

¿CÓMO FUNCIONA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS COVID-19 EN COLOMBIA?

Recopilación de respuestas a derecho de petición
26 de mayo de 2021

El 27 de febrero de 2021, el Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder, en colaboración con la profesora Marcela Vélez de la Universidad de Antioquia, Andrea Reyes del equipo de Boletín Fármacos y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia, presentó ante las principales entidades de salud en el país (INS, INVIMA, IETS y Ministerio de Salud) un derecho de petición con el fin de solicitar información sobre cómo se llevaría a cabo el proceso de farmacovigilancia en el marco de la vacunación masiva contra COVID-19 en el país, con las vacunas aprobadas a través de Autorizaciones de Uso en Emergencia.

Aunque el plan de vacunación expedido a inicios del 2021 incorpora acciones de farmacovigilancia, el derecho de petición presentado resumía las preocupaciones existentes al momento de iniciar la vacunación, en especial la falta información y comunicación para médicos, pacientes y ciudadanía en general sobre los mecanismos que facilitarían la notificación, análisis y manejo de los eventos adversos que se presentarían.

El [derecho de petición](#) se encuentra disponible para su consulta y lectura.

A continuación la recopilación de las respuestas recibidas a la fecha:

- El 08 de marzo de 2021, el Instituto Nacional de Salud (INS) generó una respuesta preliminar al derecho de petición. En el documento se indica que *“la solicitud no corresponde en su totalidad a un asunto de competencia de la entidad”* y por lo tanto, se remite al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos–INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social y Secretaría Distrital de Salud.
- El 06 de abril de 2021, el INS allega una nueva respuesta con aclaraciones sobre el sistema de farmacovigilancia nacional y las responsabilidades y acciones desarrolladas por el INS como miembro activo de este sistema. [Acá la respuesta completa.](#)
- En el mes de abril, el INVIMA da respuesta al derecho de petición en donde se aclaran sus responsabilidades y acciones desarrolladas como ente encargado de la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, entre otros. En la comunicación se aclara que el proceso de vigilancia para la vacunación contra COVID-19 se realiza de manera similar al proceso rutinario, en conjunto con el INS, para la detección de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) llevado a cabo dentro del Programa Ampliado de Inmunización.

Adicionalmente, en esta oportunidad se creó el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra COVID-19 creado con la Ley 2064 de 2020. Este consejo tiene 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 COVID-19 por parte del Estado Colombiano y se encuentra a cargo del Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud (IETS). [Acá la respuesta completa](#)

- El 25 de mayo de 2021 el Ministerio de Salud y Protección Social envía su respuesta al derecho de petición. En este se especifican las responsabilidades y acciones que en el marco del sistema nacional de farmacovigilancia serán llevadas a cabo por las empresas administradoras de planes de beneficios en salud, entidades territoriales e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Así mismo confirma las respuestas presentadas en meses anteriores por el INS y el INVIMA para cada uno de los puntos señalados en el derecho de petición. [Respuesta completa](#)
- A la fecha no se ha recibido respuesta por parte del IETS

En resumen, las acciones de farmacovigilancia establecidas por las entidades responsables para los reportes de eventos adversos y ESAVI para las vacunas de COVID-19 son:

1. Se enmarcan en el plan Nacional de Farmacovigilancia y el Programa ampliado de Inmunización.
2. Son lideradas por el INVIMA y participan en diferentes actividades el INS, el Ministerio de Salud, las entidades territoriales e instituciones prestadoras de servicios en salud, de acuerdo con la normativa general establecida. En el contexto de COVID-19, el INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social y el INS, 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.
3. La recopilación de la información se llevará a cabo principalmente a través de una estrategia de vigilancia pasiva (lo que notifiquen los pacientes o los tratantes), mediante la notificación de eventos a través de Sivigila y VigiFlow® (para el caso de eventos sospechosos graves notificados). La detección de un caso sospechoso grave o la confirmación de uno atribuido a la vacunación, que hacen parte de actividades de vigilancia activa, se deben realizar a través las entidades territoriales.
4. Adicional al reporte en las plataformas de Sivigila y VigiFlow®, el INVIMA dispone de un notificador para el reporte de eventos adversos asociados a medicamentos (<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>).
5. Se indica que los datos relacionados con los eventos adversos serán reportados a través del siguiente portal web: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/EVENTOS-ADVERSOS-ASOCIADOS-A-MEDICAMENTOS/my7f-awtq>.
6. El único documento disponible que consolida ESAVI de las vacunas contra COVID-19 es el correspondiente al periodo epidemiológico III del primer trimestre de 2021. En este reporte se incluyen 142 casos sospechosos, de los cuales 80 son para la vacuna de Pfizer-BioNTech y 62 para Sinovac. Documento disponible en: [Evento adverso posterior a la vacunación](#)

7. El cumplimiento a los planes de gestión de riesgo presentados por el titular de la autorización será realizado por el INVIMA. Estas acciones se enmarcan en los compromisos y condiciones indicados en las Autorizaciones de Uso en Emergencia - ASUE-, para las vacunas COVID-19

De las respuestas recibidas al derecho de petición, del monitoreo de la evidencia y de la información de los avances del plan se concluye que:

- Existe un proceso de farmacovigilancia con responsabilidades institucionales para la notificación de ESAVI con vacunas contra COVID-19 que se puso en operación con retraso respecto al inicio de la vacunación en el país y que hasta la fecha no presenta los datos, análisis y resultados de su aplicación.
- Con más de 8 millones de dosis aplicadas en Colombia hasta mayo 26 de 2021, no se han publicado recientes informes periódicos de las actividades de farmacovigilancia y análisis de ESAVI, más allá del mencionado, que permita conocer, comparar y comunicar los riesgos asociados al uso de las vacunas COVID-19 en el país y orientar a los profesionales de la salud y a la ciudadanía para mejorar la confianza en la vacunación, al contrario de otros países de la Región de las Américas como [Chile, Costa Rica o Argentina](#) .
- Tampoco se conocen las acciones de seguimiento del INVIMA a los planes de gestión de riesgo presentados por cada uno de los fabricantes de las vacunas a la fecha, en especial sobre los eventos adversos relevantes detectados para las vacunas de AstraZenecay Pfizer por otras agencias sanitarias, más allá del reporte de la alerta sanitaria.

Preocupa el seguimiento de la gestión del riesgo de la vacuna Sinovac que no fue aprobada en Colombia por el mecanismo formal de ASUE, sino por autorización de importación; esto implica que el INVIMA y el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra COVID-19, deben contar con otros mecanismos de seguimiento.

- Aunque en el lanzamiento del plan nacional de vacunación, el Ministerio de Salud anunció la existencia de líneas de atención a la ciudadanía y estrategias de comunicación, seguimiento e investigación que permitiera contar con datos y estudios propios sobre la efectividad y seguridad de las vacunas, no se conocen avances al respecto.
- El INVIMA cuenta con un enlace en la página web para que las personas vacunadas notifiquen de los eventos adversos asociados con las vacunas, pero no se divulga la existencia del mismo, no es clara el acceso al vínculo, ni una estrategia de comunicación y educación para facilitar la notificación. Se podría afirmar que las personas desconocen la existencia de estos portales y, quienes no cuentan con acceso a internet o medios digitales, no tienen mecanismos para comunicar cualquier evento adverso fácilmente.

Un adecuado sistema de farmacovigilancia, con enfoque en salud pública, y basado en la gestión de riesgos, debe garantizar la rápida identificación de casos y recolección de datos para el análisis de las causas, los resultados del análisis y la toma de decisiones clínicas particulares o epidemiológicas oportunas. Esto incluye el diseño de estrategias para resolver, minimizar y prevenir los riesgos identificados, tomar decisiones y establecer campañas de comunicación a los profesionales de salud y a la ciudadanía.

Las respuestas a los derechos de petición y la emisión de documentos y lineamientos nacionales hacen pensar que estos desarrollos se están dando en la marcha y tendrían que acelerarse para reducir los temores y la desconfianza de la ciudadanía al proceso de vacunación.