cada organización si no también conllevaba a la definición y validación de una nueva herramienta aplicable para la evaluación específica del sector farmacéutico.

En la siguiente gráfica se visualiza la distribución mensual de las actividades de seguimiento realizadas, con un total de 76 visitas para este período:

Visitas Seguimiento PIFV Ejecutadas Primer semestre año 2025

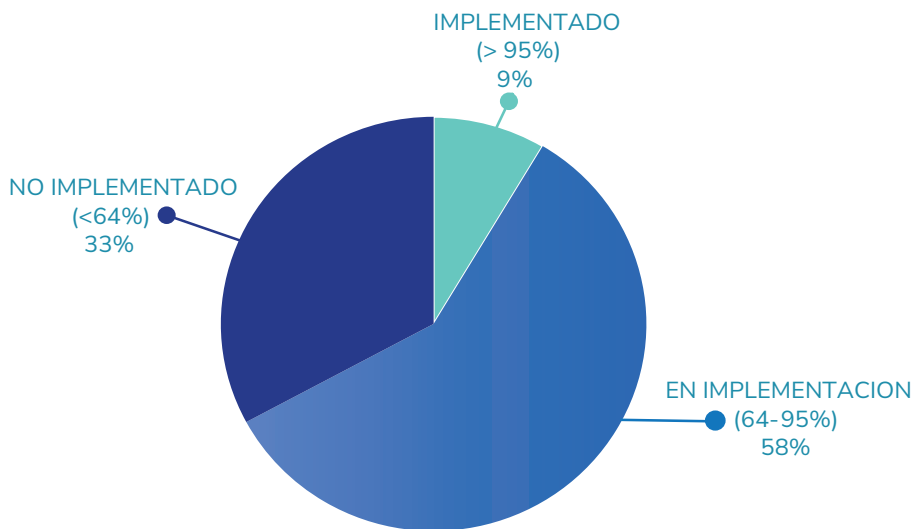


Gráfica No 21: Consolidado de visitas realizadas a IF e IPS
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima año 2025

Las visitas de seguimiento a los Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIFV) a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud se llevaron a cabo de acuerdo a la planeación y coordinación con cada Dirección Territorial a través del Referente de la Jurisdicción, mediante entrevista al personal y/o profesionales responsables del programa, evaluación del cumplimiento de la normatividad y lineamientos documentados por el Ministerio de Salud y Protección Social e Invima, revisión documental del Programa Institucional de Farmacovigilancia, la verificación de los procedimientos, registros y notificaciones realizadas en la plataforma VigiFlow, validación de la articulación con otros programas institucionales como seguridad del paciente, transversalidad a nivel institucional de las políticas inmersas en el programa y fortalecimiento de los mismos de acuerdo a comportamiento y resultados.

De acuerdo con los criterios documentados en la Escala HENRI, Herramienta cuantitativa de evaluación (IVC-VIG-FM061 versión 1 - febrero/2024), de las setenta (70) IPS visitadas se evidencio la siguiente distribución en cuanto al concepto emitido:

Resultados Visitas de Seguimiento PIFV IPS Primer Semestre año 2025



Gráfica No 22: Resultados visitas PIFV en IPS - primer semestre año 2025
Fuente grupo de Farmacovigilancia Invima año 2025

Interpretación del concepto emitido:

Implementado: Establecimiento cumple con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

En implementación: Establecimiento cumple parcialmente con lo requerido en la normatividad y/o lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

No implementado: Establecimiento no cumple con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Como resultado de las visitas de seguimiento, se evidenció que las instituciones evaluadas presentan diferentes niveles de implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia, en su mayoría, las instituciones cuentan con un programa formalmente documentado, con designación de responsable y articulación de forma transversal con áreas asistenciales, Programas de Seguridad del paciente y calidad.

Se observan avances en la notificación de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Sin embargo, se debe optimizar la calidad de los registros en alguno de los casos, se identificaron debilidades en la capacitación continua del personal y en la necesidad de fortalecer el análisis de causalidad y la definición y seguimiento a indicadores. Estos resultados derivaron en recomendaciones para fortalecer los procesos de capacitación y reinducción en farmacovigilancia, así como la realización de evaluaciones periódicas del desempeño del programa.