



¡Estamos entre las mejores universidades del país..!

**Reacreditada**  
como Institución de Alta Calidad  
por el Ministerio de Educación Nacional  
**2013 - 2021**

**Certificada**  
por Bureau Veritas en Gestión de Calidad ISO 9001:2008  
Gestión Pública NTC GP 1000:2009

Síguenos en:



UTPereira

[www.utp.edu.co](http://www.utp.edu.co)

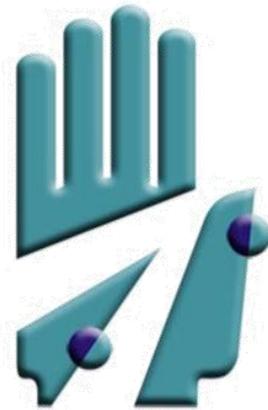
Tel. Conmutador: (57) (6) 313 7300

**Bienvenido**  
a un mundo de  
inagotables experiencias | **¡Vive la UTP!**



Universidad Tecnológica  
de Pereira

Facultad  
Ciencias de la Salud



AUDIFARMA



I.P.S. Especializada



Grupo de investigación en  
Farmacoepidemiología  
y Farmacovigilancia

# Conflictos de intereses

Biotoscana  
Novartis  
Pfizer  
Sanofi  
Tecnoquímicas



# Grupo de Investigación de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

- Somos un grupo fundado en 2005.
- Estamos en Categoría B de Colciencias (2016-2018) Registro: COL0037256.
- Contamos con 20 investigadores.
- Tenemos más de 109 publicaciones en revistas indexadas nacionales e internacionales.



Universidad Tecnológica  
de Pereira

Facultad  
Ciencias de la Salud



I.P.S. Especializada



AUDIFARMA

# Experiencias en farmacovigilancia de Biotecnológicos



Grupo de investigación en  
Farmacoepidemiología  
y Farmacovigilancia

*XIV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas  
y IV Encuentro Nacional,  
Bogotá,  
Agosto 2017*

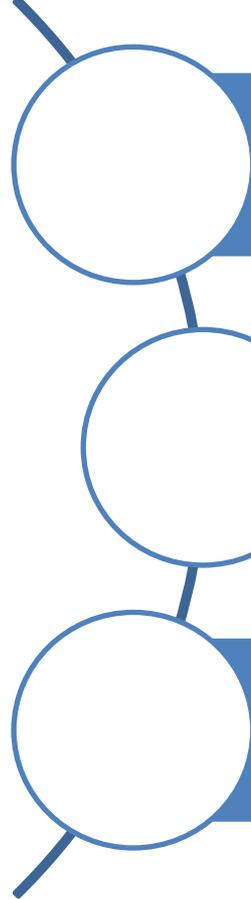
**Jorge Enrique Machado-Alba, MD, PhD, MSc.**

# Contenido

- Programa Nacional de Farmacovigilancia de IPS-E.
- RAM asociadas al uso de antirreumáticos de origen biotecnológico.
- Algunas experiencias de FV.



# Objetivos del programa



Promover el uso seguro de los medicamentos.

Evaluar y comunicar los riesgos.

Educar a médicos y pacientes sobre el uso seguro de medicamentos.



# Promover el uso seguro de los medicamentos

 IPS Especializada	<b>PROTOCOLO ADMINISTRACIÓN DE ORENCIA(Abatcept)</b>	<b>PR.IPS002</b>
		<b>Página</b> 1 de 8

Al El cc ca cc	 IPS Especializada	<b>PROTOCOLO ADMINISTRACIÓN DE INFLIXIMAB X 100 Mg (REMICADE ® REMSIMA ®)</b>	<b>PR-IPS001</b>
			<b>Página</b> 1 de 12

sala de espera (la cual no debe durar más de 15 minutos desde la llegada del Usuario) hasta la documentación

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
IPS ESPECIALIZADA**

# Evaluar y comunicar los riesgos

**FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM**

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

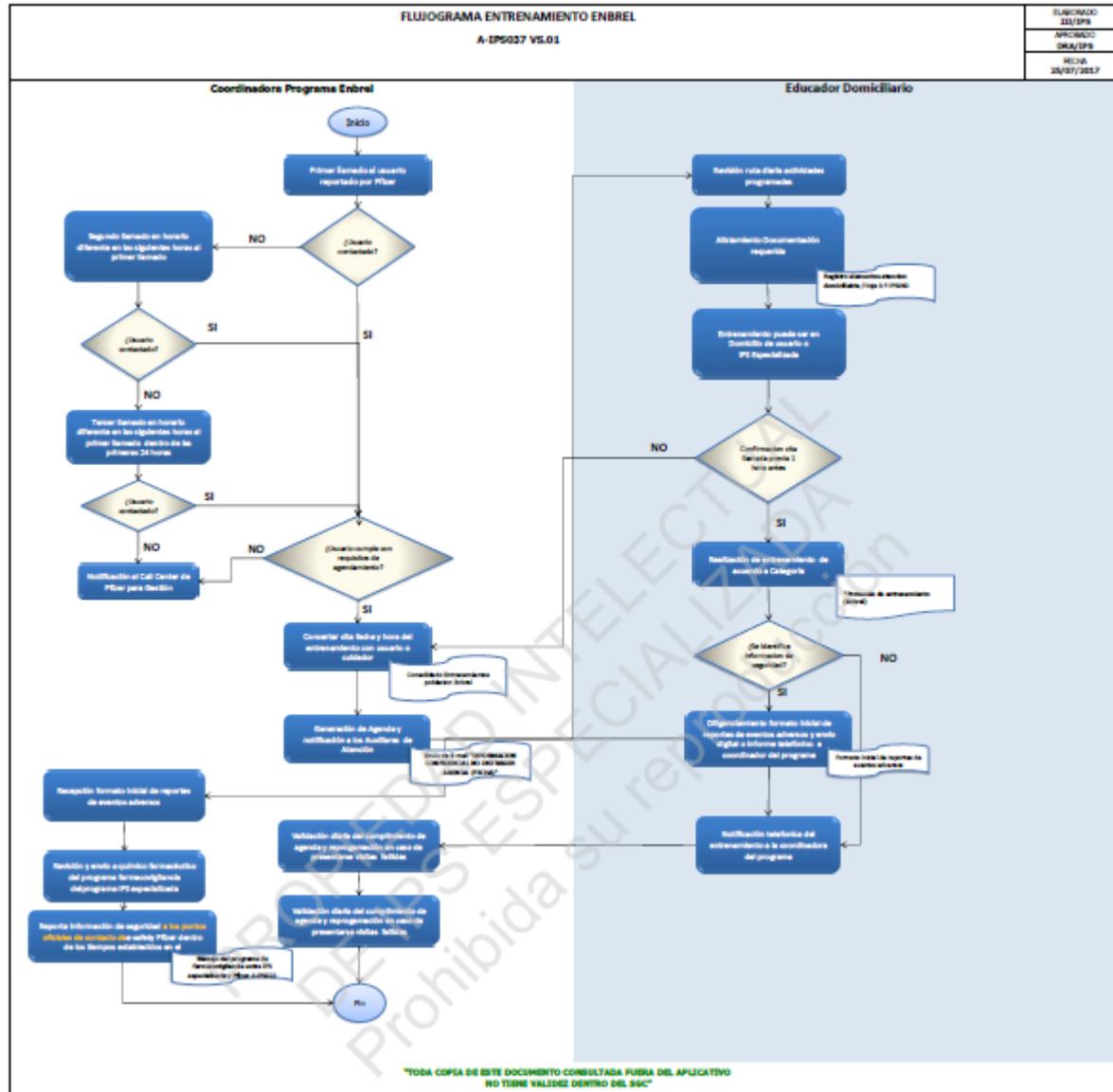



1. DATOS DEL REPORTE											
Fecha de notificación						Identificación			Distrito/Municipio		
AAAA	MM	DD				Servicio			Código de Institución		
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Regimen de Atención:			EPS:			Estrato:			Etnia:		
Fecha de nacimiento			Identificación			No. de identificación			Sexo:		
AAAA	MM	DD	01	02	03	04	05	06	07	08	09
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio de la reacción											
AAAA	MM	DD	3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN. (En caso de más de una manifestación adversa a farmacológico, escriba en hojas de folio de carta)								
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Reacción (marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Aún en recuperación</p> <p>Severidad (marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Prácticamente insignificante</p> <p><input type="checkbox"/> Moderación en algún grado</p> <p><input type="checkbox"/> Estado crítico de riesgo a causa de la reacción</p> <p><input type="checkbox"/> Prácticamente fatal (Fecha: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Otro: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>Información adicional del medicamento sospechoso</p> <p>Fabricante: _____</p> <p>Nombre de Marca: _____</p> <p>Presentación: _____</p> <p>Lote: _____</p> <p>Fecha de vencimiento: _____</p> </div> </div>											
4. MEDICAMENTO(S) SUSPECHADO(S)											
(Incluir todos los medicamentos utilizados y consumidos por el paciente en el periodo de tiempo sospechoso)											
Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia		Vía de administración		Motivo de prescripción		Fecha de realización	
	Cantidad	Usual									
5. MARCA DEL FARMACO Y DENOMINACIÓN											
Suspensión (Marcar con X)						No suspensión (Marcar con X)					
1. ¿El evento (reacción) se relaciona al medicamento?						1. ¿El evento respondió al no administrar el medicamento?					
2. ¿El evento (reacción) o riesgo se relaciona al medicamento?						2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
El evento (reacción) con laboratorio farmacológico? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> CUAL <input type="checkbox"/>											
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE FARMACÉUTICO											
Notificador (persona)						Profesión					
Dirección (profesional)						Correo Electrónico Institucional					
Teléfono											

Disponible en:

[http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM.pdf)

# Educar: Flujoograma entrenamiento aplicación





**PROTOCOLO  
ADMINISTRACIÓN DE INFLIXIMAB X 100  
Mg (REMICADE ® REMSIMA ®)**

**PR-IPS001**

**Página  
1 de 12**

- Indicaciones de uso.
- Dosis y vía de administración.
- Precauciones y contraindicaciones.
- Reacciones adversas.
- Consideraciones importantes: Principio de los ***10 correctos*** en la administración.
- Firmar consentimiento informado.
- Premedicación, preparación, aplicación.

# Programa Nacional de Farmacovigilancia de IPS-E

## Estrategias

### FV pasiva

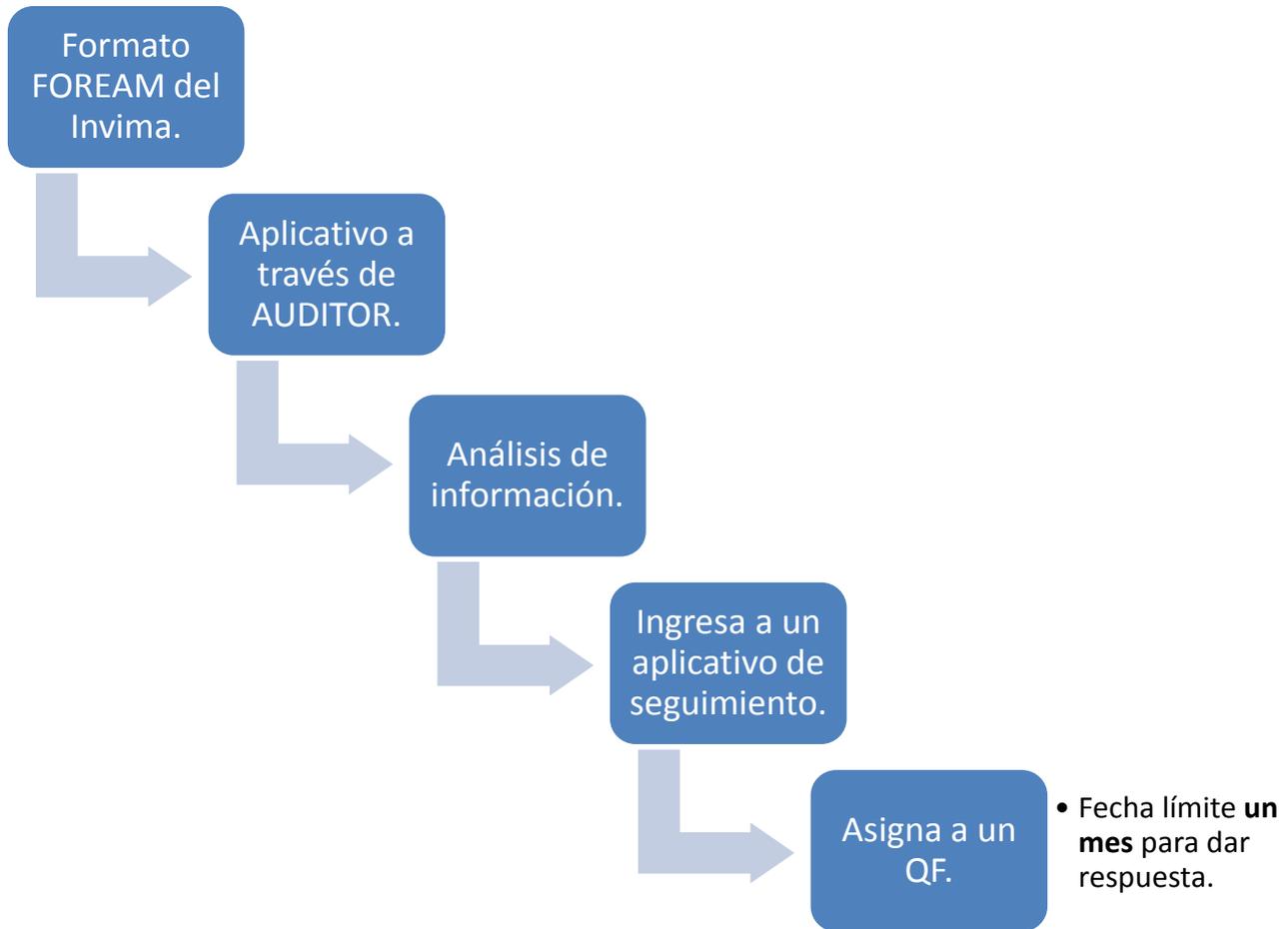
- Notificación espontánea.
- Análisis situacional periódico de los reportes.

### FV activa

- Búsqueda a través de centro de contacto telefónico.
- Seguimiento mediante entrevistas a pacientes.

# Programa Nacional de Farmacovigilancia de IPS-E

Reporte



# Programa Nacional de Farmacovigilancia de IPS-E



Evaluación de causalidad: algoritmo de Naranjo y colaboradores.



Reporte al INVIMA, y al laboratorio fabricante.



Evaluación de indicadores de seguimiento:  
(proporción de notificaciones por categoría, medicamento, etc).

# Algunas estadísticas

abr-17	Alentuzumab	Rituximab	Golimumab	Infliximab	Abatacept	Tocilizumab	Omalizumab
# Casos FV	0	9	7	3	2	3	6
# Aplicaciones	5	71	173	91	286	212	401
Tasa total	0.0	12.7	4.0	3.3	0.7	1.4	1.5

abr-17	Certolizumab	Eculizumab	Golimumab	Natalizumab	Omalizumab	Ustekinumab
# Casos FV	0	3	7	0	6	3
# Aplicaciones	160	137	173	20	401	93
Tasa total	0.0	2.2	4.0	0.0	1.5	3.2



El vigilante. Jorge Marín. Ecatepec



Pan American Journal  
of Public Health

**Comunicación breve / Brief communication**

# Adverse drug reactions associated with the use of disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis

*Jorge Enrique Machado-Alba,<sup>1</sup> Andrés Felipe Ruiz,<sup>2</sup>  
and Manuel Enrique Machado-Duque<sup>1</sup>*

**Suggested citation** Machado-Alba JE, Ruiz AF, Machado-Duque ME. Adverse drug reactions associated with the use of disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis. Rev Panam Salud Publica. 2014;36(6):396-401.



# Introducción

- Se calcula que entre el 59 y 81% de las reacciones adversas a medicamentos son prevenibles o completamente evitables.
- Entre el 0,34 % y el 23% de las RAM pueden terminar en hospitalización.

BMJ 2004; 329:15-19.  
Therapy 2001; 56:275-8.  
Pharmacotherapy. 2002; 22:915-23.  
J Am Med Inform Assoc. 2001; 8:254-66.



# Métodos

Estudio de corte transversal.

Pacientes de 5 ciudades atendidos por IPS-E.

Periodo: Ene-2010 a Jun-2013.

Diagnósticos según CIE-10.

Variables:

Socio-demográficas, clínicas, farmacológicas.



# Métodos

- Reacciones adversas reportadas: se clasificaron por frecuencia, por órgano o tejido afectado.
  - Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO-ART).
  - Se clasificaron medicamentos para los cuales se reportaron RAM, según ATC.
- 
- 

# Resultados

949 RAM

419 pacientes

Incidencia: 32,8  
RAM por 100  
pacientes/año

Seguimiento  
promedio:

23,8 meses

91,1% con  
terapia  
combinada



# Medicamentos utilizados

ARMES no biológicos: 9

ARMES biológicos: 6



**Tabla 1.** Frecuencia de uso de antirreumáticos modificadores de enfermedad y número de reportes de reacciones adversas medicamentosas por fármaco en una cohorte de pacientes con artritis reumatoide, Colombia 2009-2013

Medicamento	Número de pacientes	% uso de cada ARME	Número de reports de RAM	Incidencia de RAM por 100 pacientes/año
<b>ARME no biológico</b>				
Sulfasalazina	515	37,7	115	10,1
Methtrexate	1343	98,5	202	6,6
Leflunomida	979	71,8	102	4,9
Cloroquina	657	48,2	75	4,8
Hidroxicloroquina	113	8,3	10	3,9
Azathioprina	9	0,7	1	3,9
Prednisolona	1246	91,3	60	2,5
Metilprednisolona	70	5,1	2	1,3
Deflazacort	288	21,1	9	1,1
<b>ARME biológico</b>				
Tocilizumab	51	3,7	40	28,8
Rituximab	110	8,1	66	23,1
Infliximab	58	4,3	21	13,3
Etanercept Biosimilar	13	1,0	3	11,4
Adalimumab	68	4,9	15	8,4
Innovative Etanercept	120	8,8	15	6,2
Abatacept	79	5,8	10	4,7

**Tabla 2.** Las reacciones adversas medicamentosas más comunes, clasificadas según la Organización Mundial de la salud por su terminología (WHO-ART), en una cohorte de pacientes con artritis reumatoide, Colombia 2009-2013.

Reacción adversa	Frecuencia	Incidencia RAM 100 Pacientes/año	
Elevación niveles transaminasas	147	8,3	← Metotrexate
Dispepsia	145	8,2	
Nausea/vomito	65	3,9	
Reacciones Dermatológicas	45	3,3	
Leucopenia	50	3,2	
Retinopatía	54	3,1	← Cloroquina
Neutropenia	30	2,0	← Infliximab
Reacciones en la infusión	25	1,8	
Discinesias/Vertigo	27	1,6	
Cefalea	24	1,5	
Síndrome Cushing	24	1,5	
Alopecia	23	1,4	
Diarrea	20	1,3	
Osteoporosis	20	1,3	
Infecciones urinarias	14	0,8	← Infliximab
Tuberculosis latente	13	0,8	

# Clasificación de las RAM

RAM tipo A



832 (87,7%)

RAM tipo B



117 (8,1%)

# Severidad



36,6% eran leves (30,9% ARMEs y 5,7% biológicos).

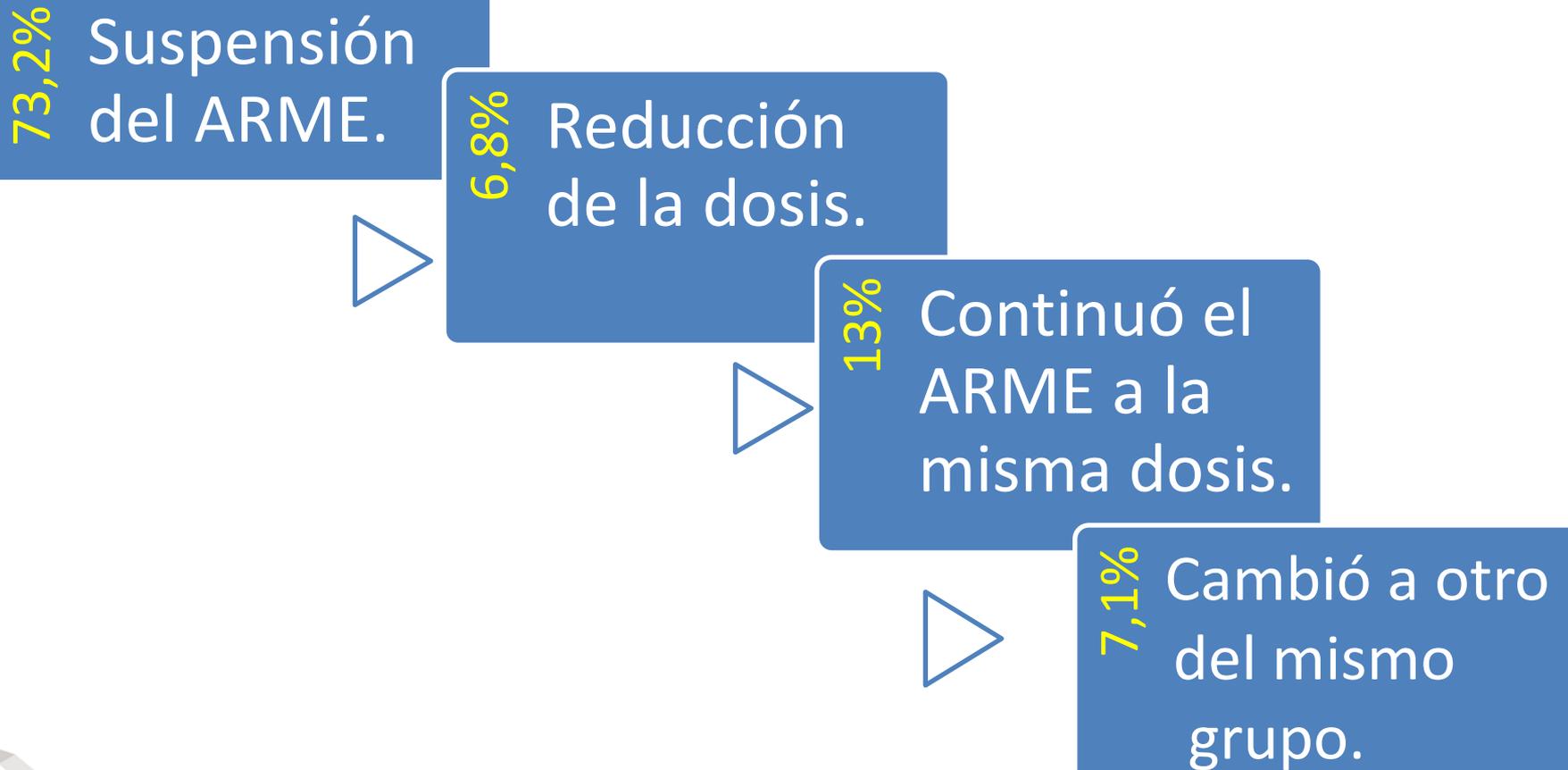


40,7% moderadas (28,5% y 12,2%).



22,7% severas (18,9% y 3,8%).

# Conducta tomada ante las RAM



# Conclusiones

## ARMES

- RAM entre 2,9%-15,0%

## Anti TNF

- RAM entre 15,8%-36,2%

# Algunos ejemplos



Autorizaciones por dosis diferentes.



Autorizaciones para fechas incorrectas.



Medicamento incorrecto.



# Conclusiones

- Los biotecnológicos pueden asociarse a un importante número de RAM.
  - Es fundamental contar con programas de Farmacovigilancia para biotecnológicos dada la frecuencia de RAM.
- 
- 



# Conclusiones

- La FV pasiva y activa pueden identificar las RAM asociadas al uso de biotecnológicos.
  - Los programas de FV pueden evitar y prevenir la aplicación inapropiada de biotecnológicos y reducir el riesgo de RAM.
- 
- 



# Gracias

[machado@utp.edu.co](mailto:machado@utp.edu.co)



Grupo de investigación en  
Farmacoepidemiología  
y Farmacovigilancia

