



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 1 de 8

Bogotá D.C., 25-05-2021

Doctora:

CLAUDIA MARCELA VÉLEZ

ANDREA CAROLINA REYES

ASUNTO: Respuesta derecho de petición 202142300633112

Respetadas,

En atención al radicado referido en asunto y que se transcribe a continuación, me permito dar respuesta bajo las competencias de este Ministerio, en los siguientes términos:

Primera: *Aclarar los roles y responsabilidades de cada una de las entidades involucradas o posiblemente involucradas en la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra COVID19. A saber: INVIMA, IETS, INS, secretarías locales de salud.*

Sea lo primero precisar, que la farmacovigilancia es un proceso liderado por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, no obstante, en el marco de un convenio de cooperación interinstitucional, el Instituto Nacional de Salud- INS apoya temporalmente la vigilancia de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación.

La Red Nacional de Farmacovigilancia integra nodos que corresponden a Entidades Administradoras de Planes de Beneficio-EAPB, Instituciones prestadoras de servicios de salud –IPS, los titulares de registro sanitarios, las instituciones educativas, las agrupaciones de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 2 de 8

usuarios, entre otros¹. Esta Red fortalece la notificación espontánea de eventos adversos y la implementación de iniciativas de investigación y vigilancia activa para identificar, caracterizar y solucionar problemas de seguridad y de uso inadecuado de los medicamentos ateniendo a las realidades nacionales.

Desde la competencia de la Vigilancia en Salud Pública y liderados por el INS, se informa que, las responsabilidades por niveles en la farmacovigilancia de las vacunas (eventos adversos graves posteriores a la vacunación), se encuentran definidas en el protocolo de vigilancia código 298, numeral 4.5², a saber:

“

Invima

- *El Decreto 3518 de 2006 que crea el Sistema de Vigilancia en Salud Pública establece que entre los responsables de la implementación y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública se encuentra el Invima y que dentro de sus funciones (Decreto 2078 de 2012) desarrolla las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia, en este caso, la farmacovigilancia.*
- *El Invima lidera el Programa y la Red de Farmacovigilancia apoya a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en la farmacovigilancia.*
- *El Invima informará y entrenará a los funcionarios asignados por las IPS, EAPB y secretarías de salud en el reporte a la plataforma VigiFlow®.*
- *El Invima apoyara a los Comités Territoriales en el reconocimiento de las metodologías de evaluación de causalidad.*
- *El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida de los diferentes nodos y fuentes de la Red, la cual será utilizada para la definición de sus acciones de vigilancia y control sanitario, entre ellas las alertas sanitarias, las retenciones, el análisis microbiológico o químico del medicamento (de ser el caso), las notificaciones internacionales, de acuerdo con sus procedimientos*
- *El Invima establecerá el mecanismo para el despliegue de sus acciones de respuesta ante una señal, un evento adverso de especial interés o un evento adverso grave.*
- *El Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud apoyarán la presentación de los casos sospechosos de eventos adversos graves para su análisis y clasificación final por el Consejo de Evaluación de Reacciones Adversas por la Vacuna Covid-19 del IETS o en el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización.*

¹ Invima. Programa nacional de farmacovigilancia. Biológicos y de síntesis química. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-desintesis-quimica>

² Instituto Nacional de Salud. Protocolo 298-Farmacovigilancia de vacunas (Evento adverso posterior a la vacunación), disponible en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 3 de 8

- *Realizar el análisis de los Informes Periódicos de Seguridad, eventos adversos y demás problemas relacionados con las vacunas, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional e internacional.*

Ministerio de Salud y Protección Social

En la Resolución 3990 de 2009(34), el Ministerio de Salud y Protección Social asigna al Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) clasificar los eventos adversos graves posterior a la inmunización, excepto para Covid-19.

- Reportar y realizar las intervenciones ante los eventos adversos graves relacionados con la administración de las vacunas que se presenten*
- Adelantar las visitas a las instituciones prestadoras de servicios de salud- IPS encargadas de adelantar la vacunación y a los lugares de almacenamiento de las vacunas.*
- Valorar la cadena de frío de las vacunas.*
- Evaluación del proceso de administración de las vacunas. 16 e. Recuperar los registros del proceso (verificación en PAIWEB).*
- El Centro Nacional de Enlace realizará monitoreo de medios de comunicación y redes sociales sobre eventos adversos como rumores.*
- El PAI apoyará el alistamiento de la información para la presentación de los casos graves a ser revisados por el CNPI y el Consejo de Evaluación.*

Instituto Nacional de Salud

- *El Instituto Nacional de Salud mantendrá la captación de casos por Sivigila hasta agosto de 2023 cuando estará funcionando únicamente el registro en VigiFlow® o el sistema de información que determine el Invima. En este periodo los casos que ingresen al Sivigila serán migrados periódicamente al Invima para asegurar la correspondencia entre las fuentes de información.*
- *Apoyar la generación de capacidades para la investigación epidemiológica de campo de estos eventos adversos graves posteriores a la inmunización y el despliegue de equipos de respuesta inmediata.*
- *Realizar las pruebas de laboratorio que le corresponden como Laboratorio Nacional de Referencia: identificación de virus de polio y otros enterovirus, sarampión y varicela.*
- *Realizar la histopatología de los casos de muerte por evento adverso posterior a la vacunación, excepto a aquellas que se encuentren dentro de procesos judiciales y que por orden escrita de la autoridad competente requieran revisión médico legal.*
- *Realizar la retroalimentación de los casos notificados a cada una de las EAPB correspondientes.*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 4 de 8

Instituto de Evaluación de las Tecnologías en Salud

La Ley 2064 de 2020, en el artículo cuarto define: como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud -IETS, el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, para las vacunas que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano. El Consejo de Evaluación tendrá por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado Colombiano.

Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

- Garantizar la atención integral de cada caso de evento adverso grave que incluye la valoración médica especializada según los diagnósticos diferenciales, las pruebas de laboratorio (incluyendo genéticas y toxicológicas), de imágenes diagnósticas y otras pruebas complementarias que permitan el diagnóstico y el manejo adecuados.*
- En el caso de muerte, asegurar los procesos de necropsia y toma de muestras, como su procesamiento. En el caso de necropsia médico-legal, apoyar la toma y envío de muestras.*
- Asignar especialistas médicos para apoyar los Comité de expertos para la evaluación de eventos adversos graves.*
- Las EAPB deben verificar que su red de prestadores realice la notificación a Sivigila, y realizar Búsquedas activas institucionales en sus registros de atención de potenciales eventos de especial interés.*
- Las EAPB realizarán seguimiento a los casos notificados a Sivigila que le son enviados por el INS.*
- Realizar seguimiento a población afiliada vacunada contra la COVID 19 inadvertidamente en estado de gestación*
- Realizar el seguimiento a los casos sospechosos de eventos adversos graves que se presenten en la población después de la administración de la vacuna contra la COVID -19, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública.*
- Disponer de una estrategia de orientación ante signos y síntomas que presente un afiliado después de la administración de vacuna, del tipo línea de atención al usuario.*

Entidades territoriales

La Circular 1058 de 2013 asigna la responsabilidad de la entidad territorial en la operación del sistema de farmacovigilancia y lo integra al proceso. La Circular 1330 de 2015 establece la notificación negativa en el proceso de plataforma de reporte en línea para Eventos adversos a Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con la Resolución 9455 de 2004. La Circular 1058 de 2013 asigna la responsabilidad

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 5 de 8

de la entidad territorial en la operación del sistema de farmacovigilancia y lo integra al proceso.

Las secretarías de salud departamentales o distritales deben garantizar el personal para la farmacovigilancia para los procesos de notificación a VigiFlow® y Sivigila, el análisis de la información, la conformación de equipos de respuesta inmediata para la investigación epidemiológica de campo y las búsquedas comunitaria e institucional.

- *Difundir la Red de Farmacovigilancia e informar y capacitar en este Protocolo de Farmacovigilancia, el uso del VigiFlow® y Sivigila.*
- *Conformar cada año antes del 20 de febrero un Comité de expertos para la evaluación de eventos adversos graves, que cuente con profesionales especializados en los eventos a analizar para realizar la unidad de análisis para la clasificación de los casos. En el caso de los municipios, por el mecanismo de subsidiariedad de la Ley 715, deben ser asumidas estas funciones por el nivel departamental.*
- *Asegurar el personal para la farmacovigilancia y la conformación de equipos de respuesta inmediata.*
- *Integrar la información del estudio de cada caso sospechoso de sus áreas responsables de la farmaco y tecnovigilancia, del Programa Ampliado de Inmunizaciones y de la reconstrucción del caso (IEC).*
- *Presentar ante la instancia correspondiente, los casos sospechosos que no fueron clasificados por su Comité de Expertos.*

Instituciones prestadoras de servicios de salud

La Resolución 1403 de 2007 (6) determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, en el cual incluye los procesos de Farmacovigilancia como parte de dicho Modelo.

La Circular 3030 de 2015 da instrucciones para inscribirse como notificador en la plataforma de reporte en línea para Eventos adversos a Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con la Resolución 9455 de 2004. La Circular 7758 de 2015 informa que desde agosto de 2015 se puso en marcha la plataforma de reporte en línea para Eventos adversos a Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con la Resolución 9455 de 2004. La Circular 1330 de 2015 establece la notificación negativa en el proceso de plataforma de reporte en línea para Eventos adversos a Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con la Resolución 9455 de 2004.

- *Las IPS deben entrenar a sus profesionales de salud en la identificación y notificación de los casos sospechosos de eventos adversos graves.*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 6 de 8

- *Las IPS deben notificar inmediatamente a la secretaria de salud e ingresar el caso en Sivigila.*
- *La IPS debe hacer notificación negativa semanal del evento.*
- *Las IPS deben solicitar a la Entidad Territorial Departamental o Distrital, el entrenamiento y acceso al aplicativo VigiFlow®.*
- *Las IPS vacunadoras deben registrar en el aplicativo PaiWeb los signos y síntomas que el usuario o su cuidador manifiesta, insistiendo en la necesidad de solicitar consulta médica para su adecuada valoración y notificación a VigiFlow®.*
- *Las IPS deben establecer con la EAPB, el acceso a las valoraciones y pruebas correspondientes para el diagnóstico diferencial.*

(...)"

Segunda: *Informar cuáles son las estrategias de farmacovigilancia activa establecidos por las Entidades para el seguimiento y monitoreo de la seguridad de las vacunas contra COVID-19.*

Respuesta: de acuerdo con el protocolo de farmacovigilancia de vacunas (Eventos adversos graves posteriores a la vacunación) anteriormente mencionado, la principal estrategia es la vigilancia pasiva, mediante notificación a Sivigila. La detección de un caso sospechoso grave o la confirmación de uno atribuido a la vacunación es una razón para desarrollar estrategias de vigilancia activa, que deben realizar las entidades territoriales.

Entre las estrategias de la vigilancia activa de la farmacovigilancia de vacunas se encuentran:

- Revisión de cohortes (dispositivos de seguimiento a las personas vacunadas)
- Unidades centinelas en hospitales que pueden atender eventos de interés especial
- Búsquedas activas comunitarias (búsqueda de e en la comunidad con antecedente de vacunación)
- Búsquedas activas institucionales (ante silencio epidemiológico o en búsqueda de eventos de interés especial)
- Investigaciones epidemiológicas de campo (ante presuntos casos)

Estas estrategias activas son complementadas mediante el monitoreo de medios de comunicación y de rumores en redes sociales, de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Tercera: *Como consecuencia de lo anterior, informar cuáles son los mecanismos y estrategias implementados para la notificación de eventos adversos posiblemente asociados a las vacunas COVID-19 por parte de la población vacunada. Especificar si dentro de estos mecanismos y estrategias*

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 7 de 8

se consideran actividades de orientación a los vacunados para la notificación de dichos eventos por las personas vacunadas y si existe una línea de atención directa para la recepción de sus notificaciones y orientación sobre cualquier molestia.

Respuesta: El Protocolo de Farmacovigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación (INS, evento código 298), señala lo siguiente en su numeral 4 “Fuentes de datos”³:

“..El Programa de Farmacovigilancia de Colombia, liderado por Invima, reúne la información de los eventos sospechosos graves notificados a VigiFlow® de Invima por los profesionales asistenciales o de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, las EAPB y por las secretarías de salud. El Programa recibe también información de los reportes de la industria farmacéutica y de los ciudadanos que reportan su condición de salud en la plataforma de reporte en línea de problemas relacionados con medicamentos eReporting. También puede integrar la información de eventos adversos registrada por el vacunador en el aplicativo PaiWeb del Ministerio de Salud y Protección Social durante la administración de las vacunas en las IPS, y el monitoreo de rumores/noticias/redes sociales que puede realizar tanto el Invima como el Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección Social”.

Respecto al eReporting, se precisa que, las personas que han recibido una vacuna o sus cuidadores pueden buscar orientación en los medios dispuestos por EAPB o entidades territoriales en salud sobre posibles eventos adversos, para ser dirigidos a los servicios de salud, de ser el caso. Para este fin, Invima tiene dispuesta la plataforma <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO> si el ciudadano o su cuidador quiere reportar.

Cuarta: Indicar dónde y cómo acceder a la base de datos consolidados de las notificaciones de eventos adversos asociados a las vacunas COVID-19 de las Secretarías de Salud, el INS, el INVIMA y el IETS, con el fin de poder realizar actividades de investigación.

Respuesta: actualmente, este Ministerio se encuentra desarrollando los mecanismos para disposición y consulta de la información de los eventos adversos derivados de la farmacovigilancia, notificados al Sistema de Vigilancia en Salud Pública. No obstante, tanto el INS como el Invima, dentro de sus competencias, ha venido publicando los informes rutinarios donde podrán obtener más información acerca de la caracterización de estos eventos:

³ Disponible en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000811521**

Fecha: **25-05-2021**

Página 8 de 8

Instituto Nacional de Salud: informe de evento, con corte a periodo epidemiológico 3:

<http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/EVENTO%20ADVERSO%20POSTERIOR%20A%20LA%20VACUNACION%20C3%93N%20PE%20III%202021.pdf>

Invima: consolidado trimestral de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos:
<https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/EVENTOS-ADVERSOS-ASOCIADOS-A-MEDICAMENTOS/my7f-awtq>

Quinta. *Enviar la estrategia de seguimiento y vigilancia a los planes de gestión de riesgo para cada una de las vacunas COVID-19 aprobadas por el INVIMA y de las que van a ser usadas en Colombia e indicar los contactos institucionales de los encargados de hacer seguimiento y vigilancia a dichos planes, así como las sanciones o intervenciones establecidas para garantizar el cumplimiento de las acciones de gestión de riesgo descritas en los planes de cada vacuna.*

Respuesta: Se traslada solicitud al Invima por considerar de su competencia.

Cordialmente,

JULIÁN ALFREDO FERNÁNDEZ NIÑO
Director de Epidemiología y Demografía

Elaboró: /mzuniga/

Aprobó: jfernandezn

Ruta electrónica: D://Minsalud/requerimientos/202142300633112