



La salud
es de todos

Minsalud

CIRCULAR EXTERNA
Nº 3000-0526-2021

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

PARA: DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, PROFESIONALES DE LA SALUD DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, RESPONSABLES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y QUE PERTENECEN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INVIMA, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

ASUNTO: LINEAMIENTOS DE ARTICULACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL SISTEMA VIGIFLOW®

FECHA: 31 de agosto de 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en el marco de sus competencias asignadas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993¹, el Decreto 2078 de 2012², y con base en lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016 que compiló el Decreto 2200 de 2005³; el Decreto 1787 de 2020⁴ y el Decreto 601 de 2021⁵; las Resoluciones 1403 de 2007⁶, 1229 de 2013⁷, Circular 600-001058-2013, y la Circular 039 de 2016⁸ del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Ley 2064 de 2020⁹, emite la presente Circular que contiene lineamientos de articulación para la correcta aplicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema Vigiflow®.

El objetivo principal del Programa Nacional de Farmacovigilancia es vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos durante la etapa post-autorización o post-comercialización, es decir, luego de obtener el registro sanitario o la autorización otorgada por el INVIMA. De esta manera, el programa detecta reacciones adversas, complicaciones no evidenciadas durante la etapa de investigación de los medicamentos y usos inapropiados, entre otros eventos.

Los hallazgos del programa facilitan el entendimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y permiten una mejor prevención e intervención del INVIMA en favor de la salud de los consumidores.

¹ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

² Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

³ Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

⁴ 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.

⁵ Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020

⁶ 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.

⁷ Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

⁸ Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano.

⁹ Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones"

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

El programa incluye la participación de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento, incluyendo pacientes y sus familiares, médicos tratantes, farmacéuticos, prestadores de servicios de salud, entidades territoriales de salud y laboratorios farmacéuticos. Según lo contemplado en el numeral 5.3 del Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante la Resolución 1403 de 2007, el Invima tiene a su cargo este programa, el cual debe funcionar con una estrategia de red.

Esta estrategia, surge como una iniciativa para fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia y contribuir con el uso seguro de los medicamentos en el país; para tal efecto, se ha trabajado a lo largo de varios años en fortalecer a los actores que hacen parte de la Red y que son responsables en la gestión del riesgo, a través de procesos de asistencia técnica y divulgación de los avances de la Farmacovigilancia en Colombia.

Asimismo, en el marco de las competencias y funciones asignadas al INVIMA y de acuerdo con el alcance del Programa Nacional de Farmacovigilancia, se implementó la herramienta VigiFlow® como un sistema de gestión de notificaciones para reportar problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas, fallos terapéuticos, eventos adversos posteriores a la vacunación y errores de medicación que afecten la seguridad de los pacientes. Este sistema funcionará como la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia Invima, para el estudio y envío de los reportes a la Organización Mundial de la Salud.

Sistema de reporte en línea – VigiFlow®:

Buscando alcanzar estándares internacionales en el reporte de problemas relacionados con el uso de medicamentos, o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR por sus siglas en inglés), el Invima ha adquirido y puesto en funcionamiento la plataforma VigiFlow® para ser utilizada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las Direcciones Territoriales de Salud (DTS), el Fondo Nacional de Estupefacientes, el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud (INS), como herramienta de reporte. Para ello, se debe cumplir con los siguientes aspectos, así:

1. Solicitud y Activación de usuario en VigiFlow®

- 1.1. Las instituciones que tendrán acceso directo al Sistema VigiFlow® serán las IPS públicas y privadas que tengan habilitado el Servicio Farmacéutico o aquellas que en la prestación de servicios de salud contemplen la prescripción, la dispensación o la administración de medicamentos, así no tengan habilitado el Servicio Farmacéutico. También se incluye aquellas IPS del régimen de excepción o con objeto social diferente.
- 1.2. Para tener acceso a VigiFlow®, se debe realizar, aprobar y certificar la capacitación brindada por el Invima, a través del Aula Virtual del Instituto, que encontrarán en el siguiente enlace: <https://aulavirtual.invima.gov.co/>
- 1.3. Las instituciones deben estar inscritas en la Red Nacional de Farmacovigilancia. Si no han efectuado la inscripción, se podrá realizar a través del siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>
- 1.4. Las instituciones informarán a la Dirección Territorial de Salud, la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia mediante el código PNF y remitirán el respectivo certificado de aprobación del Curso “VigiFlow®-Programa Nacional de Farmacovigilancia -MedDRA”. A su



La salud
es de todos

Minsalud

vez, las Direcciones Territoriales de Salud informarán al Invima los siguientes datos para la activación de la cuenta de usuario de acceso a VigiFlow®:

- a. Nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud a la que se asignará usuario en VigiFlow®. El nombre debe coincidir con el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud REPS¹⁰.
 - b. NIT de la Institución Prestadora de Servicios de Salud a la que se asignará usuario en VigiFlow®.
 - c. Usuario propuesto por la Institución Prestadora de Servicios de Salud que corresponde a un correo electrónico institucional. Este no podrá ser personal, ni tampoco un correo asociado a un funcionario de la IPS, de tal manera que sea único y permanente.
 - d. Nombres y apellidos del responsable del Programa de Farmacovigilancia de la IPS.
 - e. Teléfono de contacto del responsable del Programa de Farmacovigilancia Institucional¹¹.
- 1.5. Las IPS contarán con un usuario en VigiFlow® que les será asignado por una única vez, independiente del profesional de la salud referente del Programa de Farmacovigilancia institucional.
- 1.6. Las IPS que cuenten con diferentes sedes a nivel nacional, deberán solicitar un acceso a VigiFlow® por cada sede, a cada Dirección Territorial de Salud de la jurisdicción respectiva, con una cuenta de correo electrónico institucional diferente en cada una.
- 1.7. La Dirección Territorial de Salud debe priorizar las solicitudes de activación de usuarios de VigiFlow®, a las IPS con servicio farmacéutico y servicio de vacunación habilitado y a los reportantes activos.
- 1.8. Una vez se haya recibido y verificado los usuarios solicitados por las Direcciones Territoriales de Salud, el Invima notificará la activación del usuario en VigiFlow® a los correos electrónicos institucionales registrados por las IPS. Los envíos se realizarán desde el correo reportefv@invima.gov.co.
- 1.9. Finalmente, la IPS deberá culminar el proceso de activación de usuario, según el Tutorial remitido vía correo electrónico, ingresando al sistema de reporte en línea - VigiFlow®, disponible en el siguiente enlace: <https://VigiFlow.who-umc.org/>

2. Tiempos de reporte y términos de transición a VigiFlow®

- 2.1 Las IPS, una vez tengan habilitado el usuario de VigiFlow®, deberán realizar el reporte en dicho aplicativo y **NO a través de la plataforma de reporte en línea SIVICOS**.
- 2.2 La plataforma de reporte en línea SIVICOS quedará deshabilitada en abril de 2022, y estará disponible solo para la actualización a la Red Nacional de Farmacovigilancia, cierre de casos

¹⁰ Disponible en: <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>

¹¹ En caso de una novedad del profesional a cargo del programa de Farmacovigilancia, una vez asignado el usuario de VigiFlow, se deberá actualizar la información en la Red Nacional de Farmacovigilancia



La salud
es de todos

Minsalud

en seguimiento y consulta de reportes. Por lo tanto, la información de las notificaciones de problemas relacionados con medicamentos deberá ser ingresada únicamente en la nueva herramienta VigiFlow®.

2.3 Se mantendrán los tiempos de notificación establecidos en la Resolución 1403 de 2007⁶.

a. Eventos adversos **serios** setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

b. Eventos adversos **no serios** dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Se podrá notificar los eventos diariamente o durante el transcurso del mes.

2.4 El sistema VigiFlow® no está configurado para recepción de reporte en cero, por lo tanto, no debe realizarse por este medio. Estos reportes son de carácter voluntario de conformidad con la circular 600-1330-15 para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

2.5 Las Direcciones Territoriales de Salud que requieran a sus IPS notificación de reporte en cero, podrán adoptar sus propios mecanismos de seguimiento a este tipo de notificaciones.

3. De la gestión de los reportes por parte de las DTS.

Desde el año 2013, a través de la Circular 600-001058-2013 emitida por este Instituto, se brindaron lineamientos y/o recomendaciones para la conformación del equipo humano, cuya implementación ha sido favorable para los Programas de Farmacovigilancia, teniendo 16 Nodos Territoriales reconocidos por el INVIMA.

Para efecto de lo anterior, se requiere que el Programa de Farmacovigilancia de las Direcciones Territoriales de Salud, en las actividades propias para el reporte y evaluación en VigiFlow®, adopten las medidas necesarias de capacidad de talento humano.

En virtud de lo expuesto, se informa que el Programa de Farmacovigilancia de las Direcciones Territoriales de Salud, en las actividades relacionadas con el Sistema VigiFlow®, deberá adoptar las siguientes directrices:

3.1 Contar con un profesional de la salud que coordine las acciones que la respectiva Dirección Territorial adelante en el ámbito de la Farmacovigilancia, que tenga experiencia en la materia y posea conocimiento de la normatividad nacional en el campo en referencia.

3.2 El profesional al que se hace referencia en el numeral anterior, debe contar con un equipo de trabajo de apoyo conformado por perfiles profesionales y académicos complementarios al suyo, con fortalezas específicas en el área de la salud como, por ejemplo, en medicina, química farmacéutica, enfermería, farmacología, epidemiología y toxicología; esto con el fin de fortalecer la tradición y capacidad de respuesta en Farmacovigilancia para bien de la población. Algunas Direcciones Territoriales de Salud han contemplado profesiones complementarias como bacteriología e ingenierías, que ha aportado buenos resultados en el desarrollo de los programas, una inclusión que el INVIMA considera técnicamente viable.

3.3 Además de las actividades de articulación contempladas en la Circular 600-001058-2013, el Profesional de la salud que coordine las acciones en el ámbito de la Farmacovigilancia de las Direcciones Territoriales de Salud y el equipo de trabajo de apoyo, deberán realizar la revisión,



seguimiento y evaluación de todas las notificaciones recibidas en VigiFlow® por parte de las IPS propias de su jurisdicción¹².

- 3.4 En el mismo sistema VigiFlow® las respectivas notificaciones **en estado CERRADO, una vez realizada la evaluación respectiva**, serán responsabilidad de las IPS que a través de la funcionalidad "Delegar" en el aplicativo VigiFlow® la remitirán a las Direcciones Territoriales de Salud, para que éstas lo comuniquen al Invima a través de la misma funcionalidad. Las IPS no deberán comunicar directamente al Invima los reportes a través de la funcionalidad "Delegar".
- 3.5 Las retroalimentaciones que se soliciten a través del sistema VigiFlow® por la opción "Comentarios", por parte del Invima o de las Direcciones Territoriales de Salud, deberán ser atendidas en los plazos y términos requeridos,
- 3.6 **Consideraciones respecto al reporte de Eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) en el marco del plan de vacunación contra el COVID-19**

La vigilancia de los eventos adversos que se presenten posterior a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 es un proceso de relevancia en salud pública, que requiere de un trabajo integral y articulado entre las instituciones que aportan y robustecen el seguimiento y análisis de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV); por lo anterior, es fundamental dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el Decreto 601 de 2021 y destacar las siguientes para la gestión oportuna de los reportes:

- 3.6.1 Todo **EAPV grave**¹³, detectado por el médico tratante de la institución, debe ser reportado en SIVIGILA¹⁴ del INS, de conformidad con el artículo 6° del Decreto 601 de 2021.
- 3.6.2 En concordancia con el artículo 7° del Decreto 601 de 2021, el equipo de Farmacovigilancia de la Dirección Territorial de Salud determinará el o los funcionarios que harán parte del Equipo de Respuesta Inmediata convocado por el INS ante EAPV graves o conglomerados, deberán contar con la disponibilidad hasta culminar su informe, participar en el comité de análisis del caso en el departamento y, de requerirse, revisarán las condiciones de almacenamiento del producto involucrado en el reporte. También, se instaurarán las acciones frente al producto, que sean solicitadas desde el INVIMA.
- 3.4.3 Ante el conocimiento de un **EAPV no grave**¹² los profesionales de salud podrán notificar al Programa de Farmacovigilancia institucional, quienes harán el reporte únicamente a

¹² Los Programas de Farmacovigilancia de las Direcciones Territoriales de Salud tendrán en cuenta los Tutoriales en VigiFlow disponibles en la página web del INVIMA.

¹³ **Evento adverso posterior a la vacunación:** Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos leves y graves. **El evento es leve** cuando aparece por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad. **El evento es grave** cuando: a. Causa la muerte de la persona vacunada. b. Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada. c. Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia. d. Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa. e. Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal. f. Hay sospecha de que produjo un aborto. (Capítulo I. Disposiciones generales. Decreto 601 de 2021)

¹⁴ SIVIGILA: es el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional.



través de VigiFlow®, durante un espacio de 7 días hábiles para la notificación, desde el momento de la identificación del caso¹⁵. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 5° del Decreto 601 de 2021.

- 3.4.4 Diligenciar todos los campos requeridos en el reporte de EAPV en VigiFlow® y utilizar para el análisis de causalidad la metodología WHO AEFI proporcionado por el sistema. No es necesario aplicar la evaluación de causalidad según la metodología WHO AEFI para EAPV **NO GRAVES** a menos que haya sospecha de conglomerado de casos.
- 3.4.5 Frente a la posible comercialización de productos fraudulentos relacionados con las vacunas para COVID-19, en el ámbito de sus competencias, las Direcciones Territoriales de Salud deberán realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control de acuerdo con sus procedimientos internos¹⁶, tomar las medidas de seguridad y sancionatorias a las que haya lugar e informar al INVIMA de las acciones realizadas a través del correo articulacionessecretarias@invima.gov.co.
- 3.4.6 Respecto a la identificación y reporte de **errores programáticos**, estos deberán reportarse en concordancia a lo establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI del Ministerio de Salud y Protección Social e Invima.

4. Acceso a e-Reporting® para profesionales de la salud independientes, pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano

- 4.1. Para los demás actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia¹⁷, como son los pacientes y/o cuidadores, establecimientos farmacéuticos mayoristas, establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías y farmacias droguerías), establecimientos farmacéuticos independientes¹⁸, transporte especial de pacientes, Profesionales Independientes de Salud, Laboratorios Clínicos independientes de una IPS, ópticas independientes, clínicas odontológicas, Centro de Reconocimiento de Conductores, IPS de Salud Ocupacional, IPS que prestan servicios de salud de consulta externa en medicina general y especializada¹⁹, fisioterapia, fonoaudiología, optometría que han tenido habilitado el sistema SIVICOS para el reporte de eventos adversos, se informa que no deberán efectuar la inscripción o generación de usuario en VigiFlow®. Sin embargo, a partir de la fecha de expedición de la presente Circular podrán realizar el reporte de eventos adversos a través de la interfaz e-Reporting ingresando en la página web del INVIMA, al siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>
- 4.2. El sistema e-Reporting® no está configurado para recepción de reporte en cero, por lo tanto, no debe realizar ninguna notificación de este tipo por este medio. Estos reportes son de carácter voluntario de conformidad con la circular 600-1330-15 para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

¹⁵ Organización Panamericana de la Salud. Equipo en seguridad de vacunas - Unidad de Inmunizaciones. MANUAL PARA LA VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS. ENERO 2021 V 7.0.

¹⁶ Resolución 1229 de 2013 Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano

¹⁷ Establecimientos y prestadores de servicios de salud que, dentro de las actividades propias de su razón social, la notificación espontánea de eventos adversos asociadas a medicamentos sea mínima o nula

¹⁸ El INVIMA definirá qué establecimientos farmacéuticos podrán acceder a VigiFlow, de acuerdo a su operación logística

¹⁹ Excepto aquellas IPS de consulta externa ambulatoria que tengan habilitado el Servicio Farmacéutico (propio o contratado), que determina la Resolución 3100 de 2019.



La salud
es de todos

Minsalud

- 4.3. Las DTS que requieran notificación de reporte en cero a los actores descritos en el numeral 4.1, podrán adoptar sus propios mecanismos de seguimiento a este tipo de notificaciones.
- 4.4. A partir de abril 2022 NO deben realizar ninguna notificación a través de la plataforma de reporte en línea SIVICOS, tener en cuenta lo descrito en el numeral 2.2 de la presente circular.
- 4.5. A través de e-Reporting® podrá notificar cualquier evento adverso presentado con la aplicación de la Vacuna contra COVID-19, ingresando información suficiente como la gravedad del EAPV, que permitan un mejor análisis y gestión del caso.

5. Gestión de reportes medicamentos de control – Fondo Nacional de Estupefacientes

El Invima durante el seguimiento y monitoreo de los reportes relacionados con medicamentos de control especial, remitirá a través de la funcionalidad “Delegar” del aplicativo “VigiFlow® al Fondo Nacional de Estupefacientes, los casos relacionados con estos medicamentos, que hayan sido notificados por los actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo al Tutorial de reporte y se encuentren en estado Cerrado, por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

El Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA promoverá encuentros telemáticos de interacción con los responsables de Farmacovigilancia en las Direcciones Territoriales de Salud, mediante agendas previamente acordadas, para promover la profundización en el nivel de jerarquía y el flujo de información concerniente a problemas relacionados con medicamentos.

El INVIMA mantendrá el acompañamiento que requieran las Direcciones Territoriales de Salud y las IPS para la transición al nuevo sistema.

Finalmente, en caso de presentarse alguna variación en los enlaces señalados en la presente Circular, el INVIMA informará oportunamente a través de su página web. Adicionalmente, los instructivos estarán disponibles en el micrositio de Farmacovigilancia de la página web del INVIMA.

Asimismo, cualquier novedad que se presente en el proceso de reporte de los eventos adversos relacionados con medicamentos incluidas las vacunas a través del sistema VigiFlow®, agradecemos reportarla inmediatamente al correo electrónico reportefv@invima.gov.co con el Asunto: **Novedad reporte VigiFlow®**.

GUILLERMO JOSÉ PERÉZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: W. Saza QF Msc,
A. Pedroza, QF Msc.
MV Urrea, IQ Esp.

Revisó y Aprobó: J. Mestre QF Esp.

S. Chapetón Abg. Esp
Vo. Bo. Legal: L. Blanco Abg. Esp.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos