

FARMASEGURIDAD

Vol. 18

Julio a diciembre de

2025



Grupo de Farmacovigilancia - INVIMA

BOLETÍN FARMASEGURIDAD

VOL. 18 · JULIO — DICIEMBRE DE 2025

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
Anamaría Pedroza Pastrana QF MSc
Camilo Andrés Saavedra QF MSc
Nancy Arciniegas Leal QF
Nayive Rodríguez Rodríguez QF
Paola Viana MD Esp
Pilar Pacheco Pachón QF
Sindy Lorena Rodríguez Barrera QF MSc

invimafv@invima.gov.co

www.invima.gov.co

CONTENIDO

VOL. 18

JULIO A DICIEMBRE DE 2025

- 1. EDITORIAL.4**
- 2. INFORMES DE SEGURIDAD.6**
- 3. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO - PGR.8**
- 4. EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR.10**
- 5. CARACTERIZACIÓN DE REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN LAS DIFERENTES PLATAFORMAS.11**
- 6. EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN .18**

EDITORIAL

Esta es la decimoctava 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 julio y diciembre 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. INFORMES DE SEGURIDAD

Mediante la información consultada de agencias de referencia, se identifica información relacionada con el uso de medicamentos como riesgos nuevos, riesgos esperados que aumentaron de frecuencia o 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 esta información, se hace el análisis del impacto real o potencial en salud pública en Colombia y se emiten 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 del 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 (PBRE 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 de 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.

INFORMES DE SEGURIDAD

¿Qué es un informe de seguridad?

Un informe de seguridad es el documento orientado a 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. En los informes de seguridad se emiten recomendaciones para los profesionales de la salud involucrados, así como para pacientes y cuidadores.

6 informes de seguridad publicados en el segundo semestre de 2025. La gráfica 1 representa estos informes publicados en la página web del Invima; la fuente de información proviene de las agencias sanitarias internacionales Food and Drug Administration (FDA – Estados Unidos), European Medicines Agency (EMA), Health Canada y Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA – Reino Unido).

Relación de informes de seguridad publicados en el segundo semestre de 2025

Temas y distribución mensual de los informes de seguridad publicados.



Gráfica No. 1: Relación de informes de seguridad publicados en el segundo semestre de 2025 por el Grupo de Farmacovigilancia

Los informes de seguridad se realizaron para los siguientes principios activos o productos, con el asunto de seguridad relacionado según la tabla 1:

MES	PRINCIPIOS ACTIVOS O GRUPO FARMACOLÓGICO	ASUNTO RELACIONADO
JULIO	Análogos del Péptido Similar a Glucagón (GLP-1)	Recomendaciones de uso adecuado
	Semaglutida	Riesgo de neuropatía óptica isquémica no arterial (NAION)
AGOSTO	Minoxidil	Riesgo de hipertriosis en bebés expuestos accidentalmente

SEPTIEMBRE	Amitriptilina	Riesgo de Reacciones Adversas Cutáneas Graves
NOVIEMBRE	Antiinflamatorios No Esteroidales (AINES)	Recomendaciones y restricciones para su uso durante el embarazo
DICIEMBRE	Cetirizina y levocetirizina	Riesgo de prurito intenso por suspensión abrupta del tratamiento

Tabla 1: Relación de informes de seguridad publicados en el segundo semestre de 2025 por principios activos o productos involucrados

RECOMENDACIONES DE USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS CON EL GRUPO DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANÁLOGOS A GLP-1

Dentro de los informes publicados en el periodo citado, se destaca este informe de seguridad publicado el pasado 16 de julio de 2025 que trata sobre recomendaciones de uso adecuado de fármacos como **LIRAGLUTIDA**, **SEMAGLUTIDA**, **DULAGLUTIDA**, entre otros.

En el documento se resalta en primer lugar que los medicamentos que contienen estos fármacos sólo se pueden adquirir o dispensar mediante fórmula médica. Como segundo punto, se advierte sobre el riesgo de comprar este tipo de productos por plataformas de venta digital o canales de redes sociales, dado que pueden tratarse de medicamentos falsificados o fraudulentos que pueden ser nocivos para la salud; en este punto se emitieron recomendaciones de prevención de la automedicación con análogos de GLP-1 y la advertencia de evitar la adquisición de estos medicamentos en sitios no autorizados.

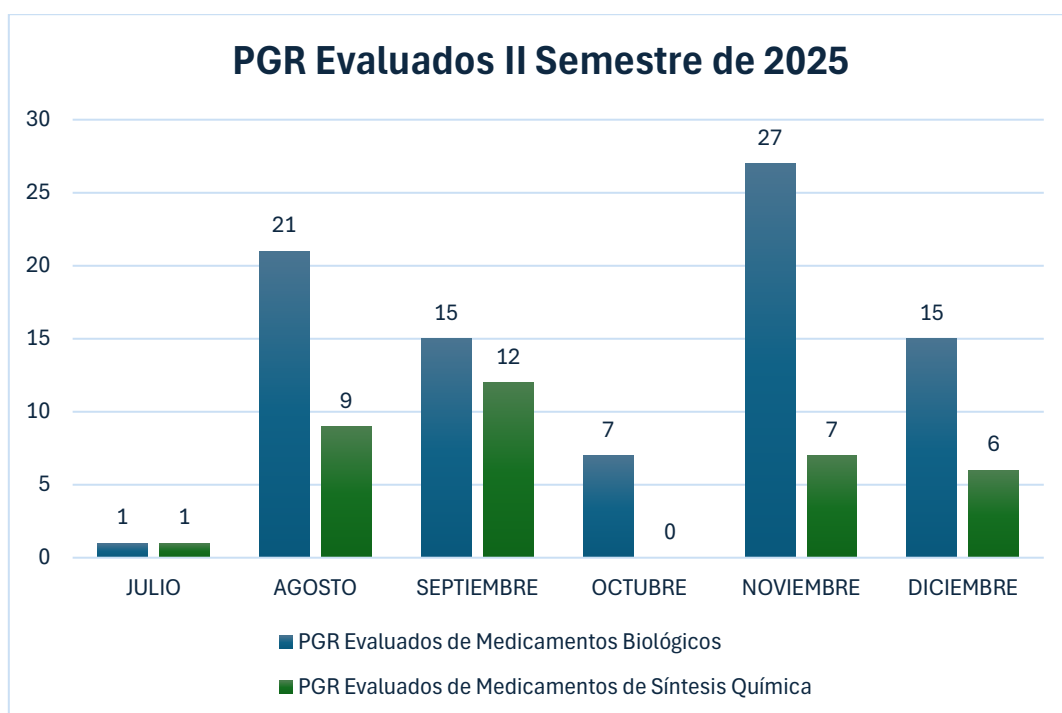
Finalmente, se menciona el riesgo de eventos adversos de tipo gastrointestinal que implica el uso de estos fármacos (en especial si se usan de manera indiscriminada o sin asesoría profesional adecuada), haciendo énfasis en el riesgo de aspiración pulmonar en pacientes sometidos a sedación o anestesia que estén bajo tratamiento con análogos de GLP-1, emitiendo recomendaciones específicas sobre este asunto a anestesiólogos y personal de Unidades de Cuidado Intensivo.

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO - PGR

La farmacovigilancia comprende las actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez estos se encuentran comercializados. Dentro de este ámbito, la gestión de riesgos constituye una herramienta fundamental para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con los medicamentos y evaluar la efectividad de las medidas implementadas.

Los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) son documentos que describen el sistema de gestión de riesgos de un medicamento e incluyen las actividades de farmacovigilancia y las medidas de minimización de riesgos propuestas para abordar las preocupaciones de seguridad identificadas o potenciales. Estos planes pueden ser actualizados durante el ciclo de vida del medicamento con base en nueva información de seguridad generada a partir de diferentes fuentes, incluyendo los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR), los resultados de estudios pos-autorización y la información derivada de la vigilancia continua del producto.

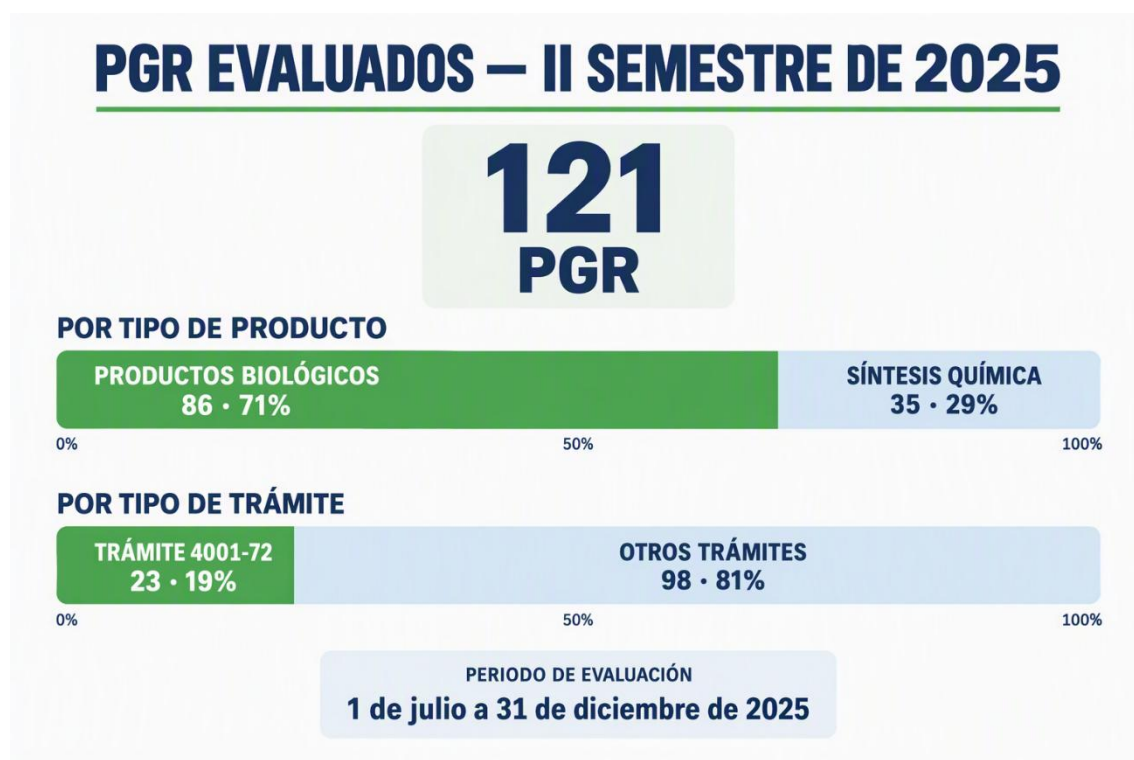
Adicionalmente, el 15 de febrero de 2023 entró en vigencia la Resolución 213 de 2022, mediante la cual se adoptó la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y de medicamentos biológicos. Esta resolución incorporó lineamientos actualizados para la elaboración, presentación, evaluación y seguimiento de los PGR, así como un procedimiento específico para la actualización de dichos planes cuando se identifique.



Gráfica No 2: Cantidad de PGR evaluados en II Semestre de 2025
Fuente: Grupo de Farmacovigilancia - INVIMA

En la **gráfica No 2** pueden observarse los trámites de PGR que fueron evaluados en el segundo semestre del año 2025, periodo que comprende desde el 1 de julio de 2025 hasta el 31 de diciembre 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 121 PGR.

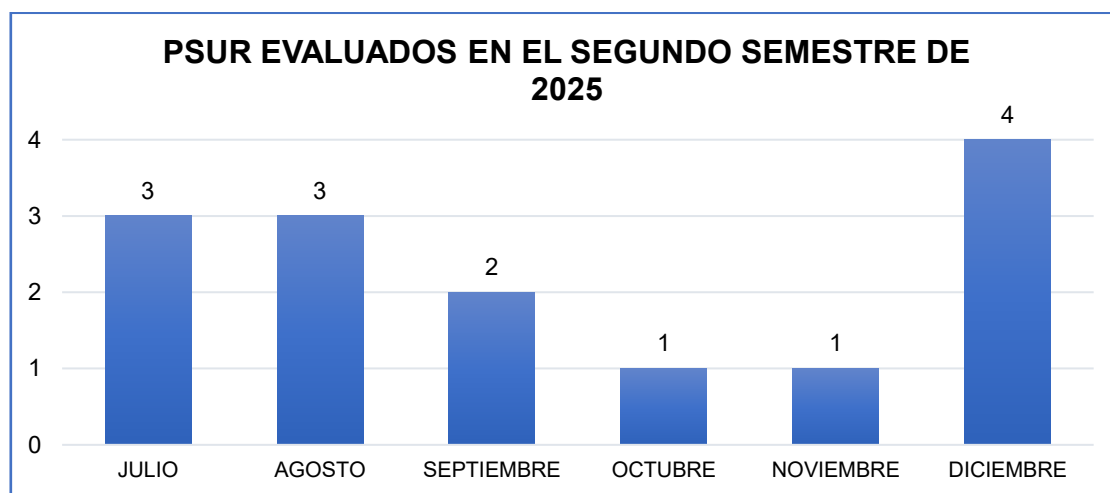
De los trámites evaluados en el segundo semestre 2025, 86 PGR (71%) corresponden a productos biológicos mientras que 35 (29%) a productos de síntesis química. Asimismo, 23 de los 121 PGR evaluados (19%) corresponden a radicados mediante el trámite “4001-72 - Actualización de Planes de Gestión de Riesgos”, mientras que los 98 restantes (81%) corresponden a PGR solicitados como parte de trámites de la Sala Especializada Medicamentos de la Comisión Revisora.



EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PSUR

Durante el segundo 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. La gráfica 3 describe la cantidad de PSUR – PBRER evaluados en el II semestre del año 2025.



Gráfica No 3: Cantidad de PSUR/PBRER analizados en el periodo establecido

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

PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO
Insulina degludec + liraglutida	Xultophy
Ambrisentan	Volibris
Ambrisentan	Infinix
Clozapina	Clozapina Humax
Clozapina	Leponex
Dasatinib	Dasinib
Finerenona	Firialta
Vericiguat	Verquvo
Clozapina	Clozapina GenFar
Virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84) 1	Healive
Naratriptan	Naramig
Bevacizumab	Mvasi
Trastuzumab	Herceptin
Trastuzumab	Licar

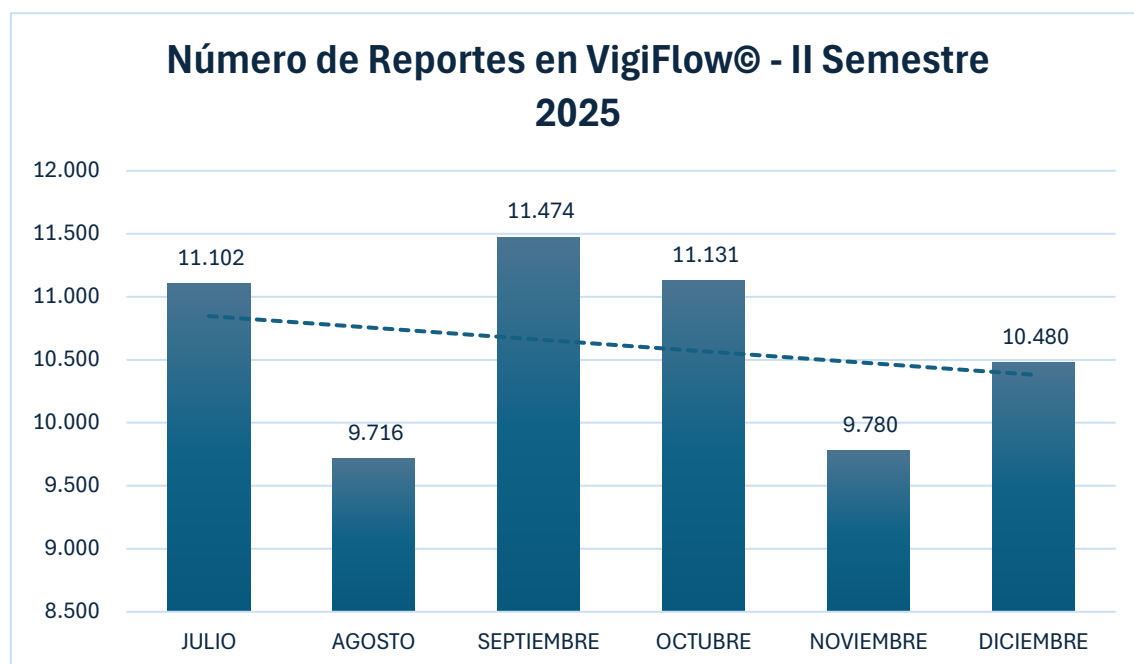
Tabla 2: Relación de medicamentos cuyo PSUR fue evaluado en el segundo semestre del año 2025

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.

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

El Grupo de Farmacovigilancia en coordinación con los diferentes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia adelanta 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 segundo semestre del año 2025.

La **Gráfica No. 4** 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 10.614 reportes.



Gráfica No. 4: Reportes mensuales notificados al Programa Nacional de Farmacovigilancia – II Semestre de 2025.

Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima

REPORTES MENSUALES AL PNFV

II semestre de 2025



INFORMACIÓN
PARA UNA MEJOR
GESTIÓN

PROMEDIO MENSUAL
≥ 10.614 ≤
REPORTES



REPORTES
QUE GENERAN
RESULTADOS

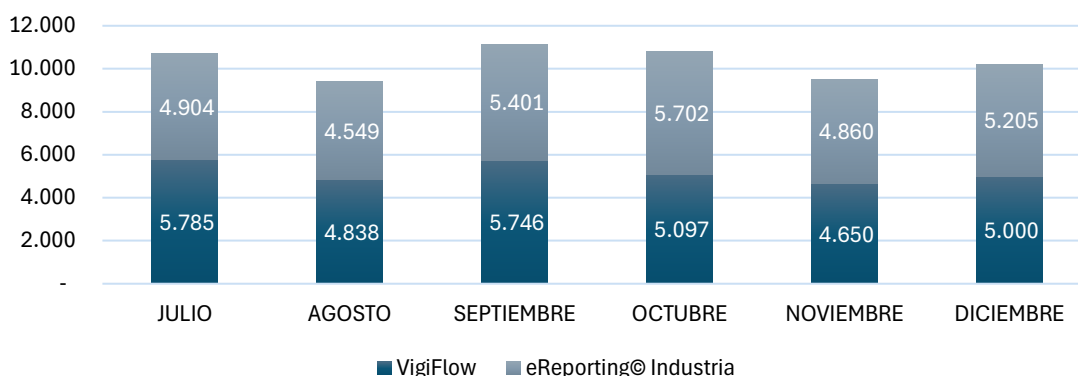


Tendencia estable

Cifras parciales visibles en el documento

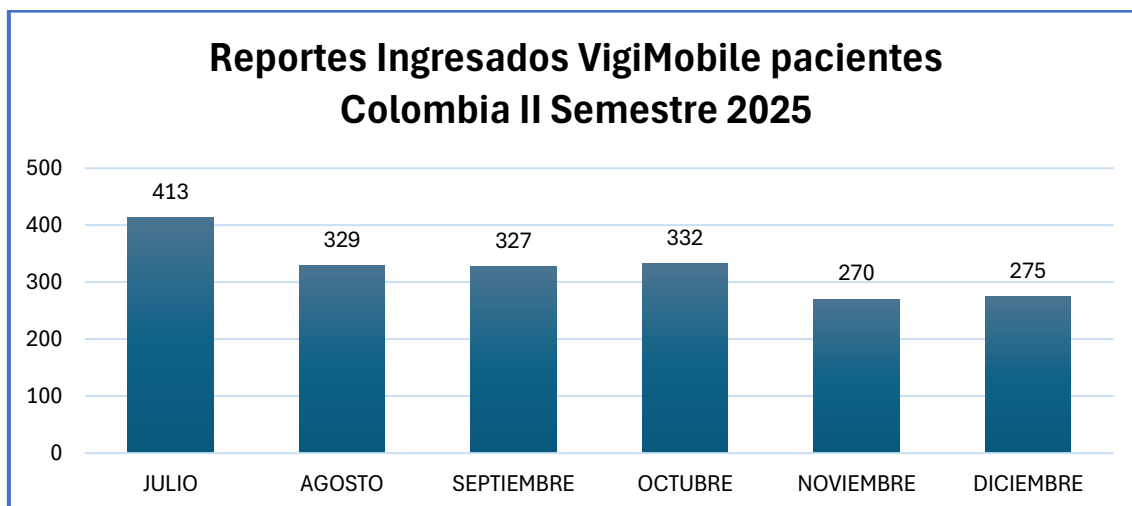
Teniendo en cuenta la estabilidad que se mantuvo durante el año 2025 respecto al número de reportes ingresados, es necesario detallar el comportamiento para cada una de las plataformas teniendo en cuenta la participación de los diferentes actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento, resaltando que la implementación de estas herramientas ha tenido como objetivo principal el fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia. En la **Gráfica No. 5**, se puede evidenciar la participación de las plataformas de reporte durante el segundo semestre de 2025 mediante un comparativo del número de casos ingresados en VigiFlow® por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Vs. las notificaciones realizadas a través de eReporting® Industria por parte de las compañías farmacéuticas.

Reportes Ingresados por Plataforma II Semestre 2025



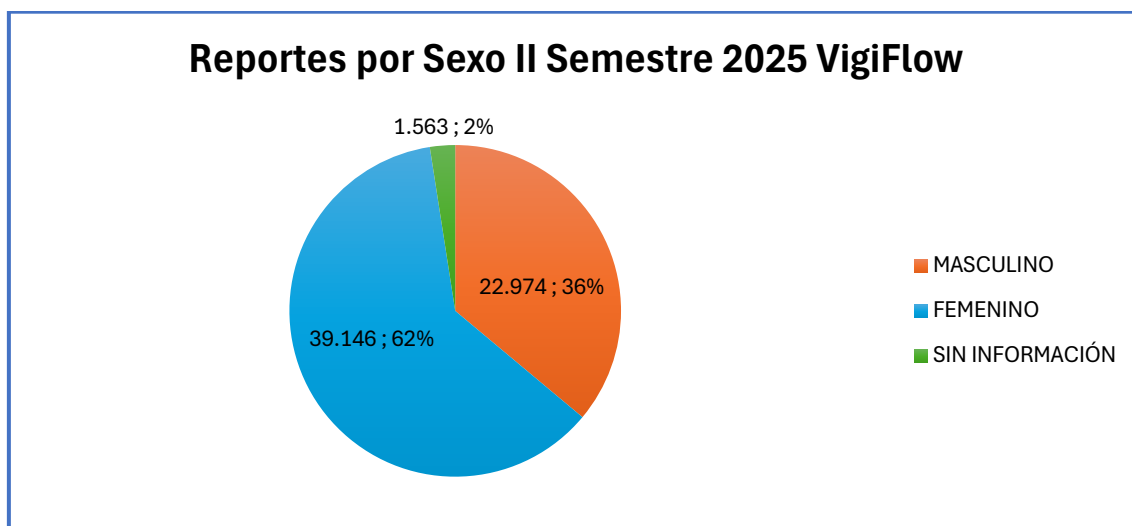
Gráfica No. 5 Comparativo mensual de PRM reportados durante el segundo semestre de 2025
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

Por otra parte, los demás actores del sistema de salud como lo son profesionales independientes, otros prestadores, establecimientos farmacéuticos minoristas, gestores farmacéuticos, 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 período de estudio se mantiene un promedio de 324 reportes al mes tal y como se muestra en la **Gráfica No. 6**:



Gráfica No. 6 Notificaciones Interfaz e-Reporting® Pacientes durante el período de estudio
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima

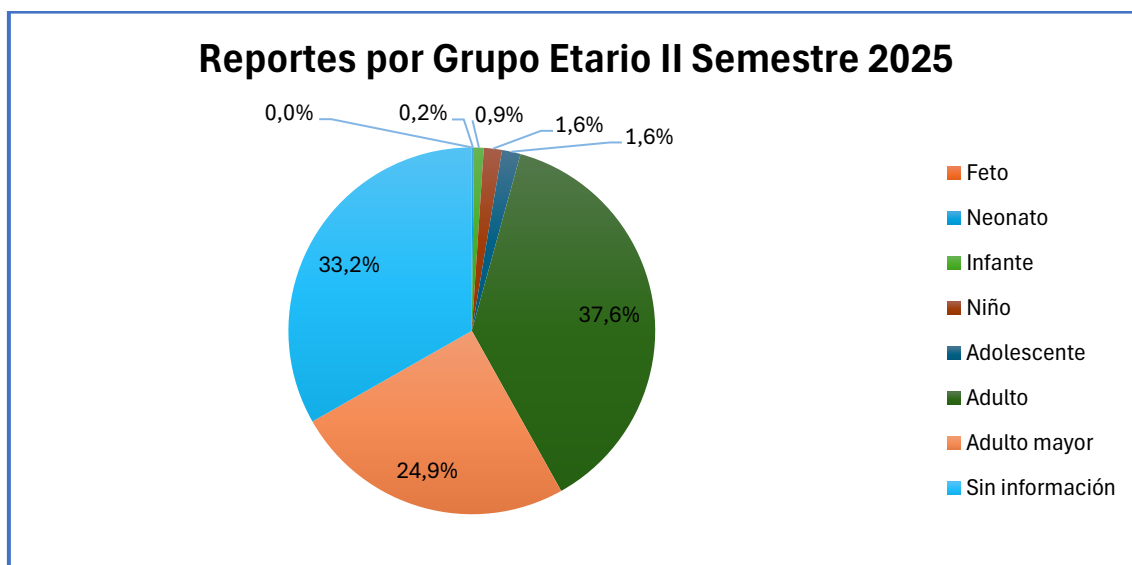
Haciendo una revisión más detallada de la información obtenida a partir de las notificaciones realizadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma VigiFlow® y sus interfaces, en la **Gráfica No. 7** se muestra la distribución de los reportes respecto al género asociado en cada caso. Se puede observar que para ambos períodos el número de casos asociados al género femenino es el de mayor participación alcanzando el 62%. Llama la atención el 2% de los reportes en los cuales no se aporta dicha información.



Gráfica No. 7 Distribución de PRM por género del paciente
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima

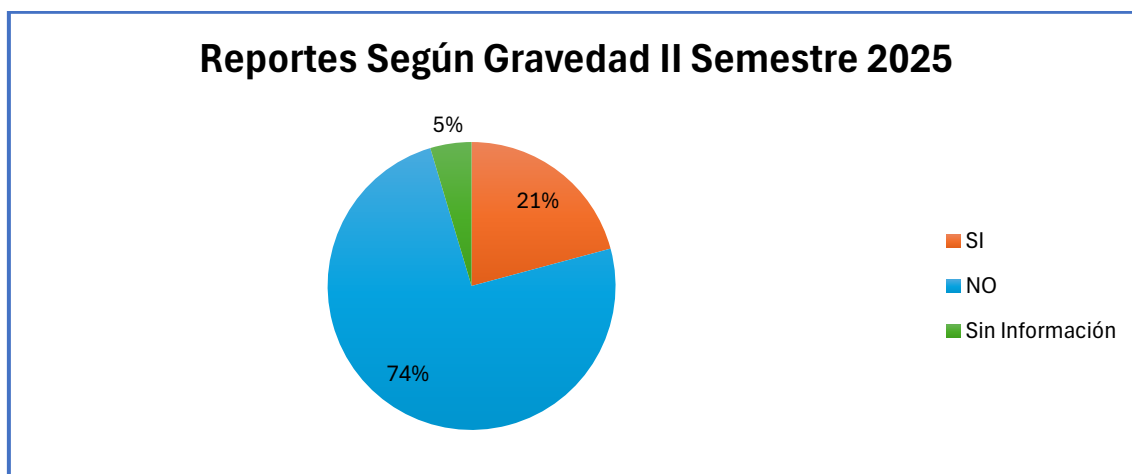
Asimismo, se realizó la caracterización de las notificaciones según el grupo etario con base en la información ingresada en cada reporte, la cual se consolida en la **Gráfica No 8**. Los grupos de mayor participación de eventos asociados son pacientes adultos (18 a 59 años; 37,6% de los reportes) y adulto mayor (>60 años; 24,9%); 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%. El 33.2% de los casos no se registró la información de la edad del paciente.



Gráfica No. 8 Reporte de PRM por grupo etario
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima año 2025

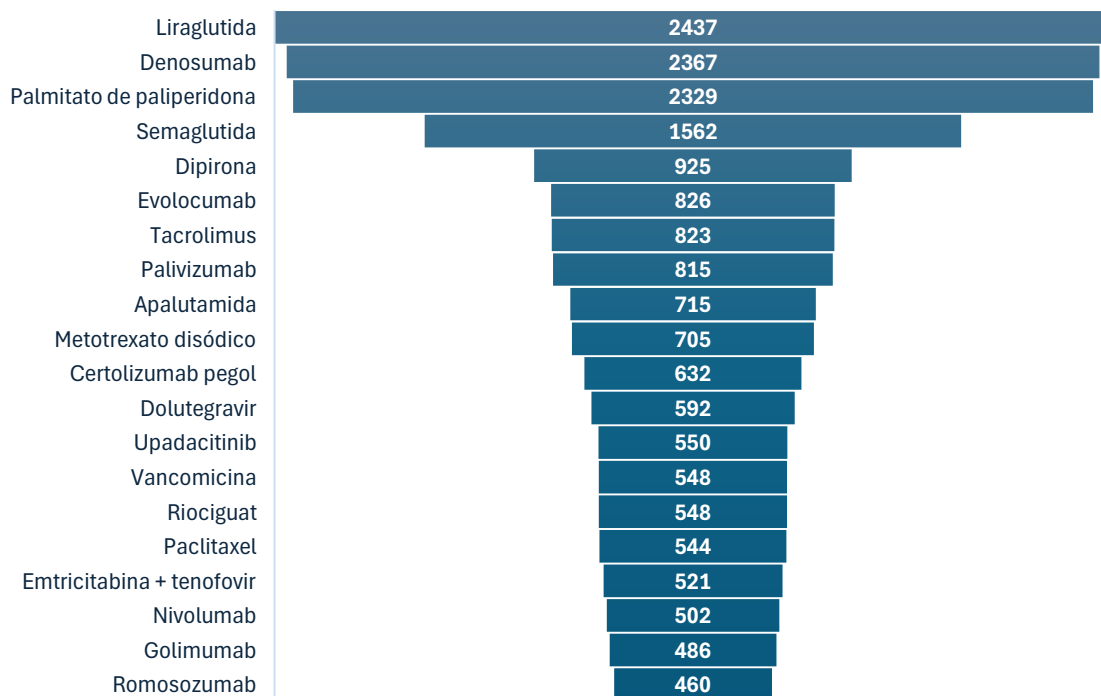
En cuanto a la clasificación de las notificaciones según la gravedad, se observa que son los reportes No graves los de mayor participación de acuerdo con las notificaciones recibidas durante el lapso estudiado (segundo semestre de 2025), con un 74%, mientras que las notificaciones de eventos graves comprenden un 21%.



Gráfica No. 9 Distribución semestral de PRM por gravedad
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima – segundo semestre de 2025.

De la revisión realizada con base en la información recibida respecto con el producto farmacéutico relacionado, en la **Gráfica No. 10**, 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 Liraglutida (usado en el tratamiento de la diabetes mellitus y la obesidad). Denosumab (usado para prevenir problemas óseos) y Paliperidona (usado para tratar los síntomas de la esquizofrenia).

Número de reportes por principio activo II Semestre 2025



Gráfica No. 10 Reportes de PRM por principio activo
Fuente grupo de PRM de farmacovigilancia Invima

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), según como se categorizó al momento de seleccionar la reacción MedDRA. Se evidencia que en 10 de los principios activos el SOC más recurrente es trastornos gastrointestinales y a su vez el mayor número de reacciones se presentan como náuseas y prurito.

Principio activo	Evento adverso (SOC)	Número de reportes
Liraglutida	Trastornos gastrointestinales	1540
Palmitato de paliperidona	Trastornos psiquiátricos	768
Denosumab	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	702
Semaglutida	Trastornos gastrointestinales	550
Certolizumab pegol	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	474
Palivizumab	Infecciones e infestaciones	391
Emtricitabina + tenofovir	Trastornos gastrointestinales	379
Dolutegravir	Trastornos gastrointestinales	348
Nivolumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	241
Vancomicina	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	225
Evolocumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	222
Dipirona	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	218

Principio activo	Evento adverso (SOC)	Número de reportes
Riociguat	Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	198
Apalutamida	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	185
Romosozumab	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	175
Upadacitinib	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	150
Tacrolimus	Exploraciones complementarias	131
Metotrexato disódico	Trastornos gastrointestinales	124
Paclitaxel	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	83
Golimumab	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	80

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

En la **tabla No. 4** se observa los principios activos con mayor número de reportes asociados a su principal término preferente (PT), según como se categorizó al momento de seleccionar la reacción MedDRA. Se evidencia que en 10 de los principios activos el PT más recurrente como náuseas y uso fuera de indicación.

Principio activo	Evento adverso (PT)	Número de reportes
Liraglutida	Náuseas	676
Certolizumab pegol	Uso fuera de indicación	403
Palmitato de paliperidona	Esquizofrenia	343
Denosumab	Artralgia	232
Semaglutida	Náuseas	218
Emtricitabina + tenofovir	Cefalea	206
Palivizumab	Influenza	199
Dolutegravir	Cefalea	187
Nivolumab	Uso fuera de indicación	159
Vancomicina	Flebitis química	129
Evolocumab	Colesterol en sangre elevado	125
Metotrexato disódico	Uso fuera de indicación	101
Dipirona	Prurito	81
Romosozumab	Influenza	55
Upadacitinib	Dermatitis atópica	52
Riociguat	Cefalea	52
Apalutamida	Muerte	46
Tacrolimus	Nivel del fármaco inmunosupresor disminuido	45
Golimumab	Influenza	36
Paclitaxel	Náuseas	28

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 por lo 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)¹ 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 2025, teniendo en cuenta la emergencia sanitaria por Fiebre Amarilla que afectó diferentes zonas del país, en especial en el departamento del Tolima donde se concentró el 92% de casos de fiebre amarilla de todo el país (de 125 casos nacionales, 115 se presentaron en Tolima²), por lo cual 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 2671 reportes de EAPV notificados en el segundo semestre de 2025, el 5,5% (147 reportes) corresponden a EAPV posterior a la vacunación contra la Fiebre Amarilla.

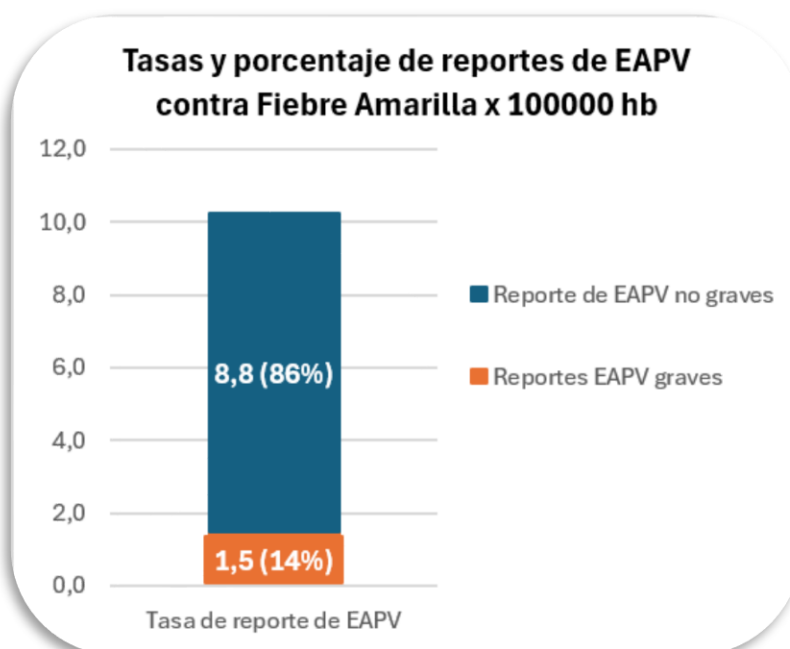
Por lo tanto, para el segundo semestre de 2025 se notificaron 147 EAPV y se aplicaron 1'433.635 dosis de vacuna contra la fiebre amarilla, presentándose una tasa de reporte de 10,3 por 100.000 dosis administradas, correspondiendo en mayor proporción a eventos no graves (86%) con una tasa

¹ Manual 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

² Instituto Nacional de Salud. (s. f.). Fiebre amarilla: situación en Colombia. / Clasificación del riesgo / Mapa interactivo 2024 – 2025. Casos Fiebre amarilla. <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/fiebre-amarilla-datos-ciencia-prevencion.aspx>

del 8,8 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 14% del total de EAPV con una tasa del 1,5 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. 11 Reportes de EAPV para la vacuna contra fiebre amarilla en el lapso estudiado
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de julio a 31 de diciembre de 2025.

EAPV – VACUNA CONTRA FIEBRE AMARILLA

Segundo semestre de 2025

147
reportes

1.433.635
dosis administradas



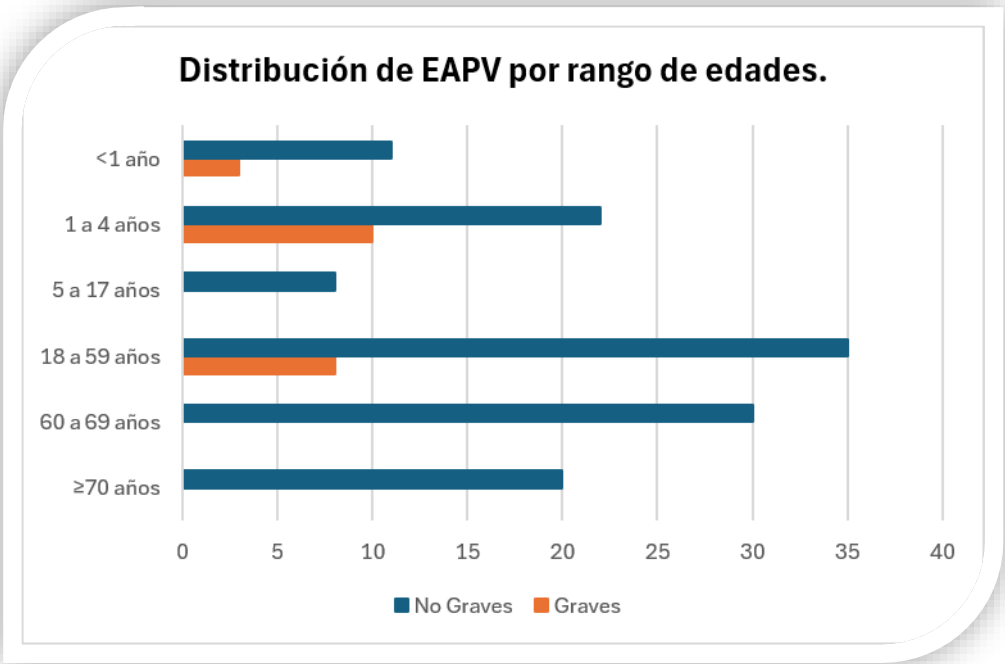
La mayoría de los reportes correspondió a eventos no graves

El 60% de los EAPV notificados corresponden al género femenino como se observa en la **Tabla 4**.

Género	Casos	Porcentaje
Femenino	88	60%
Masculino	59	40%

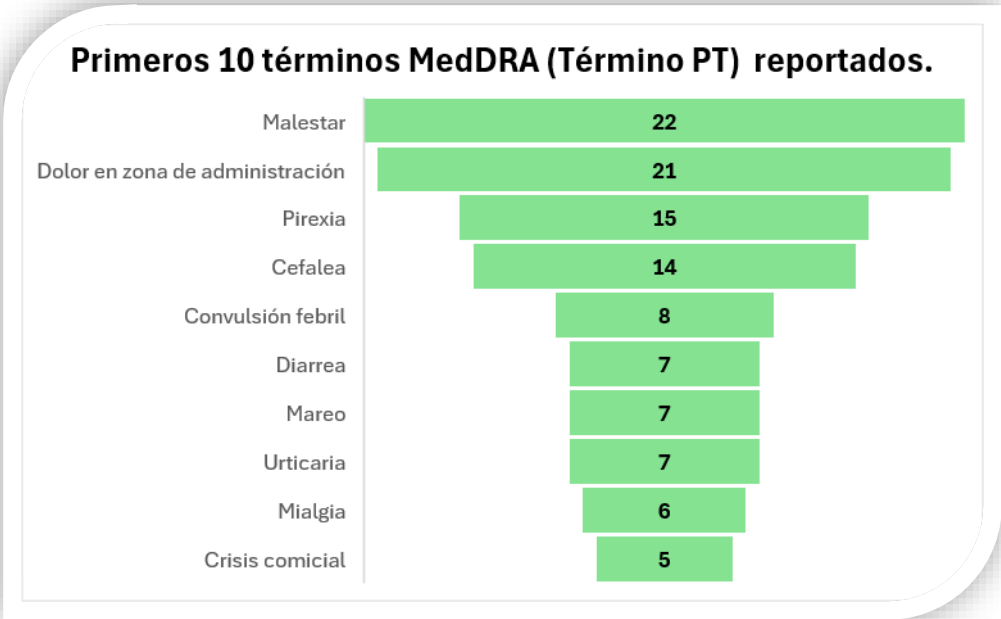
Tabla 4. Distribución de los reportes de EAPV por género.
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte 1° de julio a 31 de diciembre de 2025.

El mayor porcentaje de EAPV se presentó en el grupo de edad de 18 a 59 años (29%), seguido del grupo de edad de 1 a 4 años (22%) y 60 a 69 años (20%), rango de edad en la cual todos los EAPV presentados fueron no graves, como se observa en la **gráfica 12**



Gráfica No. 12 Reportes de EAPV para la vacuna contra fiebre amarilla, distribuidos por grupo etario del paciente
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte del 1° de julio a 31 de diciembre de 2025.

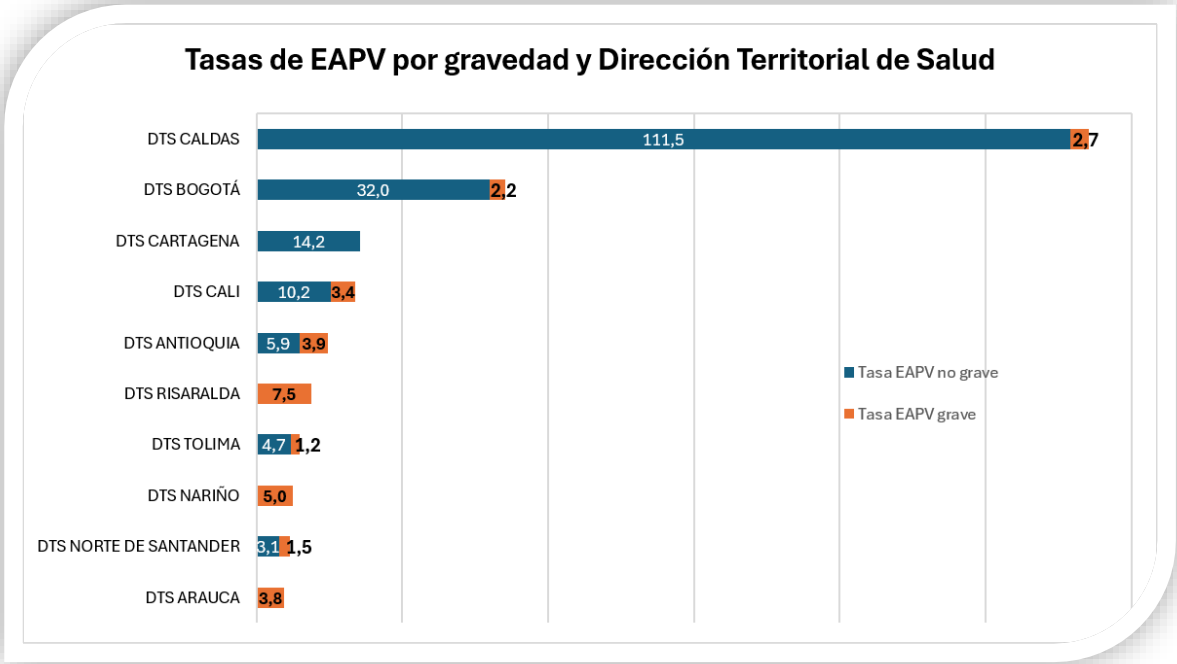
El evento adverso de mayor notificación, según el término preferido (PT) MedDRA® es malestar, seguido de dolor en la zona de administración y pirexia.



Gráfica 13: Primeros 10 eventos adversos de mayor reporte, en términos MedDRA.
Fuente: VigiFlow©-Invima. Fecha de corte del 1° de julio a 31 de diciembre de 2025.

Vigilancia de EAPV y riesgo epidemiológico de fiebre amarilla³. Durante el segundo semestre de 2025 se observó una importante heterogeneidad territorial en las tasas de notificación de EAPV posteriores a la vacunación contra fiebre amarilla. Las diferencias observadas no mostraron una relación directa con el nivel de riesgo epidemiológico de transmisión de fiebre amarilla en los territorios. Para observar este comportamiento, se calcularon las tasas de eventos por dosis de fiebre amarilla en los primeros 10 territorios con mayor notificación:

³ Instituto Nacional de Salud (INS). Protocolo de Vigilancia en Salud Pública: Fiebre Amarilla. 19 de junio de 2024. Disponible en: https://www.ins.gov.co/Portalweb2025/Pro_Fiebre%20amarilla%202024.pdf



Gráfica 14: Tasas de EAPV por gravedad y Dirección Territorial de Salud, según dosis de vacunación contra fiebre amarilla por cada 100000 habitantes.
Fuente: VigiFlow@Invima. Fecha de corte 1° de julio a 31 de diciembre de 2025.

En departamentos con riesgo muy alto o alto⁴, como Tolima (administró 84.667 dosis y notificó 5 EAPV), Norte de Santander (administró 65.094 dosis y reportó 3 EAPV) y Arauca (administró 26.416 dosis y reportó 1 EAPV), presentaron bajas tasas de notificación, mientras que Caldas (administró 37.654 dosis y reportó 43 EAPV) y Bogotá (administró 184.649 dosis y reportó 63 EAPV) concentraron la mayor cantidad de reportes y las tasas más elevadas.

La elevada proporción de eventos no graves notificados en Caldas y Bogotá sugiere una mayor sensibilidad del sistema de vigilancia, mientras que la ausencia o escasa notificación de eventos no graves en algunos territorios podría indicar subregistro o diferencias en los procesos de detección y reporte. En conjunto, los hallazgos sugieren que las variaciones territoriales están influenciadas principalmente por diferencias en la capacidad de vigilancia y notificación, más que por el riesgo epidemiológico de fiebre amarilla o por un incremento real de eventos adversos asociados a la vacunación.

Además, en un sistema de vigilancia funcionando de manera sensible, generalmente los eventos no graves constituyen la gran mayoría de las notificaciones, mientras que la ausencia o baja frecuencia de estos eventos en los territorios, podría indicar subregistro de eventos no graves, priorización exclusiva de eventos graves, limitaciones en la vigilancia posterior a la vacunación y/o diferencias en la capacitación de los equipos de vigilancia.

Por último, en el segundo semestre de 2025, entre las Direcciones Territoriales de Salud con mayores reportes de EAPV, sigue encabezando Bogotá D. C., pese a presentar riesgo nulo de transmisión autóctona⁴, debido a sus condiciones geográficas y altitud. Bogotá aportó cerca del

⁴ Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Listado y Clasificación de Riesgo de Municipios para Fiebre Amarilla en Colombia. Repositorio Institucional Digital (RIDE) de MinSalud. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/clasificacion-riesgo-municipios-fiebre-amarilla.pdf>



46% de todos los reportes nacionales, superando ampliamente a territorios con riesgo epidemiológico muy alto. Este comportamiento probablemente refleja la gran magnitud de las estrategias de vacunación dirigidas a viajeros y población susceptible, mayor acceso a los servicios de salud, mayor sensibilización frente a la vigilancia de EAPV y/o mayor capacidad institucional para la identificación y reporte de eventos.

