



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

# FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA  
Bogotá D.C., Vol. 2 No. 6. Junio de 2013. [farmacovigilanciaprm@invima.gov.co](mailto:farmacovigilanciaprm@invima.gov.co)

## PROMULGADA LA AGENDA CARIBE DE FARMACOVIGILANCIA Y LOS NODOS TERRITORIAL Y REGIONAL ASOCIADOS A ELLA

Fruto de un proceso de trabajo interinstitucional de cerca de ocho meses, el 24 de Junio de 2013 en teleconferencia con conexión de Barranquilla, Bogotá y Cartagena, fue promulgada la Agenda Caribe de Farmacovigilancia 2013-2014, la cual constituye un mecanismo de cooperación interinstitucional liderado por INVIMA. El Programa de Farmacovigilancia de Cartagena (Departamento Administrativo Distrital de Salud – DADIS de Cartagena DT y C)-Nodo Territorial, y el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico)-Nodo Regional.

Sobre la base de los avances logrados por estas dos Direcciones Territoriales de Salud (DTS) en el ámbito de Farmacovigilancia, en consecuencia con la [Circular 600-1058 de 2013 de INVIMA](#) (20 de Febrero de 2013) “Pautas de Articulación en Farmacovigilancia INVIMA - Direcciones Territoriales de Salud” y en el marco de la Red y el Programa Nacionales de Farmacovigilancia, se han acordado 13 propósitos y metas a alcanzar en el periodo Junio de 2013 a Junio de 2014. Dentro de los propósitos establecidos en la Agenda está aumentar los integrantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia con sede en la Región Caribe y sus interrelaciones colaborativas.

En dicho lapso se aspira a aunar esfuerzos con otras DTS de la Región y promover su vinculación a la Agenda, así como socializar esta experiencia en otras regiones del país que puedan interesarse en este mecanismo promisorio que responde a las necesidades regionales sin desenfocarse de la Red y el Programa Nacionales de Farmacovigilancia, genera sinergia intrarregional en la gestión del riesgo sanitario asociado al uso de medicamentos y atiende consideraciones establecidas por la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS en el “Manual de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos”.

EN ESTA  
EDICIÓN

**Ensayos Clínicos/  
Novedades  
regulatorias en  
Ensayos Clínicos 3**

**Experiencias  
Regionales/  
Avances de la Red y  
el Programa  
Distritales de  
Farmacovigilancia  
de Cartagena de  
Indias 2012 4**

**Aportes técnicos/  
Las vacunas y su rol  
en la salud 9**

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

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](#) incluidas alertas internacionales.

También a través de la web se tiene disponible información dirigida a [Pacientes y Cuidadores](#).



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# FarmaSeguridad



**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**

Julián Sánchez Castillo. MD Esp. MSc.,  
Coordinador del Grupo de Programas Especiales-  
DMPB

César Eduardo Moreno Romero. QF MSc. PhD-c-  
Coordinación editorial

Carmen Julia Sotelo. QF. MSc -c-

Dieric Anderson Díaz. MD. Esp. MSc -c-

Juan Camilo Gutiérrez Clavijo. QF Esp. MSc -c-

Katerin Lorena Barrera Jara. QF.

Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.

Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

[farmacovigilanciaprm@invima.gov.co](mailto:farmacovigilanciaprm@invima.gov.co)

[www.invima.gov.co](http://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 de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales de farmacovigilancia. 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.

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 tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.-)

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

El Programa Nacional permite al Invima conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos en Colombia a través de una serie de estrategias institucionales.

Dos de las normas vigentes relacionadas con farmacovigilancia son:

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

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

# NOVEDADES REGULATORIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS

De acuerdo a la circular externa [SMPB-600-464-12](#) (Octubre de 2012) se informa que en relación con “Informes de Seguridad”, los seis meses (6 meses) que se establecieron de plazo para “...radicación de informes de seguridad del último año cumplido” luego de la correspondiente publicación de la guía y formatos respectivos, se iniciaron el 07 de Marzo del 2013, fecha en que se publicó el Formato “Informe de Seguridad” [F180-PM02-IVC](#). En tal sentido, se prevé que entre en vigor la radicación de informes de seguridad el 07 de Septiembre de 2013.

El documento técnico de apoyo para el diligenciamiento del Formato “Informe de Seguridad” es la “[Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación](#)”, destinada a “Investigadores, Patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) que reportan los Eventos Adversos Serios (nacionales e internacionales), presentados en el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos”.

Ministerio de Salud y Protección Social

**INVIMA**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Prosperidad  
para todos


CIRCULAR EXTERNA  
SMPB-600-464-12

DE: SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PARA: PATROCINADORES DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

ASUNTO: PLAZOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS PRESENTADOS DURANTE EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS.

FECHA: OCTUBRE DE 2012

	<b>GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>	Código: PM02-IVC-G6
		Versión: 5
		Página 1 de 14
		Fecha de emisión: 25/01/2013

**1. OBJETIVO**

Brindar los lineamientos necesarios para el reporte de eventos adversos en protocolos de investigación para ser presentados por los investigadores al Comité de Ética, y por los Patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) al INVIMA, de acuerdo a lo mencionado en la Resolución N° 2011020764 del 10 de Junio del 2011.

**2. ALCANCE**

Se recomienda visitar la página Web del INVIMA en el apartado de [Buenas Prácticas Clínicas](#), ya que continuamente se están generando actualizaciones de los diferentes guías y formatos relacionados con el desarrollo de estudios clínicos.

Se sugiere a toda institución interesada en obtener la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, tener presente la [Resolución 1441 del 2013](#) expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “*Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones*”.

## AVANCES DE LA RED Y EL PROGRAMA DISTRITALES DE FARMACOVIGILANCIA DE CARTAGENA DE INDIAS 2012

**Marilyn Betancourt Fernández**

Química Farmacéutica,  
Programa de Medicamentos,  
Dirección Operativa de Salud Pública,  
Departamento Administrativo Distrital de Salud  
–DADIS. Cartagena de Indias Distrito Turístico  
y Cultural (D.T y C)

### INTRODUCCIÓN

La Red y el Programa Distrital de Farmacovigilancia de Cartagena de Indias D.T. y C, surge en el año 2008 como una iniciativa del Programa de Vigilancia y Control de Medicamentos de la Dirección Operativa de Salud Pública del Departamento Administrativo Distrital de Salud – DADIS y la coordinación del Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos – SIMTUDEC del Programa de Química Farmacéutica de la Universidad de Cartagena, con el objetivo de contribuir al uso seguro de los medicamentos en el Distrito, identificando la Farmacovigilancia como una actividad fundamental en salud pública, necesaria para la prevención de riesgos de uso de los medicamentos en los seres humanos y para disminuir los costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados; buscando el uso racional y seguro de los mismos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados, así como la educación y la

información a los pacientes en el Distrito de Cartagena.

### OBJETIVO

Describir los avances de la Red Distrital de Farmacovigilancia (RDFV) y las reacciones adversas a medicamentos reportadas a la (RDFV) durante el año 2012 en el Distrito.

### METODOLOGÍA

#### Dinámica interinstitucional

La puesta en operación de la (RDFV), se realiza anualmente a través de un convenio interadministrativo entre el DADIS y la Facultad de Ciencias Farmacéuticas - Programa de Química Farmacéutica de la Universidad de Cartagena.

Para el desarrollo del Convenio, la Universidad de Cartagena cuenta con el Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos – SIMTUDEC del Programa de Química Farmacéutica, que a su vez cuenta con un equipo interdisciplinario de profesionales Químicos Farmacéuticos, Máster en Atención Farmacéutica, PhD en Farmacología, PhD en Ciencias Farmacéuticas, MSc en Ciencias Biomédicas, así como Químicos Farmacéuticos entrenados, responsables de la recolección, análisis y seguimiento de RAMS, con experiencia en actividades de Farmacovigilancia. También se cuenta con la disponibilidad de profesionales Médicos, Enfermeras y Odontólogos en diferentes especialidades que realizan apoyo en los análisis de las RAM reportadas.

El DADIS como entidad territorial en salud para el Distrito de Cartagena, cuenta con un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos, Epidemiólogo y Especialista en Farmacia Clínica, quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y un Químico Farmacéutico MSc en Toxicología, quien igualmente realiza actividades de apoyo en las acciones de Farmacovigilancia.

### **Fomento del reporte**

El reporte de las RAM se realiza a través de un formato Distrital que contiene toda la información en concordancia con el FORAM del INVIMA.

Se realizan actividades permanentes de fomento del reporte voluntario mediante actividades de capacitación y sensibilización dirigidas a profesionales del área de salud y personal auxiliar de las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud del Distrito de Cartagena.

De otro lado, se ejecutan acciones formativas dirigidas al personal profesional de las diferentes EPS, tanto del régimen contributivo como del régimen subsidiado, para que ellos respalden las labores de auditoría, específicamente en el campo de Farmacovigilancia, que las EPS realizan a los prestadores contratados por ellos.

En el desarrollo de las actividades de capacitación se dan a conocer conceptos básicos de Farmacovigilancia, el uso de los algoritmos, socialización del formato de reporte y de la importancia de la calidad del reporte; se hace énfasis en la gestión del riesgo, el análisis por un equipo interdisciplinario en la institución, la ruta a utilizar para el reporte, la periodicidad, estadísticas de las RAM por institución y el análisis de las mismas.

### **Análisis**

El Programa de Farmacovigilancia de Cartagena (Nodo Distrital) realiza la recepción, analiza, retroalimenta, consolida y transmite reportes de RAM del Distrito de Cartagena al INVIMA, enviando un informe general de las reacciones adversas a medicamentos con su respectivo análisis de frecuencia por medicamento asociado a la RAM, causalidad, severidad, *evitabilidad* y análisis de fallos terapéuticos.

El análisis de las RAM es realizado utilizando el algoritmo de Naranjo y para el análisis de los fallos terapéuticos se utiliza el algoritmo

propuesto por Claudia Vaca del Grupo “Red para el Uso Adecuado de los Medicamentos (RAM)” de la Universidad Nacional de Colombia.

### **Apoyo a programas institucionales de Farmacovigilancia**

Se elaboró con participación de representantes de todas las IPS de la ciudad, la Guía para la Implementación de programas institucionales de Farmacovigilancia en el Distrito de Cartagena, con el fin de facilitarles la implementación del programa en su institución.

Se realiza seguimiento y acompañamiento a los programas de Farmacovigilancia en las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud del Distrito, con el objetivo de fortalecer la implementación del programa en la institución, buscando establecer políticas de uso seguro de medicamentos acorde al perfil en cada institución, así como fortalecer actividades de articulación con otros programas de la institución como el programa de seguridad del paciente.

Se realiza búsqueda activa institucional de RAM.

### **Acciones conjuntas con profesionales de la salud**

Se realizan actividades de estudios de casos clínicos con el personal asistencial, donde se presentan los casos relevantes en el Distrito; como por ejemplo la capacitación realizada al personal asistencial y especialmente a los auditores médicos sobre formas farmacéuticas de liberación modificada, esto para responder a los casos de hospitalización de pacientes como consecuencia del cambio de tratamiento a aquellos que venían siendo tratados con anticonvulsivantes en formas farmacéuticas de liberación modificada y se inició bruscamente el tratamiento con el mismo fármaco pero en formas farmacéuticas de liberación convencional; en esta actividad a través de la explicación de los mecanismos de liberación de este tipo de formas farmacéuticas y de cómo se

afectan los parámetros farmacocinéticas pudiendo llevar a manifestaciones de toxicidad, socialización de los casos de Síndrome de *Stevens Johnson* asociados a Carbamazepina, evento que contó con el testimonio de cuidadores y pacientes que sufrieron la reacción adversa.

### Investigación, docencia, academia

Se realizan actividades de estudios de casos clínicos del Distrito dirigido a personal asistencial de las diferentes IPS, se elaboran boletines de Farmacovigilancia y uso racional de medicamentos para usuarios de la red distrital y personal sanitario en general, así como la capacitación a estudiantes de pregrado de Química Farmacéutica de la Universidad de Cartagena sobre Farmacovigilancia, utilización de algoritmos y uso adecuado de los medicamentos, también se brinda apoyo a trabajos de grado de estos estudiantes.

### Congresos y encuentros

En el desarrollo de los eventos académicos de Farmacovigilancia dirigido a integrantes de la Red se hace reconocimiento a aquellos programas institucionales que han evolucionado de manera adecuada, permitiéndoles socializar sus experiencias a los demás miembros de la red.

Se ha compartido la experiencia de la Red Distrital de Farmacovigilancia en eventos como el XII Congreso Colombiano e Farmacología y Terapéutica en el año 2009 con la presentación de la ponencia “Estudio de la reacciones adversas notificadas en el Distrito de Cartagena-Colombia”.

En la ciudad de Barranquilla, en el I Encuentro Regional de Farmacovigilancia, VI Encuentro Departamental de Farmacovigilancia y V Encuentro Departamental de Tecnovigilancia se presentó la “Evolución de la Red de Farmacovigilancia del Distrito de Cartagena de Indias, período 2008 – 2012”.

## ARTICULACIÓN PARA INVESTIGACIÓN DE ESAVI

Desde el año 2009, la investigación y análisis de los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización –ESAVI notificados al SIVIGILA Cartagena, se realiza articuladamente entre los programas de Vigilancia en Salud Pública el programa de Vigilancia y Control de Medicamentos y el Programa Ampliado de Inmunización -PAI del DADIS. Para ello se dispone de un Químico Farmacéutico epidemiólogo del Programa de Medicamentos, una Enfermera de Vigilancia en Salud Pública y una Enfermera del Programa Ampliado de Inmunización. Parte de este personal cuenta con cursos en epidemiología de campo.

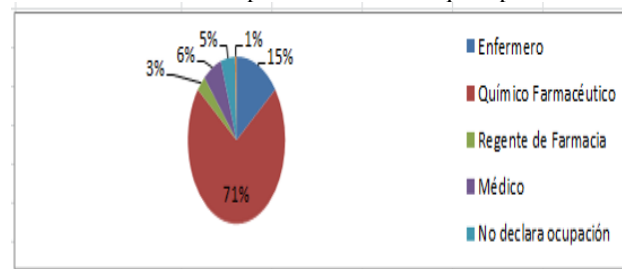
## DESCRIPCIÓN RAM 2012 DISTRITO DE CARTAGENA

En el año 2012 fueron notificados a la Red Distrital de Farmacovigilancia 191 reportes, de los cuales 184 cumplieron con criterios de buena calidad del reporte para ser analizados.

El grupo de edad más afectado fue el de 0 a 4 años con un 13% seguido del grupo 25 a 29 años con un 7%.

El personal asistencial que más reporta las reacciones adversas a medicamentos son los Químicos Farmacéuticos con un 71% seguido del profesional de enfermería con un 15% (Ver gráfica 1).

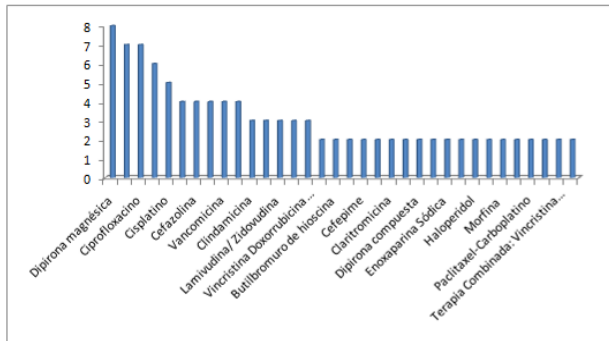
Gráfica 1. Frecuencia de personal asistencial que reporta RAM.



Fuente: Red Distrital de Farmacovigilancia.

Los medicamentos involucrados en las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes fueron la Dipirona Magnésica, Doxorubicina, Asparaginasa y Ciprofloxacina (Ver gráfica 2).

Gráfica 2. Frecuencia de RAM por medicamento

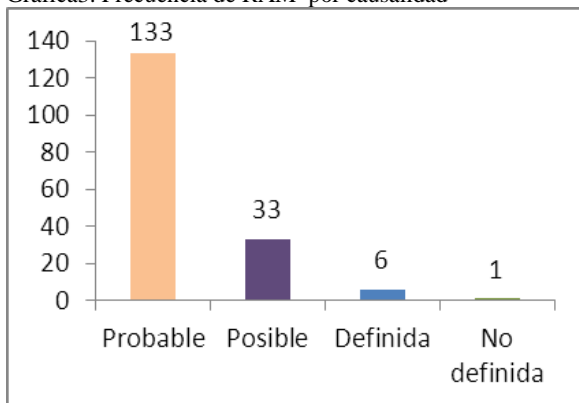


Fuente: Red Distrital de Farmacovigilancia.

Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes son las reacciones dermatológicas con un 30%, dificultad respiratoria 9,3% y diarrea 7%.

El 77% de las reacciones adversas a medicamentos se clasificaron como “probable”, el 19% como “posible”, el 3,5% como “definitiva” y el 0,6% como “no definitiva”. (Ver gráfica 3).

Gráfica3. Frecuencia de RAM por causalidad

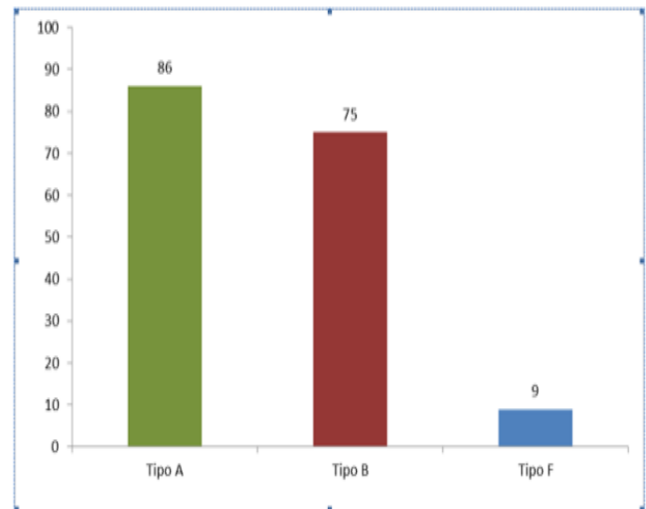


Fuente: Red Distrital de Farmacovigilancia.

Teniendo en cuenta el mecanismo de producción de las RAM, el 50% se clasifican

como Tipo A, el 44 % clasifican como Tipo B y el 6% clasifica como Tipo F (Ver gráfica 4).

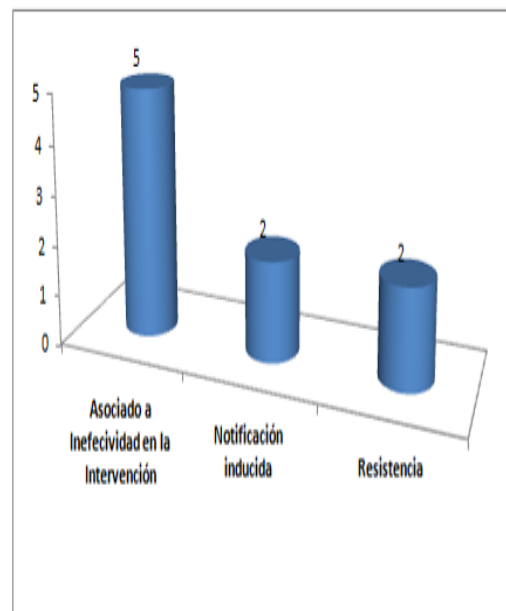
Gráfica 4. Clasificación de las RAM por mecanismo de producción.



Fuente: Red Distrital de Farmacovigilancia.

El 56% de los fallos terapéuticos reportados se clasifican como asociados a inefectividad en la intervención y el 22% son notificación inducida (Ver gráfica 5).

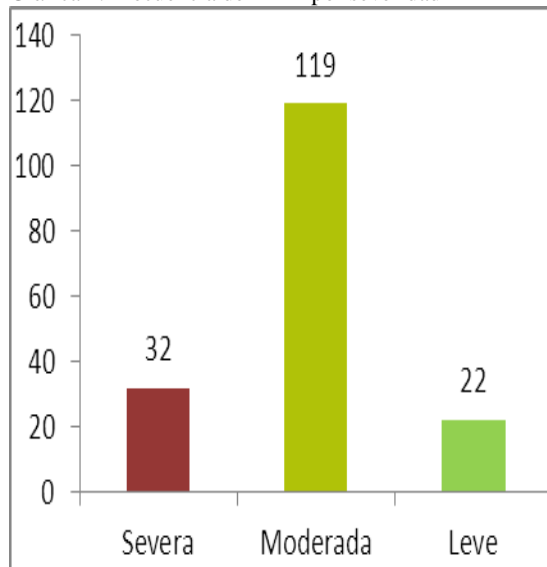
Gráfica 5. Clasificación de fallos terapéuticos



Fuente: Red Distrital de Farmacovigilancia.

El 69% de las reacciones adversas a medicamentos fueron moderadas, el 18% severas y el 13% leves (Ver gráfica 6).

Gráfica 4. Frecuencia de RAM por severidad



Fuente: Red Distrital de Farmacovigilancia.

El 72% de las reacciones adversas a medicamentos fueron no prevenibles, el 25% son evitables.

## CONCLUSIONES

Se ha logrado mantener el funcionamiento de la Red Distrital de Farmacovigilancia en Cartagena de Indias D.T. y C. y el reconocimiento del Programa de Farmacovigilancia de Cartagena (Nodo Distrital) la misma por el personal de salud de las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud de la Red Distrital de Farmacovigilancia de Cartagena de Indias así como un reconocimiento del programa de Farmacovigilancia como tal en sus instituciones.

Esto ha permitido lograr un incremento en los reportes de reacciones adversas a medicamentos así como un incremento en reportes de RAM de buena calidad y en la gestión de riesgo al interior de las instituciones frente a los reportes de eventos adversos a medicamentos, mediante la articulación con programas como el de

seguridad del paciente y la utilización de herramientas como el seguimiento farmacoterapéutico para la detección de eventos adversos a medicamentos, así como la socialización de alertas, la indicación de vigilancia activa de algunos medicamentos y acciones de divulgativas de material técnico.

En el ámbito institucional se ha establecido de manera operacional en el DADIS la atención e investigación de los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización – ESAVI de manera articulada entre los programas de Medicamentos, Vigilancia en Salud Pública y PAI, y se han profundizado las acciones de articulación con INVIMA.

## RECONOCIMIENTO

Se expresa un reconocimiento al trabajo y aporte al funcionamiento a la Red Distrital de Farmacovigilancia realizado por la coordinación y el equipo de profesionales químicos farmacéuticos del Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos – SIMTUDEC del Programa de Química Farmacéutica de la Universidad de Cartagena en cabeza de la Doctora María del Rosario Osorio Fortich, Maricruz Durán Paternina y Camilo Bastidas Guarnizo, por su incondicional compromiso con el DADIS para el desarrollo de estas acciones en bien de la salud de los cartageneros y cartageneras.



## LAS VACUNAS Y SU ROL EN LA SALUD

**Carmen Julia Sotelo**

Química Farmacéutica, MSc en Salud Pública –  
c-  
Grupo de Programas Especiales, Dirección de  
Medicamentos y Productos Biológicos  
INVIMA

La salud pública ha alcanzado uno de sus principales logros al disminuir las enfermedades infecciosas mediante procesos de Inmunización en los cuales las vacunas juegan un papel preponderante en bien de la salud de las poblaciones. No obstante, al ser medicamentos (tal como lo establece el Decreto 677 de 1995 y el documento “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas” de 2010), las vacunas no están exentas de producir eventos adversos.

Al respecto, mediante un trabajo interinstitucional, el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud-INS avanzan en la optimización de los canales de reporte, monitoreo y análisis de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización – ESAVIs. De esta articulación institucional surgirá, entre otros documentos, la “Guía de Notificación de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización- ESAVI”, la cual está en proceso de consolidación.

### CARACTERÍSTICAS

Las vacunas son medicamentos de tipo Biológico que se caracterizan por:

Estar dirigidos fundamentalmente, pero no exclusivamente, a niños sanos.

Presentan complejidad en los procesos de fabricación.

Presentan variabilidad propia de un producto biológico.

### CLASIFICACIONES

Las vacunas pueden ser de dos tipos:

**Vivas atenuadas**, que a su vez pueden ser bacterianas o virales y se caracterizan por producirse a partir de la modificación de virus o bacterias, que mantienen su capacidad de replicarse y producir inmunidad, pero no provocan la enfermedad. Como ejemplos de este tipo de vacuna se tienen las vacunas antisarampionosa y antipoliomielítica.

**Vacunas inactivadas**, que se producen a partir de fracciones bacterianas o virales o de células enteras que sufren un proceso de inactivación térmico o químico. Ejemplos de este tipo de vacunas son toxinas y polisacáridos los cuales no pueden replicarse. Generalmente se requiere aplicar varias dosis de esta clase de vacunas para lograr una buena protección.

Otras categorías de clasificación son las siguientes:

**Vacunas Combinadas:** Dos o más organismos vivos, organismos inactivados, o antígenos purificados que se combinan por el fabricante o se mezclan antes de la administración. Ejemplos: DTP-HepB.

**Vacunas Conjugadas:** Cuando se une un polisacárido a una proteína y esto hace más potente la respuesta inmune. Ejemplo: Hib.

### COMPONENTES DE UNA VACUNA

**Adyuvantes:** son usados en algunas vacunas con el objetivo de potenciar la respuesta inmune. Existen muchas sustancias conocidas que poseen estas propiedades tales como:

compuestos de aluminio, emulsiones de aceite, lipolisacáridos, péptidos, liposomas y especies de polímeros.

**Preservantes:** La estabilidad de la vacuna es un elemento esencial para asegurar su seguridad y eficacia. El mantenimiento adecuado de la cadena de frío garantizará la vacuna se mantenga estable.

**Antibióticos:** Son usados durante el proceso de fabricación de algunas vacunas virales en la fase de propagación para reducir o suprimir el crecimiento de algún agente contaminante que pudiera ser introducido durante el procesamiento.

La Neomicina es usada en algunas vacunas virales como un agente antibacteriano durante la etapa de producción.

## LOS ESAVIs

Tanto la composición como el tipo de vacuna puede provocar un ESAVI, entendiéndose este como: Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, (ESAVI), se definen como todo cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que supuestamente pueda atribuirse a la misma. Un ESAVI severo es todo aquel evento que resulte en hospitalización o fallecimiento

## CATEGORÍAS DE ESAVI

En esta nota se presentan las categorías de ESAVI según el *Vaccine Safety Basics Learning Manual* de la Organización Mundial de la Salud (2013).

1. **Reacciones relacionadas con el producto:** Un ESAVI de este tipo es ocasionado por una o más propiedades inherentes o intrínsecas al producto vacunal como tal. Ejemplo: amplia inflamación de extremidades después de la vacunación.
2. **Reacciones relacionadas con defectos de calidad del producto,** incluidas fallas de calidad de los dispositivos médicos

mencionados por el fabricante y que se emplean para la aplicación de la vacuna. Ejemplo: Vacuna de polio que no se inactivó adecuadamente lleva a casos de poliomielitis paralítica.

3. **Reacciones relacionadas con errores en la inmunización:** Pueden ser causadas por mal manejo del producto vacunal, por errores de prescripción etc. Estos son prevenibles. Ejemplo: transmisión de una infección por contaminación de un vial multidosis.
4. **Reacción del paciente frente al evento de inmunización:** puede ser causado por la ansiedad o el estrés del vacunado, frente al hecho de la vacunación. Ejemplo: síncope vasovagal en adolescentes durante o después de la vacunación.
5. **Eventos coincidentes:** Causado por otro factor diferente a la vacuna, a los errores en la inmunización o a la reacción del paciente frente al evento, pero que cursan simultáneamente. Ejemplo: fiebre causada por malaria que coincide con el proceso vacunal.

## RECOMENDACIONES A REPORTANTES

¿Sabía usted que en el momento se encuentran 103 registros de vacunas vigentes?

Esta información la puede encontrar en <http://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/consultas-registros-documentos-asociados/Vacunas%20Vigentes%20Otogadas%20por%20el%20Invima%2022-05-2013.pdf>

Como responsables y copartícipes de las intervenciones en Salud Pública, se recomienda a todos los integrantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia que envíe sus consultas relacionadas con el tema de seguridad en vacunas y específicamente en lo relacionado con la notificación de ESAVIs y así fortalecer el proceso de notificaciones de Eventos adversos las cuales están regidas por la Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA y la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.