



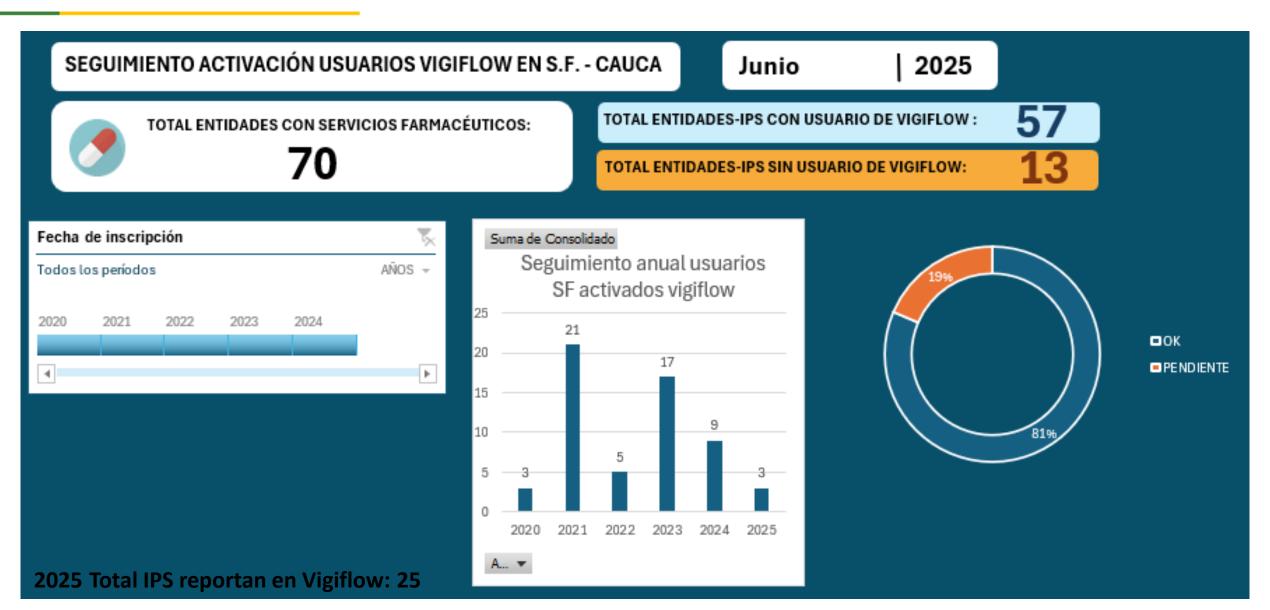
# INFORME REPORTES VIGIFLOW - EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS (EAM) Mayo 2025

Elaborado por: Q.F. Jhoan Sebastian Coronel Yela CPS 0179-2025

www.cauca.gov.co



#### **ACTIVACIÓN USUARIOS VIGIFLOW / SF HABILITADOS**





## ACTIVIDADES PROMOCIÓN USO ADECUADO MEDICAMENTOS

#### **Antimicrobianos:**

Medicamentos para tratar infecciones que debemos usar con cuidado

#### 1. ¿Qué son los antimicrobianos?

Son medicamentos utilizados para prevenir y tratar infecciones en personas, animales y plantas. **Incluyen:** 



Antibióticos: contra bacterias.



Antivirales: contra virus.



Antifúngicos: contra hongos.



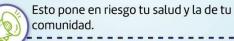
Antiparasitarios: contra parásitos.

#### 3. Recomendaciones para el uso responsable

- Solo si son recetados por un médico.
- No compartas ni recomiendes tus medicamentos.
- 🤇 Sigue la dosis y duración indicadas.
- No aumentes ni disminuyas la cantidad por tu cuenta.
- Consulta al médico si presentas **efectos ad- versos.**
- Guarda los medicamentos en un lugar fresco, seco y seguro.
- Lleva los vencidos o sobrantes al **Punto Azul más cercano.**

#### 2. ¿Por qué es importante usarlos bien?

El uso inadecuado de antimicrobianos causa resistencia, lo que **significa que las infecciones se hacen más difíciles de tratar.** 



#### 4. Recuerda:

El mal uso de antimicrobianos puede causar enfermedades más graves, prolongadas y difíciles de tratar. ¡Protégete y cuida tu entorno!







#### JORNADA RETROALIMENTACIÓN TÉCNICOS ÁREA DE LA SALUD

- BIOS VIDANOVA
- ESE SURORIENTE
- ESE SUROCCIDENTE
  - FUNDAR
  - MENNAR

## CONVOCATORIA DEPARTAMENTAL INVIMA

#### CAPACITACIONES FARMACOVIGILANCIA





Decreto 677 de 1995 Art 77:

Parágrafo 2

 Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

#### Ley 09 de 1979:

MEDIDAS DE SEGURIDAL

ARTÍCULO 576.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

¿Qué realizar en caso de identificar un producto objeto de

alerta sanitaria en un establecimiento farmacéutico?

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

PARÁGRAFO.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Ver el art. 40, Decreto Nacional 1545 de 1998



## CONFORMACIÓN COMITÉ EXPERTOS MARCO BROTE FIEBRE AMARILLA



#### RESOLUCIÓN NÚMERO.

Por la cual se conforma el comité de expertos en análisis de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación de la Secretaría Departamental de Salud del Cauca.

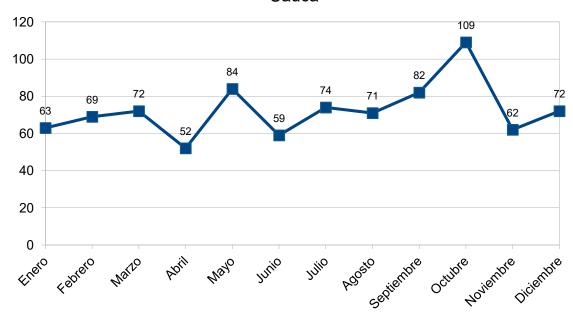
#### LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL CAUCA

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por la Ley 10 de 1990, Ley 100 de 1983, Ley 715 de 2001, Decreto 0261 de 2007, Decreto 780 de 2016, Resolución 10911 de 1992, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2955 de 2007, y,

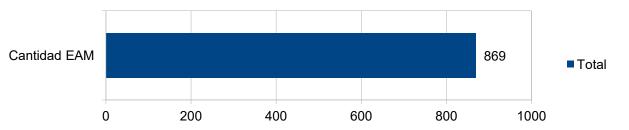
Que según la Resolución N° 691 del 16 de abril de 2025, por medio de la cual se declara emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por el brote causado por el virus de fiebre amarilla y se adoptan medidas para su prevención y control, en el artículo 2, parágrafo 3, se indica que la entidad territorial será responsable la farmacovigilancia y la vigilancia epidemiológica en cumplimiento de los lineamientos del INVIMA para los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación. Las entidades territoriales deben asegurar creación, mediante acto administrativo del comité de análisis de Eventos Adversos Posteriores a la **Vacunación**, la realización de las sesiones de análisis y la clasificación de los casos en Vigiflow<sup>®</sup>.



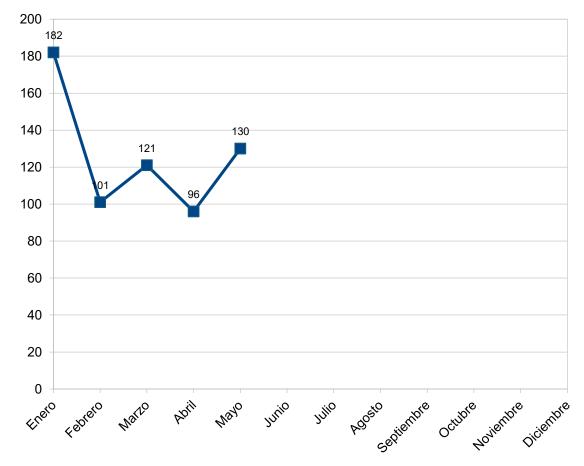
EAM Consolidado mensual 2024 - Departamento del Cauca



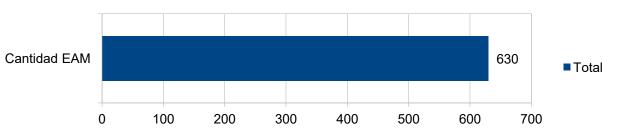
EAM Consolidado anual 2024 - Departamento del Cauca



#### EAM Consolidado mensual 2025 - Departamento del Cauca

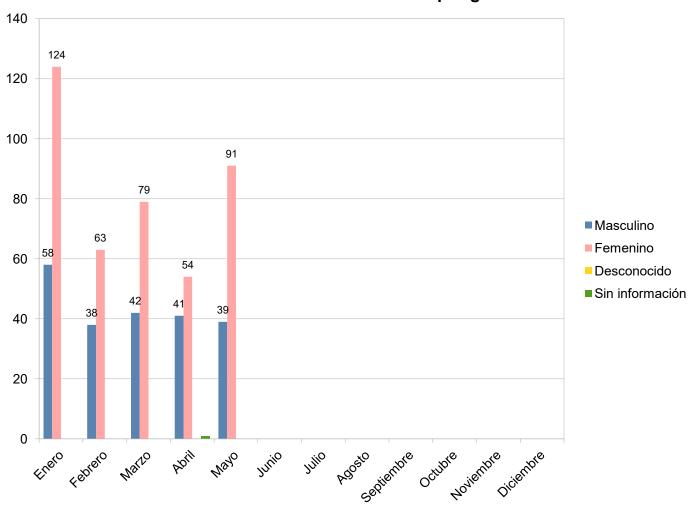


EAM Consolidado anual 2025 - Departamento del Cauca

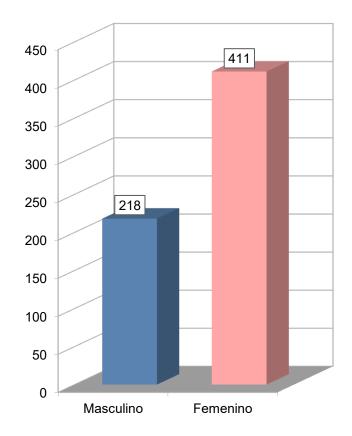


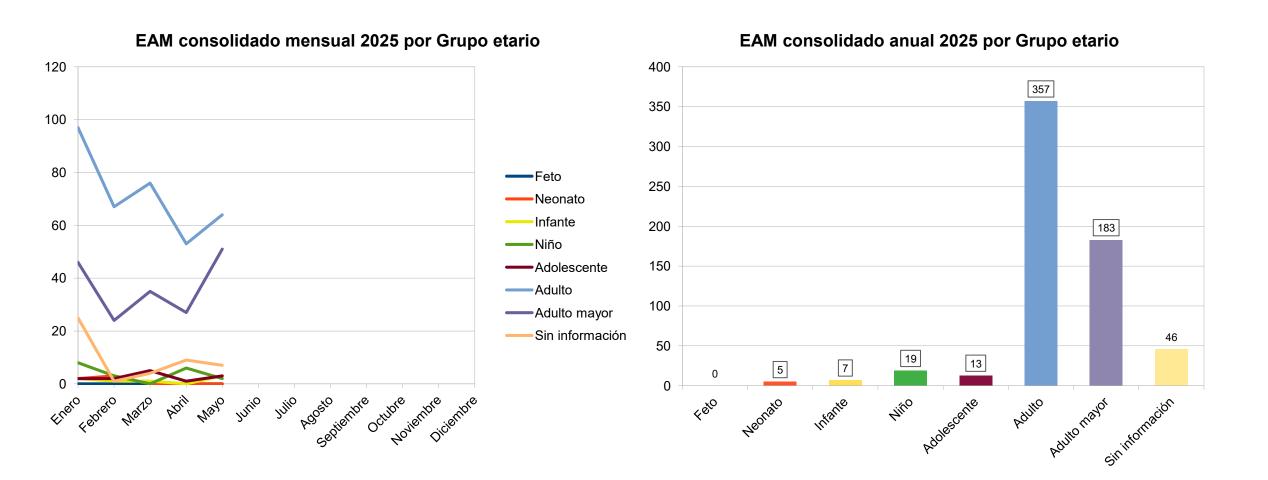


#### EAM consolidado mensual 2025 por género

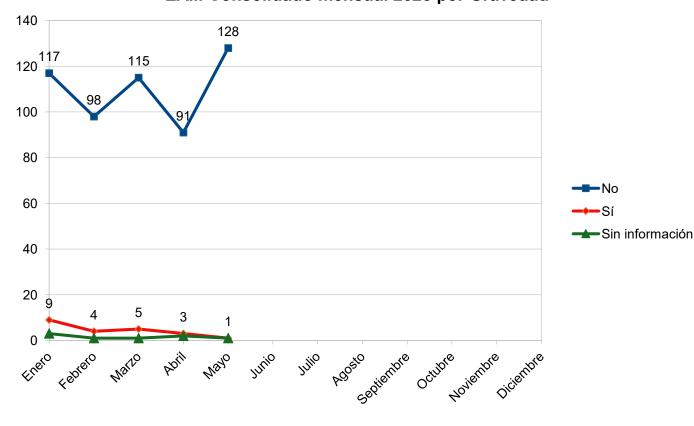


#### EAM Consolidado anual 2025 por Género

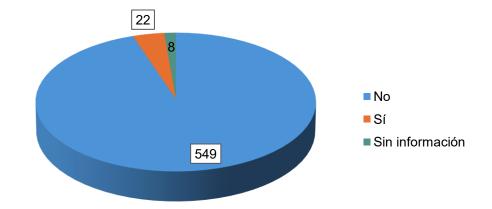




#### EAM Consolidado mensual 2025 por Gravedad

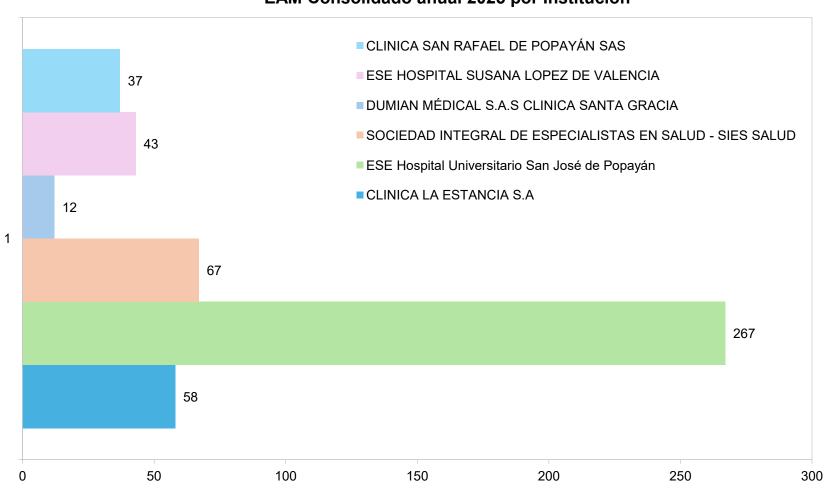


#### EAM Consolidado anual 2025 por Gravedad



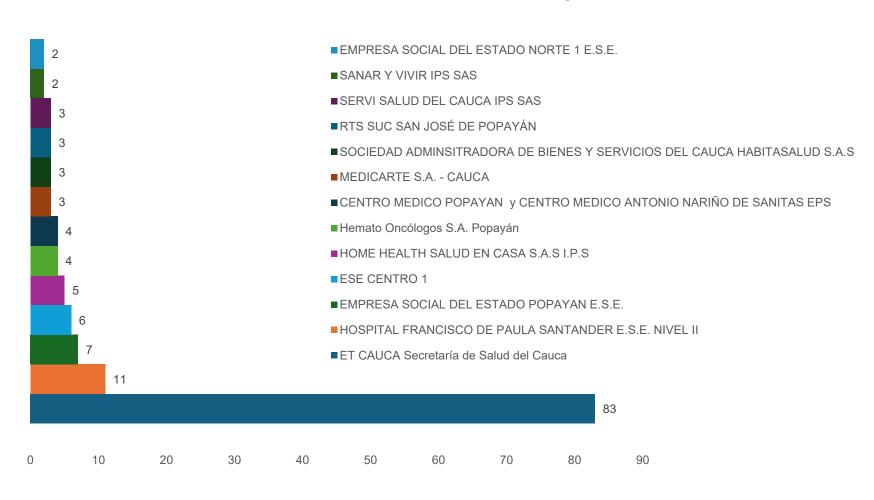


#### EAM Consolidado anual 2025 por Institución

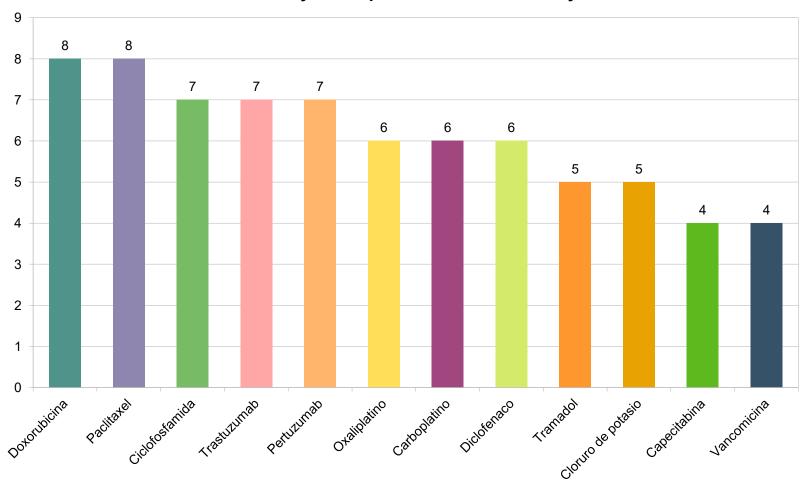


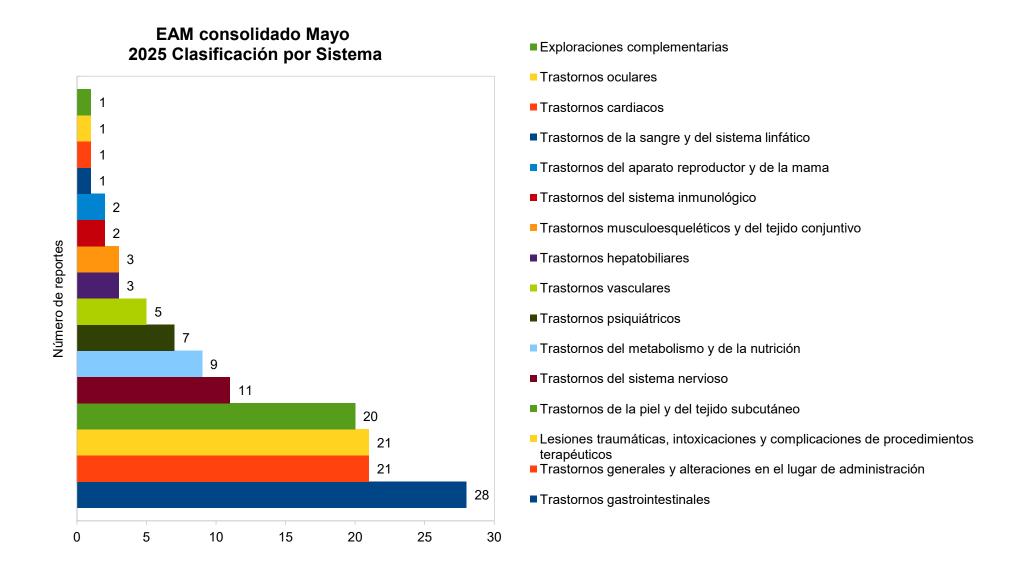


#### **EAM Consolidado anual 2025 por Institución**

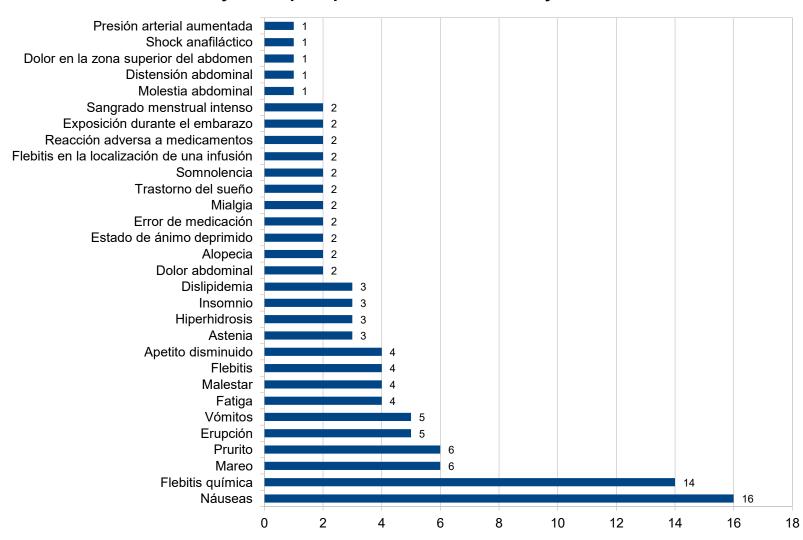


#### EAM Consolidado Mayo 2025 por medicamento de mayor frecuencia

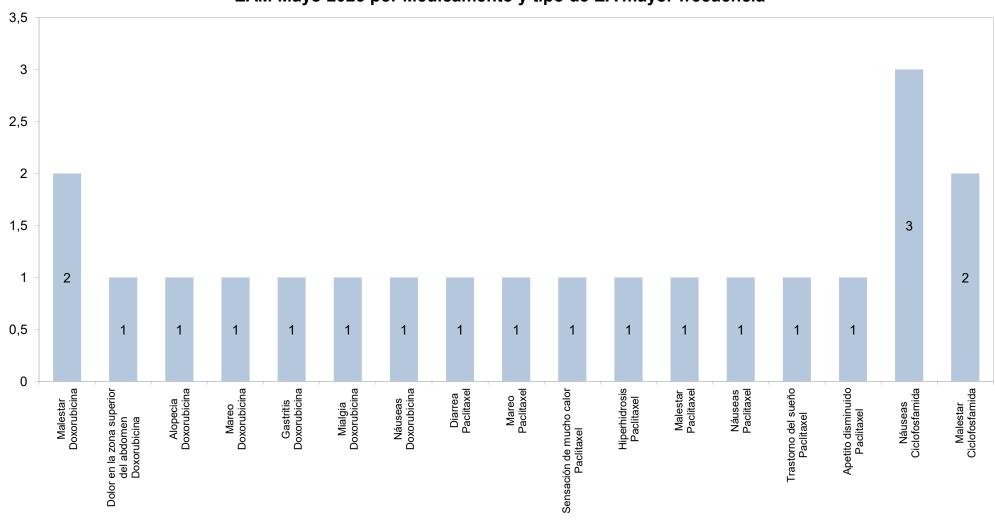




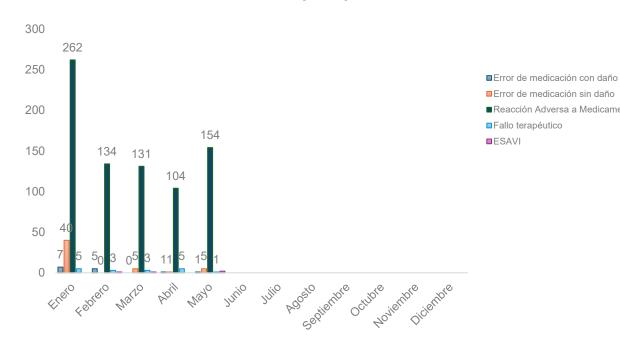
#### EAM Mayo 2025 por tipo de Evento Adverso mayor frecuencia

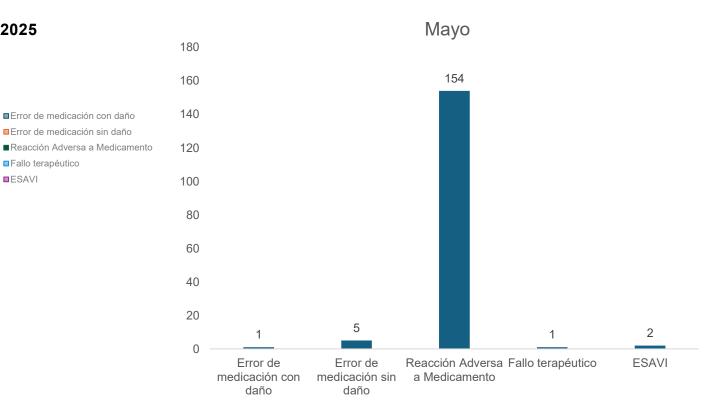


#### EAM Mayo 2025 por Medicamento y tipo de EA mayor frecuencia

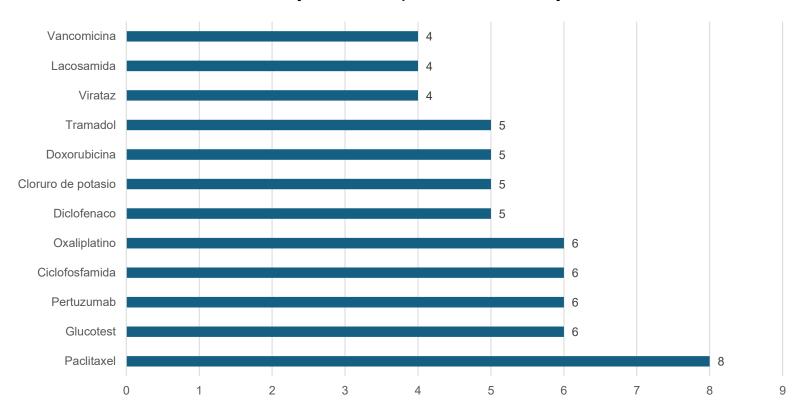


#### 1. Cantidad total por tipo de EAM Anual 2025

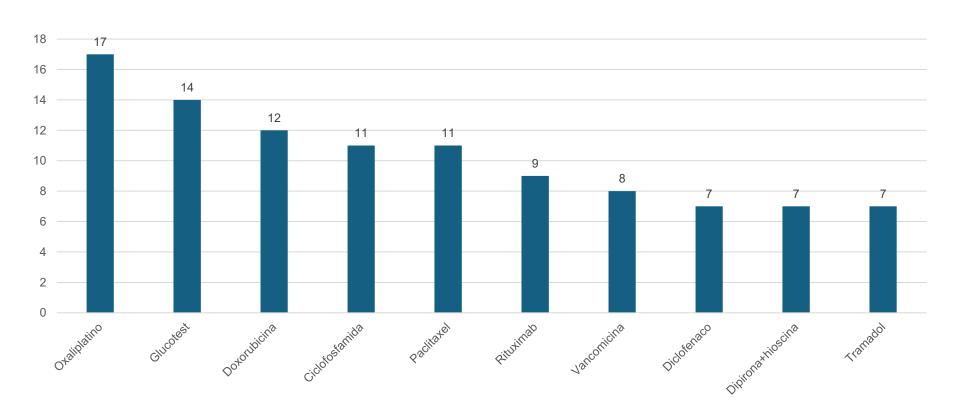




#### Medicamentos de mayor frecuencia que causaron RAM - Mayo 2025

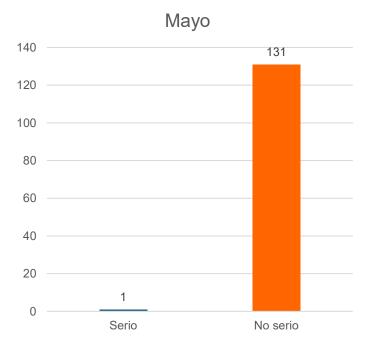


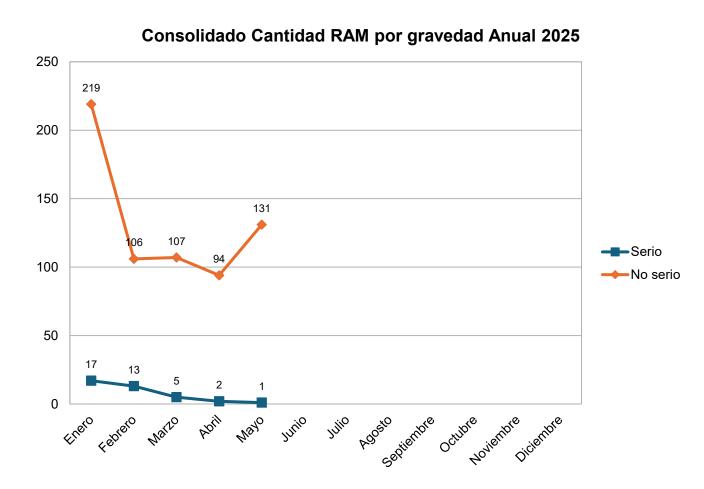
#### Medicamentos de mayor frecuencia que causaron RAM - 2025





Mes de reporte	Mayo
PRM	Reacción Adversa a Medicamento
Grave	Sí
Etiquetas de fila	N° RAM
EMPRESA SOCIAL DEL ESTA	DO POPAYAN E.S.E.
Ampicilina	
Dificultad al respirar	1







#### Resumen del caso

•Evento adverso: Pancreatitis

Medicamento sospechoso: Ácido valproico

•Paciente: Niño de 2 años, con síndrome de Dravet

•País: Colombia

•Inicio de la RAM: 01/02/2022

•Duración: 3 meses

•Desenlace: En proceso de recuperación

Criterio de gravedad: Requirió hospitalización

•Acción tomada: Retiro del medicamento

#### Tratamiento relacionado Ácido valproico:

Vía de administración: Oral

Indicaciones: Epilepsia (síndrome de Dravet)

•El paciente también recibía levetiracetam (según narrativa, aunque no reportado formalmente como sospechoso)

#### Comentarios @

Según información bibliográfica, según revisión sistemática se ha reportado casos de pancreatitis asociado al uso del medicamento ácido valproico, se reporta que: 1.

Aproximadamente dos tercios de los casos se presentan en sujetos de 16 años o menos. 2.

La duración del tratamiento antes de la pancreatitis varía entre semanas y años (1).

Información que coincide con la expuesta en el caso narrativo

Según información en bases de datos se ha reportado a pancreatitis como reacción adversa del medicamento ácido valproico definida como "Uncommon (0.1% to 1%): Pancreatitis" drugs.com. Aunque el mecanismo de acción por el cuál puede presentarse el evento adverso no está bien definido se ha identificado que puede ser causado por: La terapia con ácido valproico podría provocar una lesión mitocondrial con posterior disfunción tubular hepática o renal, o acumulación de radicales libres (1)

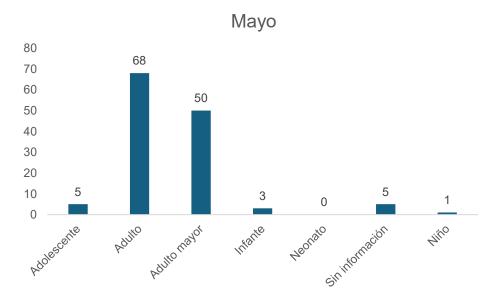
Se anota que se retiró el medicamento, se sugiere evaluar alternativas terapéuticas para control de epilepsia refractaria y monitorizar síntomas, así como su tolerancia. Se recomienda seguimiento clínico y notificación al programa nacional de farmacovigilancia en caso de presentar nuevamente la RAM.

Conforme algoritmo de WHO-UMC se considera Posible ya que también se sospecha del medicamento levetiracetam el cuál también según información de bases de datos reporta la aparición de pancreatitis como reacción adversa del medicamento. EAM Revisada por referente de Farmacovigilancia Cauca.

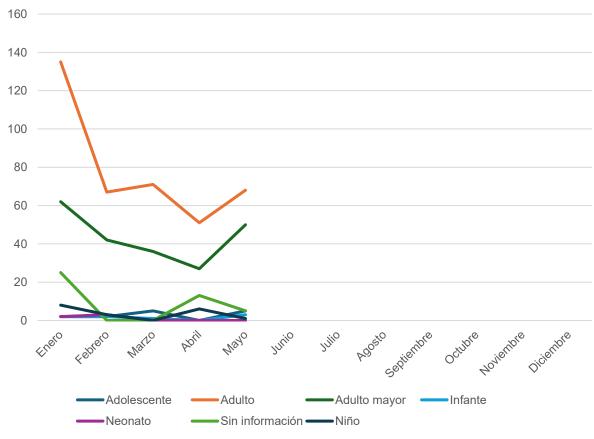
(1) Bischof, M.C.M.; Stadelmann, M.I.E.; Janett, S.; Bianchetti, M.G.; Camozzi, P.; Goeggel Simonetti, B.; Lava, S.A.G.; Milani, G.P. Valproic Acid-Associated Acute Pancreatitis: Systematic Literature Review. J. Clin. Med. 2023, 12, 6044. https://doi.org/10.3390/jcm12186044 se ha reportado



Mes de reporte	Mayo
PRM	Reacción Adversa a Medicamento
Etiquetas de fila	Suma de Número_reac reportadas
Adolescente	5
Adulto	68
Adulto mayor	50
Infante	3
Niño	1
0	5
Total general	132

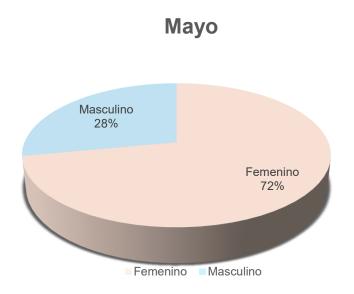


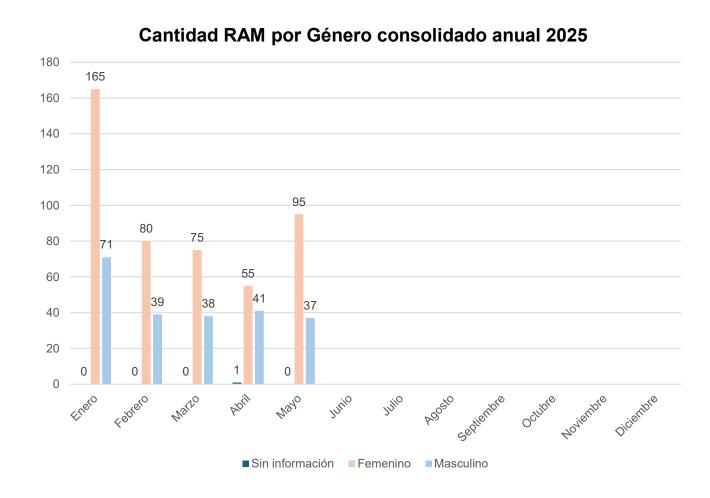




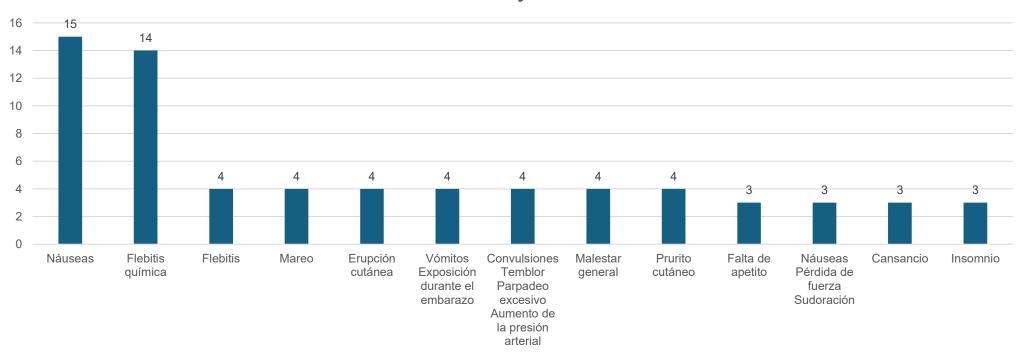


Mes de reporte	Mayo	,T
PRM	Reacción Adversa a Medicamento	ΨT.
Etiquetas de fila	▼ Suma de Número_reac reportadas	
Femenino		95
Masculino		37
Total general		132





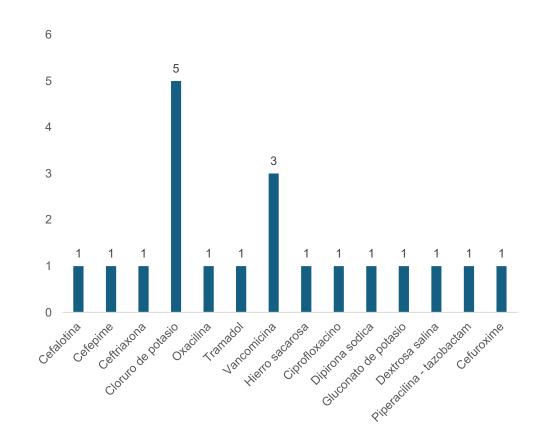
### Cantidad por tipo de Reacción Adversa Medicamentosa de mayor frecuencia





INDICADOR:	Cantidad Flebitis	
Mes de reporte	Mayo	Ţ
PRM	Reacción Adversa a Medicamento	Ţ,
RAM	(Varios elementos)	Ţ
Etiquetas de fila	Suma de Número_reac reportadas	
Cefalotina		1
Cefepime		1
Ceftriaxona		1
Cloruro de potasio		5
Oxacilina		1
Tramadol		1
Vancomicina		3
Hierro sacarosa		1
Ciprofloxacino		1
Dipirona sodica		1
Gluconato de potasio		1
Dextrosa salina		1
Piperacilina - tazobactam		1
Cefuroxime		1
Total general		20

#### N° Reportes Flebitis Química



#### CANTIDAD DE REACCIÓN ADVERSA POR MCE

10	INDICADOR:	Cantidad Reacción Adversa Medicamentosa	por MCE				
MES	Razón_Social	Medicamento - Marca	RAM	Cantidad RAN	MONOPOLIO DEL ESTAD	Serio	Consecutiv o
Enero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Fentanilo	Frecuencia respiratoria baja	1	NO	No	CO-INVIMA- 300530374
Enero	CLINICA LA ESTANCIA S.A	Morfina	Náuseas	1	SI	No	CO-INVIMA- 300535797
Enero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Fentanilo	Síndrome del tórax leñoso	1	NO	No	CO-INVIMA- 300540564
Enero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Midazolam	Hipotensión	1	NO	No	CO-INVIMA- 300542113
Enero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Midazolam	Bradicardia	1	NO	No	CO-INVIMA- 300542164

#### CANTIDAD DE REACCIÓN ADVERSA POR MCE

MES	Razón_Social	Medicamento - Marca	RAM	Cantidad RAN	MONOPOLIO DEL ESTAD	Serio	Consecutiv o
Febrero	CLINICA SAN RAFAEL DE POPAYÁN SAS	Fentanilo	Flebitis química	1	NO	No	CO-INVIMA- 300544963
Febrero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Fentanilo	Síndrome del tórax leñoso	1	NO	No	CO-INVIMA- 300550874
Febrero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Midazolam	Hipotensión	1	NO	No	CO-INVIMA- 300550901
Febrero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Hidromorfona	Somnolencia	1	SI	No	CO-INVIMA- 300551405
Febrero	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Fentanilo	Síndrome del tórax leñoso	1	NO	No	CO-INVIMA- 300551421



#### CANTIDAD DE REACCIÓN ADVERSA POR MCE

MES 📑	Razón_Social	Medicamento - Marca	RAM	Cantidad RAN	MONOPOLIO DEL ESTAD	Serio	Consecutiv o
Marzo	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Midazolam	Taquipnea	1	NO	No	CO-INVIMA- 300563130
Marzo	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Hidromorfona	Palpitaciones	1	SI	No	CO-INVIMA- 300563489
Marzo	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Hidromorfona	Urticaria	1	SI	No	CO-INVIMA- 300563493
Abril	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Diazepam	Convulsión	1	NO	No	CO-INVIMA- 300573639
Mayo	ESE Hospital Universitario San José de Popayán	Morfina	Prurito cutáneo	1	SI	No	CO-INVIMA- 300586796



Mes de reporte	Mayo
PRM	Reacción Adversa a Medicamento 🗾
Clas_seriedad	(Todas)
Etiquetas de fila	Suma de Número_reac reportadas
CLINICA LA ESTANCIA S.A	
■Diclofenaco	
Erupción cutánea	1
■Dipirona	
Erupción cutánea	1
Eritema plantar	1
∃Tramadol	
Flebitis química	1
Náuseas	3
■Vancomicina	
Flebitis química	1
Fallo renal	1
<b>∃Furosemida</b>	
Hipotensión	1
Deshidratación	1
<b>∃Esomeprazol</b>	
Erupción alérgica	1
<b>■Toxoide tetanico</b>	
Edema	1
<b>□</b> Carvedilol	
Bradicardia	1
⊟Hioscina	
Erupción cutánea	1
<b>⊟</b> Hioscina + Dipirona	
Mareo	1



■ CLINICA SAN RAFAEL DE POPAYÁN SAS	
<b>■ Cefepime</b>	
Flebitis	1
<b>□ Cloruro de potasio</b>	
Flebitis	3
■Oxaliplatino	
Dolor abdominal	1
■Tramadol	
Sudoración	1
■ DUMIAN MÉDICAL S.A.S CLINICA SANTA GRACIA	
<b>■ Cefalotina</b>	
Flebitis química	1
■Oxacilina	
Flebitis química	1
■Vancomicina	
Flebitis química	1
<b>⊟ Ciprofloxacino</b>	
Erupción cutánea	1
Flebitis química	1
■N butil bromuro hioscina	
Distensión abdominal	1
<b>⊟ Gluconato de potasio</b>	
Flebitis química	1
■ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 1 E.S.E.	
<b>□</b> Clindamicina	
Reacción adversa a antibióticos	1



■ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN E.S.E.	
<b>■ Ampicilina</b>	
Dificultad al respirar	1
■ Ampicilina sulbactam	
Brote de dermatitis	1
■ ESE HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA	
<b>□ Ceftriaxona</b>	
Flebitis química	1
Reacción adversa a medicamentos	1
<b>□ Cloruro de potasio</b>	
Flebitis química	2
<b>■Vancomicina</b>	
Flebitis química	1
∃ Hierro sacarosa	
Flebitis química	1
□ Piperacilina - tazobactam	
Flebitis química	1
<b>□ Cefuroxime</b>	
Flebitis química	1



■ ESE Hospital Universitario San José de Popayán	
<b>□ Ciclofosfamida</b>	
Malestar general	1
Mareo	1
Náuseas	3
Hinchazón	1
<b>□ Diclofenaco</b>	
Alergia	1
Náuseas	1
Vómitos NEOM	1
Sensación de mareo	1
<b>■ Dipirona+hioscina</b>	
Prurito	1
Prurito cutáneo	1
<b>■ Morfina</b>	
Prurito cutáneo	1
<b>■ Oxaliplatino</b>	
Náuseas	1
Somnolencia	1
Dolor de cabeza	1
Decaimiento	1
□ Paclitaxel	
Diarrea	1
Malestar general	1
Mareo	1
Náuseas	1
Falta de apetito	1
Sudoración	1
Sensación de calor	1
Trastorno del sueño NEOM	1
<b>■ Quetiapina</b>	
Somnolencia	1
Insomnio	1



■Trastuzumab	
Alopecia	1
<b>□</b> Carboplatino	
Cansancio	1
■ Bortezomib	
Insomnio	2
Falta de apetito	1
■ Pertuzumab	
Hiporexia	1
Malestar general	1
Náuseas	1
Decaimiento	1
Fatiga	1
0.000	1
■ Hidrocortisona	
	1
<b>■ Amikacina</b>	
	1
<b>□</b> Eculizumab	
	1
Alteración del sueño	1
□ Fluorouracilo	
Náuseas	1
■ Doxorubicina	
Malestar general	1
Gastritis	1
1.0.4.4.0.4	1
•	1
	1
■Vincristina	
•	1
■ Propafenona	
	1
	1
	1
■ Metilprednisolona	
, 6	1
■ Hioscina n-butil+dipirona	
	1
□ Capecitabina	
Náuseas	1



■ HOME HEALTH SALUD EN CASA S.A.S I.P.S	
<b>■</b> Ampicilina	
Toxicodermia	1
■ HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA SANTANDER E.S.E. NIVEL II	
■ Ampicilina sulbactam	
Flebitis en la zona de venopunción	1
<b>■ Dipirona sodica</b>	
Flebitis en la localización de una infusión	1
■ Dextrosa salina	
Flebitis en la localización de una infusión	1
■ RTS SUC SAN JOSÉ DE POPAYÁN	
■ Hidroxido de hierro polimaltosado	
Reacción adversa	1

■ SERVI SALUD DEL CAUCA IPS SAS		
<b>■</b> Levonorgestrel		
Periodos abundantes y prolongados	2	



SOCIEDAD INTEGRAL DE ESPECIALISTAS EN SALUD - SIES SALUD				
■Abatacept				
LeucopeniaTrombocitopenia	2			
<b>□ Fovirem</b>				
Osteopenia	1			
<b>■ Metotrexato</b>				
Cansancio	1			
■Trustiva				
MareoDislipidemia	2			
□Viralnich				
Dislipidemialctericia escleral	2			
■Virataz				
Ictericia	1			
Náuseas	1			
HiperbilirrubinemiaDislipidemia	2			
■Rituximab				
Astenia	1			
■Adalimumab				
Mialgia	1			
■ Furthas R				
Náuseas	1			
Malestar gastrointestinal	1			



■ ET CAUCA Secretaría de Salud del Cauca		
■Oxaliplatino		
Prurito	1	
■Glucotest		
Vómitos	2	
VómitosExposición durante el embarazo	4	
■Lacosamida		
ConvulsionesTemblorParpadeo excesivoAumento de la presión arterial	4	
■ Rehabilitar EU		
<b>■ Pisacaina</b>		
NáuseasPérdida de fuerzaSudoración	3	



Mes de reporte	Mayo	Ţ,				
PRM	ESAVI	Ţ,				
Clas_seriedad	No	Ţ,				
Etiquetas de fila	Suma de Número_reac rej	portadas				
■ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYAN E.S.E.						
<b>⊟</b> Bcg vaccine						
	1					
■ SOCIEDAD INTEGRAL DE ESPECIALISTAS EN SALUD - SIES SALUD						
<b>■ Prevenar 13</b>						
Salpullido	1					
Total general	2					



# "Avanza la Farmacovigilancia en el Cauca"