



La salud
es de todos

Minsalud

cascada iniciando desde el nivel superior hasta llegar a cada uno de los prestadores de servicios de salud del territorio nacional.

- Garantizar, en contextos étnicos, la capacitación, inducción y vinculación de gestores o promotores de salud propia, en los procesos de vacunación, según lo referido en la Circular 011 de 2018 y el Documento Lineamiento COVID-19 para grupos étnicos emitidos por el MSPS, <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/TEDS04.pdf>

12.5. Gestión de la información

La información contenida en el sistema de información nominal PAIWEB debe manejarse de manera responsable, garantizando la confidencialidad de los datos, para lo cual se asignará un usuario y contraseña al digitador para el ingreso de la información y generación de reportes del PAIWEB, quien además deberá:

- Remitir vía electrónica a más tardar el día décimo de cada mes al correo cmorenoc@minsalud.gov.co así como a cada referente departamental/ distrital la información de las dosis aplicadas contra el COVID-19 y el reporte del movimiento de biológicos en las plantillas correspondientes con copia a jnieto@minsalud.gov.co
- Diligenciar, validar y enviar conforme a los criterios y el flujo de información que señale el MSPS, los informes diarios que se requieran durante el proceso de vacunación contra la COVID-19.

13. VIGILANCIA

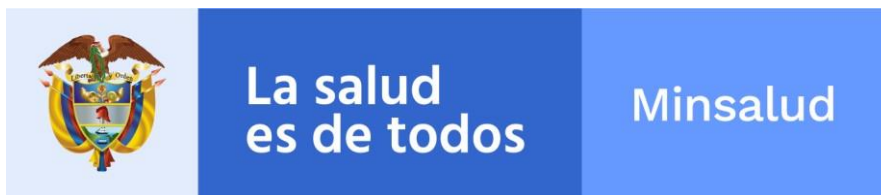
13.1. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización

Este componente aunado a la vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas en inglés, son una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de los ESAVI graves y señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

El marco regulatorio tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.

El reporte de los ESAVI que cumplen con la definición operativa del caso debe enviarse al INS y al Invima. No obstante, el proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: INS, Invima, IETS y MSPS, a través de la Dirección de Medicamentos, la Dirección de Epidemiología y Demografía y la Dirección de Promoción y Prevención.

Por otra parte, para el reporte de problemas relacionados con la vacunación contra COVID-19, la industria farmacéutica tendrá a disposición la herramienta eReporting Industria, herramienta en línea que permite que la información de los reportes realizados a través de ella, se almacenen directamente en la plataforma VigiFlow, y se envíen posteriormente al IETS.



Los profesionales de la salud o ciudadanos deben notificar en línea las sospechas de reacciones adversas a través del sitio de notificación: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

NOTA: Para garantizar el reporte completo y adecuado de los eventos adversos deberá existir una adecuada coordinación entre los profesionales del equipo de Vigilancia en salud pública, así como los profesionales del equipo de farmacovigilancia.

Figura 7. Portal para reporte de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos—eReporting-Pacientes

En el siguiente enlace se puede consultar la *Guía para el Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – eReporting*: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Instructivo+Reporte+de+PRM+por+parte+de+Pacientes+y+otros+actores+del+Sistema+de+Salud+Colombiano+-+eReporting.pdf>

Los profesionales referentes del Programa Institucional de Farmacovigilancia de los prestadores de servicios de salud (Clínicas y Hospitales) y de las Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud realizarán el reporte respectivo por medio de la plataforma VigiFlow, a través del siguiente enlace: <https://vigiflow.who-umc.org>

Figura 8. Portal para reporte de los problemas relacionados con el uso de medicamentos – VigiFlow

En el siguiente enlace se puede consultar la *Guía para el Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - VigiFlow*:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Reporte+en+Linea+de+Eventos+Adversos+_VigiFlow.pdf

Figura 9. Flujograma Vigilancia de ESAVI - Grave



Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán reportar los ESAVI que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los eventos que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores operativos del programa: inyección no estéril, error de reconstitución, lugar anatómico o vía equivocada, almacenamiento incorrecto de vacunas y no respeto a las contraindicaciones.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).

Teniendo en cuenta que las mujeres en edad fértil están incluidas en las correspondientes etapas de vacunación para COVID-19, durante el proceso de agendamiento de la cita y al momento de la firma del formato de consentimiento informado se indagará si hay sospecha de encontrarse en estado de embarazo. Se debe garantizar el seguimiento de aquellas mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente (ya que en la actualidad no existe recomendación médica para la vacunación en esta población), como se establece a continuación:



- ✓ El seguimiento de la gestante estará a cargo de la ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO en la cual se encuentre afiliada la gestante durante el periodo de gestación y parto. La ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO recibirá la retroalimentación semanal de los casos notificados según lo establecido por el Sivigila.
- ✓ La clasificación final y cierre de caso se realizará mediante unidad de análisis en los tiempos establecidos por el sistema de vigilancia; sin embargo, el seguimiento se deberá realizar hasta la finalización del periodo de gestación.
- ✓ Se considera importante vincular a los líderes y lideresas de las organizaciones de la sociedad civil, autoridades de grupos étnicos, gestores de salud propia en los procesos de vigilancia y seguimiento en coordinación con las ET, las EPS y EPS Indígena.
- ✓ Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura de esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del INS disponible en el siguiente enlace: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_.pdf
- ✓ Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) con todos los prestadores de servicios de salud, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

13.2. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos¹⁸.

El Invima, desde el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, entre sus funciones registradas en el artículo 3, numeral 4.9 de la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016, es el encargado de:

- Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
- Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

¹⁸ The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002. Resolución 9455 de 2004: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995."

¹⁸ Resolución 1403 de 2007: "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"

Colombia desde el 2004 es miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, grupo de más de 150 países que comparten la visión de un uso más seguro y efectivo de los medicamentos. Estos países, trabajan a nivel nacional y colaboran internacionalmente para:

- Monitorear e identificar el daño causado por los medicamentos.
- Reducir los riesgos para los pacientes.
- Establecer estándares y sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo.

En consecuencia, como parte activa de la vigilancia internacional de los medicamentos, en especial las nuevas vacunas que surgen para el SARS-CoV-2, los titulares de registro sanitario y de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia deberán garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten¹⁹.

Por otra parte, los prestadores de servicios de salud y las ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, y deberán reportar las sospechas y/o eventos adversos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima²⁰. Este programa funciona con una estrategia de red, en la cual las entidades territoriales de salud deben contar con un profesional de la salud que coordine las acciones respectivas en el ámbito de la Farmacovigilancia y, junto con Invima, promover acciones de articulación y armonización de lineamientos relacionados con el tema²¹.

Con el fin de facilitar a los prestadores de servicios de salud, el cumplimiento de las normas relacionadas con la prestación de los servicios de salud, especialmente en los temas relacionados con medicamentos, las Secretarías de Salud realizan asesorías y asistencias técnicas para la implementación del programa institucional de farmacovigilancia. Consulte: la Circular 600-001058-2013 - Pautas de articulación en farmacovigilancia Invima - Direcciones Territoriales de Salud 2013/02/20 <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/circular+600-001058-2013.pdf/c9f59391-7063-e565-f990-81c7a5bae947>

De acuerdo con la normatividad actual, se deben tener en cuenta los siguientes conceptos:

Tabla 2. Conceptos de la Farmacovigilancia

Reacción Adversa a Medicamentos– RAM	Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función fisiológica.
Evento supuestamente atribuido a la	Se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

¹⁹ Resolución 9455 de 2004: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995."

Decreto 1787 de 2020: "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria."

²⁰ Resolución 1403 de 2007: "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"

²¹ Circular 600-001058-2013 - Pautas de articulación en farmacovigilancia Invima - Direcciones Territoriales de Salud 2013/02/20.



vacunación o inmunización (ESAVI)	
Error de medicación	Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. http://www.nccmerp.org/about-medication-errors
Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica)	Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
Problemas relacionados con medicamentos	Situaciones que durante el uso de medicamentos causan o pueden causar un resultado negativo asociado con la medicación, incluyendo eventos adversos y otros.
Señal	Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal.

Fuente: Elaboración del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles -PAI-MSPS

Tabla 3. Descripción, causas, tiempo de reporte y responsable de la notificación de reacciones adversas – Farmacovigilancia

¿Qué es un evento adverso desde la farmacovigilancia?	Clasificación de la gravedad de los eventos	¿Tiempo de reporte?	¿Quiénes reportan?
Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Estos incluyen reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y fallos terapéuticos.	Eventos adversos serios: Cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida o cuando genera o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones o cuando se considera un evento clínicamente significativo.	Deben ser reportados de forma inmediata, durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del responsable del programa de farmacovigilancia de la institución.	La industria farmacéutica, los prestadores de salud, la ciudadanía, los establecimientos farmacéuticos y las EPS.
	Eventos adversos no serios: Eventos no enlistados en los eventos serios y que no representan un riesgo potencial a la salud de individuo.	Industria Farmacéutica: Se deben reportar durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO: El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.	



La salud
es de todos

Minsalud

¿Qué es un evento adverso desde la farmacovigilancia?	Clasificación de la gravedad de los eventos	¿Tiempo de reporte?	¿Quiénes reportan?
		Para el caso de productos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el titular, fabricante o importador deberá reportar cualquier evento adverso o sospecha de problema de seguridad, que se genere por su uso, bajo la periodicidad establecida por el Invima, y de acuerdo con lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.	

Fuente: Elaboración del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles -PAI-MSPS

También están disponibles cursos en línea a través del Aula Virtual del Invima, para la realización de los reportes por los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia. <https://aulavirtual.invima.gov.co/>

14. VACUNAS CONTRA EL COVID-19

14.1. Características de la vacuna contra el COVID-19

Como se mencionó anteriormente hay varias vacunas en diferentes etapas de desarrollo, de las cuales se desconocen los aspectos técnicos y características de cada una y que requieren ser aprobadas por las Autoridades Regulatorias tales como la FDA para EE. UU., la EMA para Europa y el Invima para Colombia.

A la fecha se han adelantado gestiones por parte del MSPS a través del mecanismo bilateral con los laboratorios Pfizer-BioNTech, AstraZeneca-Universidad de Oxford, Janssen, Moderna y Sinovac, aunado al mecanismo multilateral a través de la alianza COVAX.

Por cada una de las vacunas que adquiera el país, se elaborará un anexo técnico con sus características. Teniendo en cuenta que la primera vacuna en llegar será la del laboratorio Pfizer-BioNTech, se dispondrá la información en el Anexo 1. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

14.2. Recomendaciones realizadas por los fabricantes:

Pfizer-BioNTech: El prestador de servicios de salud debe garantizar disponibilidad o cercanía para respuesta inmediata de atención en caso de urgencia.