

CIRCULAR No.



PARA: INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA.

DE: SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA.

ASUNTO: IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LAS IPS VACUNADORAS.

FECHA: 26/05/2021

El Programa de Farmacovigilancia de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, como parte activa de la vigilancia de los medicamentos en el Departamento y en especial, las nuevas vacunas utilizadas para la prevención del COVID-19, informa a todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud:

1. Los reportes al Invima relacionados con eventos adversos posteriores a la vacunación clasificados como no graves, se deben realizar únicamente a través de la plataforma VigiFlow®.
2. Para obtener el usuario de VigiFlow®, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben cumplir con los requisitos informados en las circulares 2020090000363 de septiembre de 2020 y 2021090000049 de febrero de 2021, emanadas de esta Secretaría.

Así mismo, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia se permite informar que todas las IPS vacunadoras deben dar cumplimiento a la normatividad sanitaria en la implementación de los programas de Farmacovigilancia, desarrollando estrategias de monitorización, detección y reporte de los eventos adversos que puedan presentarse con el manejo de medicamentos y vacunas.

Lo anterior, en concordancia con la normatividad y lineamientos vigentes enunciados a continuación:

1. La Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, incluye los procesos de Farmacovigilancia y establece que las IPS deberán reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los



SC4887-1

**Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B 52 - 106 - Piso 8 - Teléfonos 57 (4) 383 98 02 - Medellín - Colombia**





CIRCULAR No.

medicamentos y vacunas.

2. En el contexto de la pandemia asociada a COVID-19, el Invima ha otorgado visto bueno para la importación de vacunas contra el SARS-CoV-2, en el marco de la obtención de autorización sanitaria del uso de emergencia, de acuerdo con los Decretos 822 de 2003, 249 de 2013 y 1787 de 2020. Este proceso particular lleva a fortalecer los procesos de vigilancia de los eventos adversos seguidos a la vacunación anti-COVID-19.
3. El Ministerio de Salud y Protección Social por medio de los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, establece que los reportes de los eventos adversos posteriores a la vacunación que cumplen con la definición operativa del caso según Protocolo de Vigilancia en Salud Pública Código 298, deben ser enviados al Instituto Nacional de Salud (INS) y al Invima.
4. El Instituto Nacional de Salud, en el protocolo Farmacovigilancia de vacunas código 298, establece como responsabilidad de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud:
 - Realizar entrenamiento a sus profesionales de salud en la identificación y notificación de los eventos adversos graves.
 - Solicitar a la Entidad Territorial Departamental o Distrital, el entrenamiento y acceso al aplicativo VigiFlow®.
 - Notificar inmediatamente a la secretaria de salud e ingresar el caso en VigiFlow® y Sivigila, según corresponda.
 - 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®.

LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ
SECRETARIO DE DESPACHO

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Alexander Aristizábal Solís – Profesional Universitario, Carolina Pérez Ospina – Profesional Universitario- Fundación UdeA.	 	21-05-2021



SC4887-1

Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B 52 - 106 - Piso 8 - Teléfonos 57 (4) 383 98 02 - Medellín - Colombia



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



CIRCULAR No.

Revisó:	David Arboleda Carvajal- Profesional Especializado		21-05-2021
Aprobó:	Diana Carolina Salazar Giraldo – Directora Administrativa Salud Ambiental y Factores de Riesgo		26-05-2021
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma.			



SC4887-1

Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B 52 - 106 - Piso 8 - Teléfonos 57 (4) 383 98 02 - Medellín - Colombia

Este documento está firmado digitalmente, a nombre del Servidor Público de la Gobernación de Antioquia, de conformidad con las exigencias establecidas en la ley 527 de 1999.