

BOLETIN



VIERNES, 21 DICIEMBRE DE 2018
BOLETIN No. 8

Avances de Reactivovigilancia en Colombia

El Invima realizó un estudio Descriptivo del Programa Nacional de Reactivovigilancia de los primeros 4 años de implementación, el cual se enfocó en las 4 líneas de gestión, mostrando el avance y los resultados a nivel nacional.



EL PROGRAMA DE PROGRAMA DE REACTIVOVIIGILANCIA SE HA LLEVADO A CABO EN CUATRO (4) LÍNEAS DE GESTIÓN

1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIIGILANCIA

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA

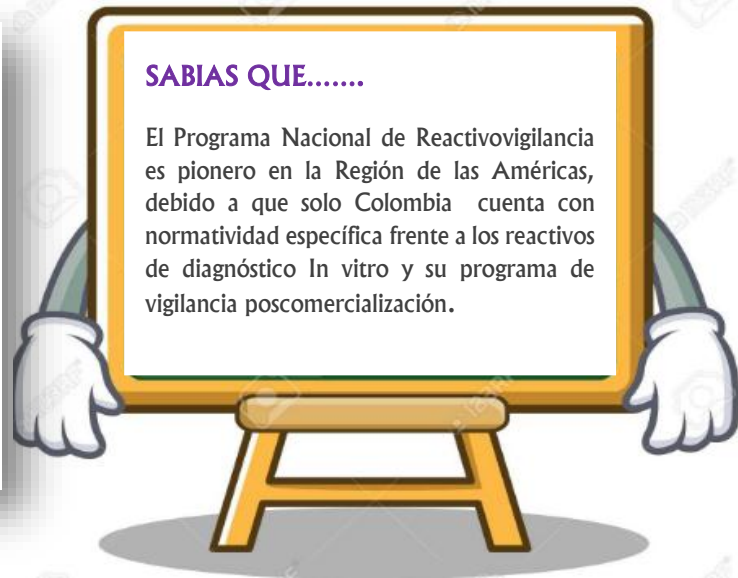
3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL

4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

LA IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIIGILANCIA UN AVANCE IMPORTANTE A NIVEL SANITARIO EN LA VIGILANCIA POS COMERCIALIZACION DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

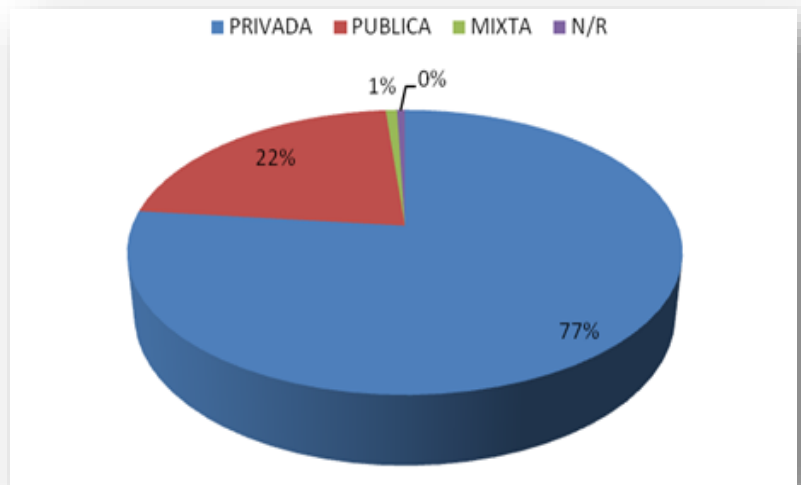


1. Red Nacional de Reactivovigilancia



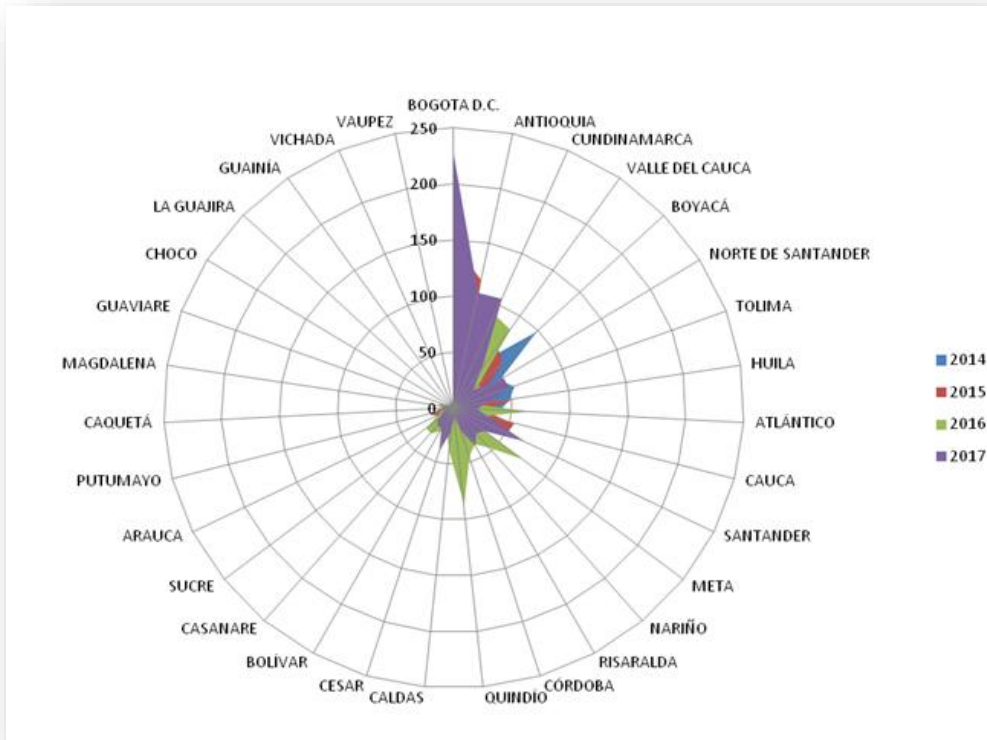
NATURALEZA DE INSCRITOS A LA RED 2014 -2018

La ilustración muestra que el 77% de los inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia son de naturaleza privada, solamente un 21,94% pertenece al sector público y menos del 1% se registraron como de naturaleza mixta



En cuanto a los criterios geográficos el 19,1% de los inscritos a la red están ubicados en Bogotá, el 10,5% en Antioquia y el 70,5% restante se distribuyen en el resto del país. En el gráfico de radar se puede evidenciar que la mayor densidad de población inscrita se encuentra en el lado derecho del gráfico y corresponde aproximadamente al 85% de los inscritos.

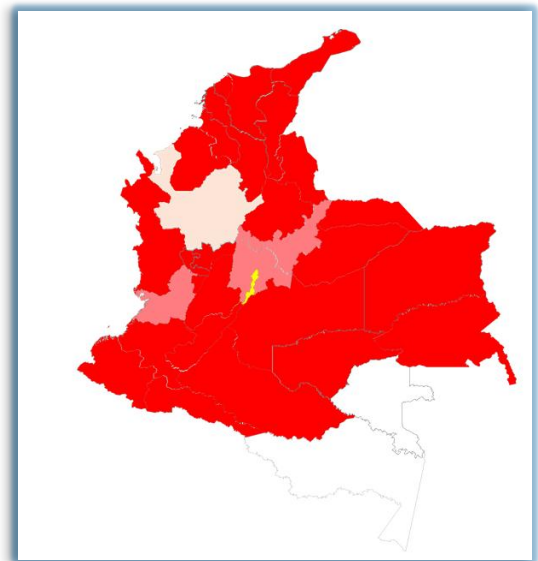




El siguiente gráfico muestra la diferencia tan marcada que existe entre las diferentes regiones del país, con mayor densidad de inscritos en la región antioqueña, en la cundiboyacence y en el valle del cauca. Todo el resto del país se encuentra con menos del 5% de los inscritos por departamento, Vaupés y Amazonia no presentan inscritos.



No. Inscritos 2014-2017	
	6-160
	161-313
	314-467
	468-620
	621-774
	No información

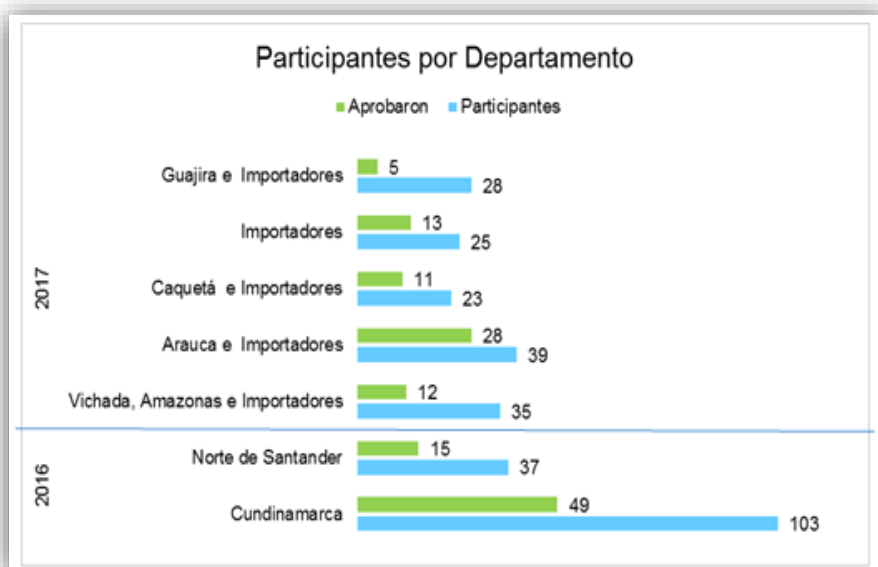


2. Promoción y formación a los actores del Programa (Enero 2014 – Enero 2018)

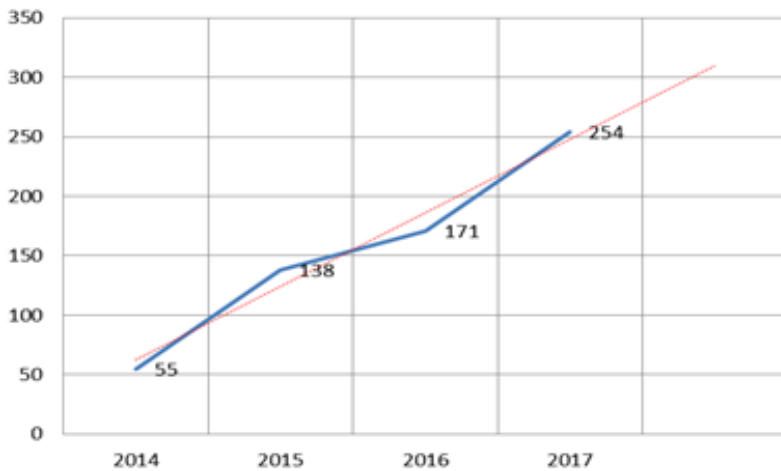
AÑO	# Eventos	% cobertura	# Participantes	% cobertura
2012	4	4	159	3
2013	7	8	498	10
2014	19	21	1401	28
2015	13	15	599	12
2016	28	31	1526	31
2017	18	20	741	15
01/2018	0	0	0	0
TOTAL	89	100	4924	100

DATO IMPORTANTE: Se realizaron un total de 89 eventos de capacitación, la mayor cobertura se alcanzó durante los años 2014 y 2016, esto debido a que fueron años en los que aspectos críticos marcaron el desarrollo del Programa, en primer lugar la implementación de la Resolución 2013038979 de 2013 y en segundo lugar la adherencia de los actores a la primera versión de la plataforma On line (2016), respecto al número de personas capacitadas fueron un total de 4924, de los cuales el mayor número se encuentra entre 2014 (28%) y 2016 (31%).

FORMACIÓN VIRTUAL



3. Gestión de los efectos indeseados

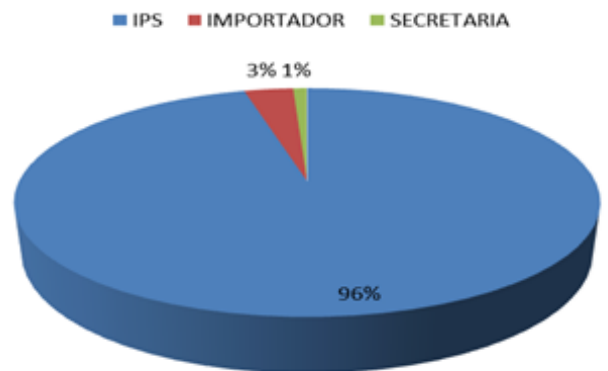


DATOS DE REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS:

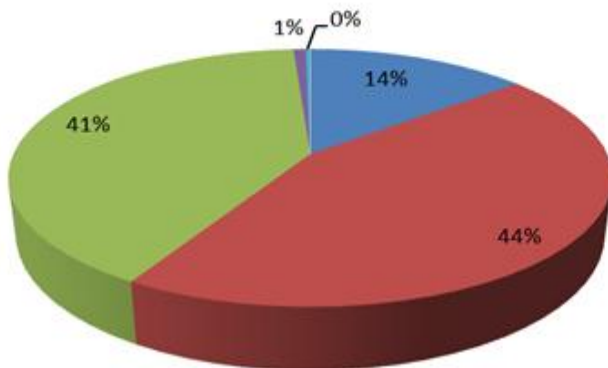
La ilustración muestra un aumento anual de los mismos, pasando de 55 reportes en el 2014 a 254 en el 2017. El número de reportes tiene una tendencia lineal en donde por cada año se está aumentando en promedio 62 reportes.

Al evaluar el tipo de reporte, solamente un 4% de ellos fue considerado como un evento adverso, el 96% restante fue clasificado como Incidente.

INSTITUCIÓN REPORTANTE: En su gran mayoría los reportes fueron realizados por IPS (95,85%), y en mínima cantidad por el propio importador o por secretarías regionales (3,23% y 0,92%).



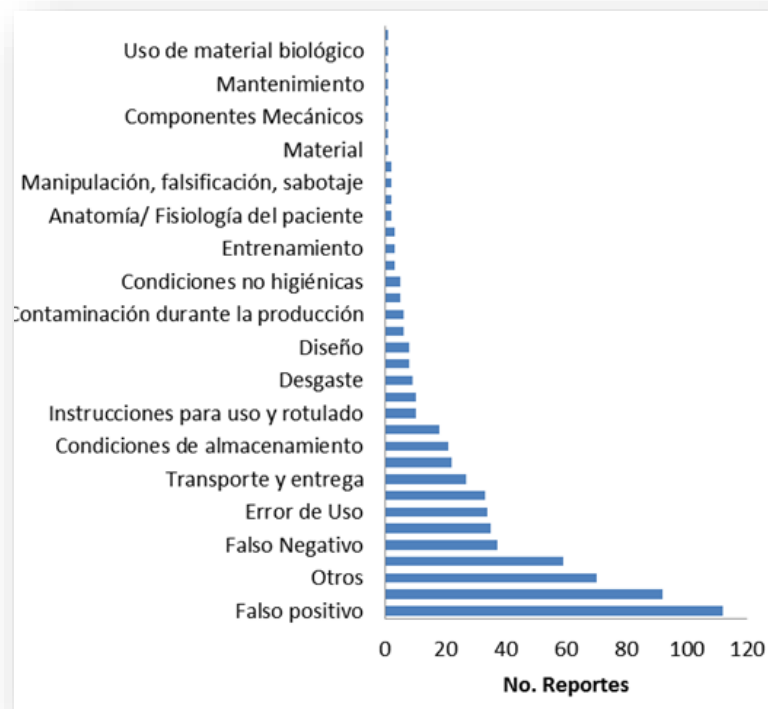
■ Categoría I ■ Categoría II ■ Categoría III ■ No Aplica ■ No Reporta



Los reportes se dieron principalmente para productos que son categoría II (44,31%), categoría III (40,46%) y en muy baja proporción en categoría I (14,15%)

La grafica muestra que la causa falsos positivos con un 17,18% fue la más frecuentes, seguido de resultados falsos de la prueba (14,11%), entre otras. También es de resaltar que una de las principales causas encontradas en el análisis de los reportes fue el error en su uso (5,21%)





4. Seguimiento a las alertas internacionales (Enero 2014 – Enero 2018).

Fecha de Ingreso	Frecuencia	Porcentaje	%Acumulado
2014	75	14.53	14.53
2015	132	25.58	40.12
2016	179	34.69	74.81
2017	120	23.26	98.06
2018	10	1.94	100.00
Total	516	100.00	

DATO IMPORTANTE: Durante el periodo Enero del 2014 a Enero del 2018 se monitorearon 516 casos de productos comercializados en Colombia. En el año 2016 se reportó la mayor cantidad de casos del periodo (179) y en el 2014 la menor (75).

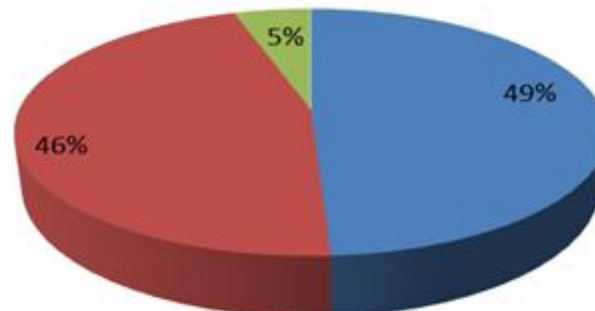
SE RESALTA: Que la principal agencia que aportó la mayoría de reportes fue la ANSM de Francia (39,73%), seguido de las empresas importadoras con un 33,53% y en tercer lugar el MHRA del Reino Unido (15,12%).

FUENTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE	%ACUMULADO
ANSM (Francia)	205	39,73	39,73
IMPORTADORES	173	33,53	73,26
MHRA (Reino Unido)	78	15,12	88,37
ANVISA (Brasil)	24	4,65	93,02
INSPECCIONES IVC INVIMA	18	3,49	96,51
N/R	18	3,49	100,00
TOTAL	516	100	

Del total de reportes monitoreados el 49% corresponde a Informes de Seguridad, el 46% a recogidas del mercado y un 5% de Alertas.

MONITOREO ALERTAS

■ INFORME DE SEGURIDAD ■ RECALL ■ ALERTA



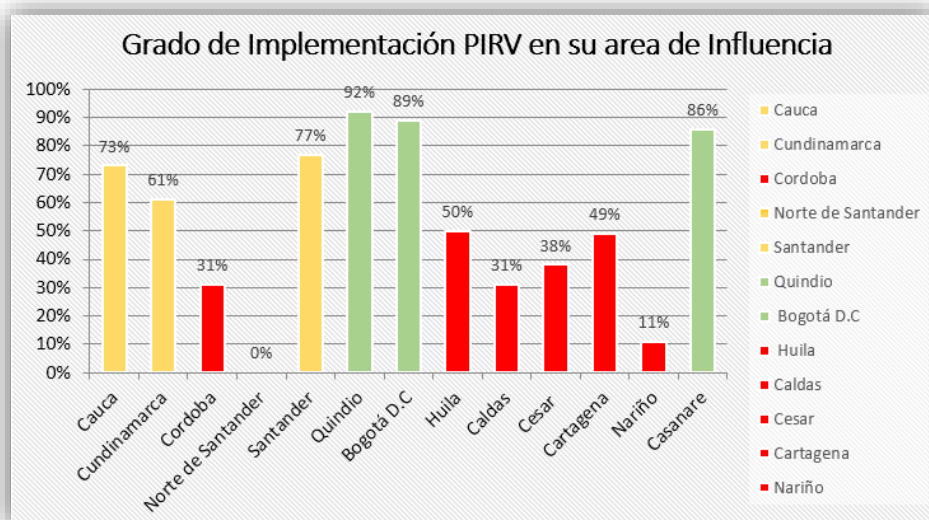
SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)



Si desea conocer más del estudio puede ingresar al siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/ESTUDIO-DESCRIPTIVO-PROGRAMA-DE-REACTIVO-VIGILANCIA-EN-COLOMBIA-SEPTIEMBRE-2018.pdf>

Otra de las noticias que les queremos dar a conocer es que se realizó un análisis respecto al grado de implementación del programa institucional de reactivovigilancia a nivel nacional

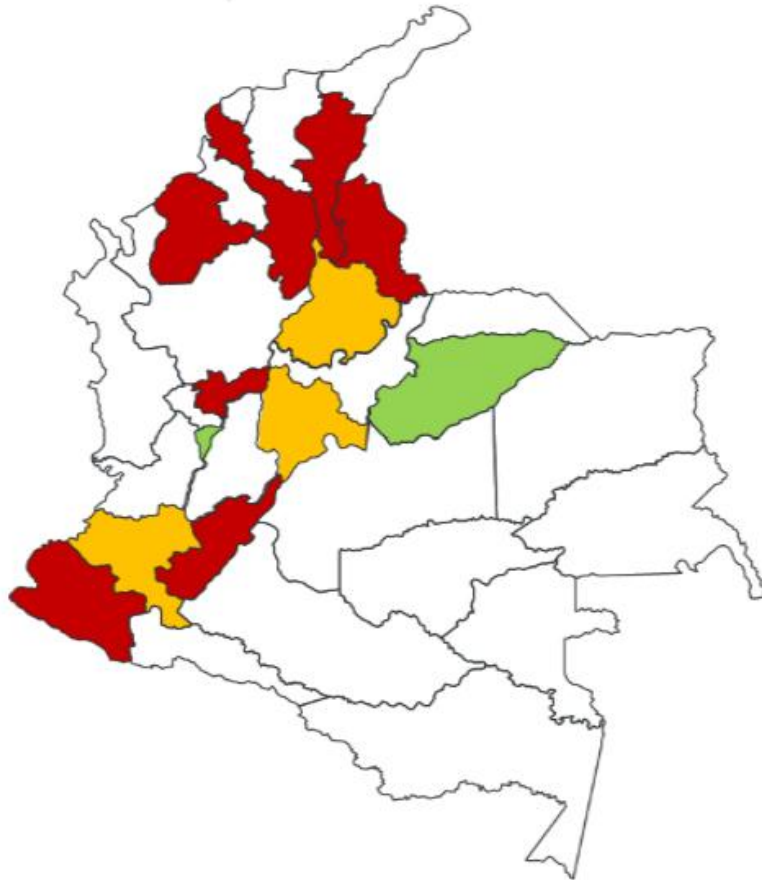
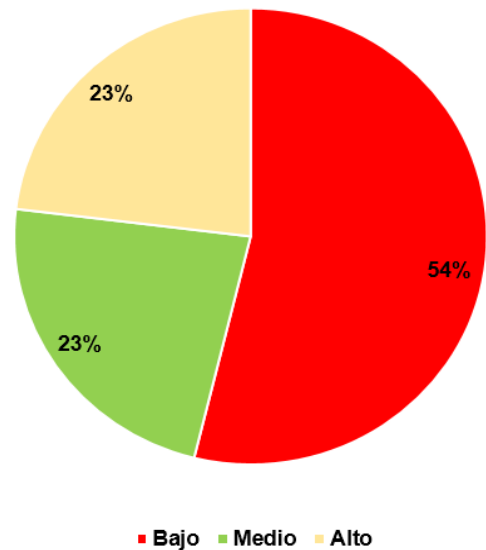


En la grafica se muestra el grado de implementacion por departamento, donde se resalta que Quindio tiene el grado de implementacion mas alto (92%) y Norte de Santander el mas bajo (0%)

Criterio Grado de Implementación	Nivel
0 - 50 %	BAJO
51 - 80 %	MEDIO
81 - 100 %	ALTO

En la ilustración se evidencia que de las 13 Secretarías e Institutos Departamentales y Distritales el 54% (7) corresponde a un nivel Bajo, un 23% (3) a nivel Medio y por ultimo un 23% (3) nivel Alto de Implementación del Programa Institucional de Reactivovigilancia a Nivel Nacional.

Grado de Implementacion del PIRV a Nivel Nacional



En el mapa la zona blanca corresponde en un 70% a las Secretarías e Institutos que no han reportado el Grado de Implementación del Programa de sus áreas de influencia, esto relacionado a que estas no cuentan con referente o en su defecto a los cambios de Administración que llevan consigo cambios permanentes en el personal. Los Departamentos que se encuentran con nivel bajo están en color rojo, los Departamentos que se encuentran en nivel medio están en color amarillo y los Departamentos que se encuentran con nivel alto están en color verde.

INVIMA

Grupo de Vigilancia Epidemiologica

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Ubicación: Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7

Teléfono: (1) 2948700 Extensión 3607

Correo electronico: reactivovigilancia@invima.gov.co

Síguenos en nuestro Fan Page

<https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>