

Bogotá D.C, 27 de febrero de 2021

Señores,

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)
INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD (IETS)
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

Asunto: Derecho de Petición

Nosotras, Claudia Marcela Vélez, identificada con cédula de ciudadanía número 30.399.141, expedido en la ciudad de Manizales, con residencia en dirección calle 32F #63^a50-Medellín, Andrea Carolina Reyes, , identificada con cédula de ciudadanía número 53.165.576 expedida en Bogotá, con residencia en la carrera 13A #145-61 apto 100 en Bogotá, en ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Nacional y en el artículo 11 del Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, reglamentado por el Decreto 1166 de 2016, nos permitimos muy respetuosamente solicitar de estas Entidades:

PETICIONES

Primero. Aclar los roles y responsabilidades de cada una de las entidades involucradas o posiblemente involucradas en la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra COVID-19. A saber: INVIMA, IETS, INS, secretarías locales de salud.

Segundo. 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.

Tercero. 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 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.

Cuarto. 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.

Quinto. 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.

Apoyamos nuestra petición en las razones y antecedentes que pasamos a exponer:

HECHOS

1. Dada la emergencia sanitaria por la enfermedad COVID-19, y el papel de las vacunas como una de las estrategias para permitir superar la situación, el Ministerio de Salud y Protección Social anunció en diferentes oportunidades la realización de actividades de vigilancia activa, la disposición de aplicativos de notificación de los ciudadanos de los eventos adversos y la farmacovigilancia aparece, en los decretos y resoluciones que soportan el plan nacional de vacunación, como parte de las funciones de salud pública que se adelantarán
2. El Ministerio de Salud anunció la compra de las vacunas desarrolladas por Pfizer/BioNTech, Moderna, Janssen, AstraZeneca y Sinovac con base en los criterios de selección descritos en el plan nacional de vacunación, dentro de los cuales se incluye la seguridad.
3. Que el pasado 17 de febrero de 2021 inició el proceso de vacunación en Colombia, y al 25 de febrero de 2021 se han reportado la administración de 66.157 dosis de las vacunas de Pfizer/BioNTech y Sinovac y aún no se anuncian los sitios web de la consolidación de los eventos adversos asociados a la vacunación.
4. Las vacunas disponibles hasta el momento han sido autorizadas bajo la figura de Autorización para Uso en Emergencia, la cual, según la reglamentación local e internacional, se condiciona a la entrega de información de eventos adversos y del perfil de seguridad de las vacunad, tanto asociada a los estudios clínicos en marcha, como de los procesos de vacunación.

Esperamos la pronta resolución de la presente petición.

Atentamente,

Claudia Marcela Vélez
C.C30399141 de Manizales
clamavelez@gmail.com

Andrea Carolina Reyes Rojas
53165576 de Bogotá
coordinacion@boletinfarmacos.org

Apoyan la presente solicitud:

Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder

