

2-1000-2021-001627

Bogotá D.C., 06 de Abril de 2021

Profesora

Claudia Marcela Vélez

Peticionario

.

clamavelez@gmail.com

Ciudad

Asunto: Respuesta Petición 2080-2021-000593

Respetada profesora Claudia Marcela,

Nos permitimos dar respuesta a sus solicitudes, de acuerdo con las competencias del Instituto Nacional de Salud-INS, en los siguientes términos:

En primer lugar, es importante precisar que en Colombia existe una normatividad relacionada con la vigilancia de la seguridad de las vacunas, que describe de manera detallada las competencias de cada uno de los actores y se ha desarrollado durante varios años en Colombia.

Con la Ley 100/93, se decidió que las funciones de control de medicamentos y alimentos, que hasta ese año eran ejercidas por un área que hasta ese momento existía en el Instituto Nacional de Salud, serían asumidas por una nueva entidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA que fue creado en esa misma Ley y que generó la eliminación de funciones, área y cargos, relacionados con el tema en el Instituto Nacional de Salud.

El Decreto 1290 de 1994, en principio, y posteriormente el Decreto 2078 de 1912, estableció las funciones y organización del INVIMA, dentro de ellas la farmacovigilancia. El Ministerio de Salud en el Decreto 677 de 1995, estableció como responsabilidad del INVIMA y las direcciones seccionales y distritales de salud ejercer la inspección, vigilancia y control de los medicamentos, para lo cual las Entidades Territoriales deben garantizar personal destinado a ejercer la farmacovigilancia, personal que recibe lineamientos técnicos y operativos de parte del INVIMA.

Después del proceso de autorización de la comercialización de un medicamento, para cumplir del objetivo de velar por la seguridad, efectividad y la calidad del mismo, la Farmacovigilancia opera vigilando: 1) errores en el uso, que incluye errores de formulación, uso con indicaciones no aprobadas, abuso de medicamentos, 2) fallas de eficacia, 3) eventos adversos, 4) falsificación de medicamentos o de calidad inferior y 5) interacciones con medicamentos, sustancias químicas, alimentos y bebidas.

En cumplimiento de todo lo anterior, el INVIMA en la Resolución 9455 de 2004 estableció la definición de la farmacovigilancia como “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos (EAPV) o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” y las definiciones de evento adverso, evento adverso serio (grave) y evento adverso inesperado y así mismo, el contenido y periodicidad de los reportes que en el país deben hacerse.

El Ministerio de Salud en la Resolución 1403 de 2007, estableció que las instituciones de salud con servicios farmacéuticos debían reportar los eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas y productos fitoterapéuticos.

Las personas que reciben una vacuna, sus familiares o cuidadores, los médicos tratantes, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, hacen parte del Programa de Farmacovigilancia de Colombia y deben reportar eventos adversos que sospechen.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de rector del sector salud, a través de la Resolución 1229 de 2013, estableció para Colombia, el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, en el que se incorporaron, aspectos relacionados con la importancia que las autoridades sanitarias realicen el análisis de información estratégica para la vigilancia sanitaria, con el fin de proteger la salud humana. El Ministerio estableció además, que las vacunas como medicamentos biológicos, requieren una especial vigilancia por parte del INVIMA, por lo que adoptó lineamientos técnicos de acuerdo con directrices internacionales para la presentación de información sobre vacunas con el propósito de garantizar la máxima seguridad de dichos productos, esenciales para la salud humana.

El Programa de farmacovigilancia de Colombia, reúne la información de diferentes fuentes como: reporte de eventos a VigiFlow® por parte de las IPS e industria farmacéutica y si el ciudadano o su cuidador lo considera pueden informar a través de la plataforma eReporting. El programa 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, así mismo recibe, los casos reportados por las UPGD al Sivigila.

Aparte de todo lo anterior, el INVIMA, en 2013 planteó, la necesidad de hacer un convenio con el INS para recibir apoyo con el Sistema de información SIVIGILA para la transferencia de información de eventos adversos y para apoyar la investigación con el componente epidemiológico, en cumplimiento de tal solicitud, el INS firmó con el INVIMA un convenio de cooperación el 15 de agosto de 2013, dicho convenio, estará vigente hasta agosto de 2023.

Teniendo claro toda la normatividad anterior y el convenido mencionado, queda muy claro que el INS ha cumplido todas sus obligaciones y mucho más.

Entre las acciones desarrolladas podemos citar diez:

1. Actualización, diagramación y divulgación de la ruta para la notificación, investigación y clasificación de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV).
2. El INS desarrolló tres piezas informativas para población general, servicios de salud y secretarías, que de manera gráfica describen todo el proceso y uno adicional con la lista de chequeo que permiten la verificación por las Entidades Territoriales, las cuales fueron divulgados antes de iniciar la vacunación (ver anexos).
3. Actualización del Protocolo de Farmacovigilancia, publicación, divulgación y capacitación.
4. Capacitación a todos los departamentos y distritos.
5. Emisión de reportes diarios con boletines con su tablero de control (27 desde el inicio de vacunación).
6. Recepción y organización de 114 Eventos Adversos posteriores a la vacunación, reportados, se ha recopilado información de 105 Historias clínicas y se han reportado con soportes 77 Investigaciones Epidemiológicas de Campo - IEC.

7. Acompañamiento a todos los departamentos y distritos para la expedición de su resolución de conformación del Comité Local de Expertos. Vichada, San Andrés y Santa Marta no han producido la resolución.
8. Monitoreo semanal del avance de las Unidades de análisis en departamentos y distritos. Han reportado 7 clasificaciones finales y están en proceso de reporte del restante 107.
9. Presentación del estado de Eventos en la reunión semanal convocada por el Ministerio con el INVIMA y el IETS para el monitoreo del cumplimiento de las funciones.
10. Diseño y desarrollo del dashboard para EAPV para uso del Comité interno liderado por el Ministerio.

El Protocolo para la farmacovigilancia de vacunas que está publicado y define detalladamente el proceso. Se puede consultar en la página Web o siguiendo este enlace <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

En el citado protocolo, las funciones y actividades del INS dentro de sus competencias son:

- Mantener 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
- 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.

Todos los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación necesariamente deben pasar por la atención y evaluación médica en servicios de salud, de manera que los diagramas claramente describen que las personas deben consultar. Las líneas telefónicas son responsabilidad de cada EAPB y deben tenerla disponible para sus usuarios. Son competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, los lineamientos y monitoreo para que Empresas Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB y Entidades Territoriales- ET tengan dispuestas las líneas telefónicas de orientación y la red de prestación para la atención de los EAPV.

Ante todo EAPV, además de asegurar una atención con calidad, existe la obligación para la Entidad Territorial de hacer una investigación en 3 líneas: farmacológica, programática y epidemiológica, cada línea requiere personal con diferentes experticias y se requieren todas, para hacer la Unidad de Análisis. Por lo anterior, confiamos en que el INVIMA, y el Programa PAI del Ministerio de Salud, le hayan dado respuesta a su derecho de petición describiendo todas las acciones adelantadas por ellos en cumplimiento de sus obligaciones y sobre todo, de la normatividad vigente en Colombia.

En lo que respecta al INS, todas las tablas de datos de todos los eventos que ingresan por SIVIGILA están disponibles y se accede a ellas mediante una solicitud al INS, indicando cuáles

variables y de qué periodo se requieren.

Con respecto a su petición número cinco, no es competencia del Instituto Nacional de Salud.

Cordialmente,



MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ

Directora General

Indicar en letras el número de anexos y entre paréntesis su contenido y el número de folios

No. Anexos: 4

No. Folios: 4

Nombre Piezas gráficas EAPV
anexos:

Copia:

Copia Ext: Alexander Moscoso, Viceministro de Salud Pública

Elaboró: MAY BIBIANA OSORIO MERCHAN

Revisó: DIANA MARCELA WALTEROS ACERO

Revisó: FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO

Revisó: LUIS ERNESTO FLOREZ SIMANCA