



## CIRCULAR

**PARA:** INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE ANTIOQUIA CON SERVICIO FARMACÉUTICO Y/O SERVICIO DE VACUNACIÓN HABILITADO.

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

**ASUNTO:** LINEAMIENTOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN VIGIFLOW.

En cumplimiento de las disposiciones establecidas en los Decretos 780 de 2016 y 601 de 2021, así como en las Resoluciones 1403 de 2007 y 3100 de 2019 y en la Circular Externa INVIMA 3000-0526-2021 con relación a los programas institucionales de farmacovigilancia, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia emite los siguientes lineamientos para la notificación de problemas relacionados con medicamentos en el sistema Vigiflow (<https://vigiflow.who-umc.org>), para que sean atendidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico y/o servicio de vacunación habilitado:

1. Para la oportuna y correcta notificación de los problemas relacionados con medicamentos, las IPS deben seguir las indicaciones descritas en el “Tutorial de reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos en VigiFlow” emitido por el grupo de farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la versión que se encuentre vigente y publicado por la entidad en su sitio web <https://www.invima.gov.co/>.
2. Las IPS deben garantizar la veracidad de la información registrada, así como la confidencialidad y el respeto por los datos personales en las notificaciones que se generen, protegiendo siempre la información que pudiese revelar la identidad de las personas involucradas.
3. Los problemas relacionados con medicamentos PRM de obligatoria notificación en Vigiflow son: reacciones adversas a medicamentos RAM, errores de medicación *con daño*, fallos terapéuticos y eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV. Los errores de medicación *sin daño* son de notificación voluntaria en Vigiflow; sin embargo, la gestión e intervención de estos debe ser realizada y registrada según el procedimiento establecido por cada institución.
4. Las IPS deben notificar toda sospecha de evento adverso asociado a medicamento de los que tenga conocimiento, incluyendo aquellos que tengan origen fuera de la institución. El registro de estos casos en Vigiflow debe contar con toda la información que se tenga disponible, por lo que las IPS deben asegurar que todo el personal de salud esté debidamente capacitado en los procesos de detección y reporte de problemas relacionados con el uso de medicamentos.
5. Los PRM notificados en Vigiflow como **graves** deben contener información robusta, clara, amplia y suficiente, en la cual se incluya la cronología del evento, la intervención realizada o manejo dado, la evolución del paciente, el desenlace final del evento y el respectivo análisis interdisciplinario del caso, garantizando la

*mpc*





información necesaria para llevar a cabo los procesos competencia de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y el INVIMA.

6. Cuando se trate de PRM notificados en Vigiflow como **graves** cuyo motivo de gravedad sea "**muerte**", adicional al registro de los campos mínimos a los que se hace referencia en la versión que se encuentre vigente del Tutorial del Invima "*Reporte De Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM) en Vigiflow®*", siempre deberán contener: historia clínica de la atención brindada al paciente que incluya notas y evoluciones de medicina, enfermería y otros profesionales; resultados de laboratorios, resultados de imágenes diagnósticas, registros de dispensación y administración de medicamentos e informe de autopsia si fue realizada. Esta información podrá adjuntarse en Vigiflow en la pestaña "Documentos" ubicada en la sección "Información del reporte" o ser remitida al correo electrónico [farmacovigilancia@antioquia.gov.co](mailto:farmacovigilancia@antioquia.gov.co).

El Programa de Farmacovigilancia de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia podrá solicitar información adicional cuando lo requiera para las actuaciones de su competencia.

7. Las IPS deben dar cumplimiento a los plazos y tiempos establecidos para la notificación de PRM y EAPV, los cuales están definidos así:

Tipo evento	Tiempo
Problemas relacionados con medicamentos (PRM): reacción adversa a medicamento, fallo terapéutico, error de medicación con daño, <b>no graves</b> .	El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.
Problemas relacionados con medicamentos (PRM): reacción adversa a medicamento, fallo terapéutico, error de medicación con daño, <b>graves</b> .	El reporte se hará dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.
Eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), <b>leves</b> .	El reporte se hará en los siete (7) días hábiles siguientes a su aparición.
Eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), <b>graves</b> .	El reporte se hará dentro de las veinte cuatro (24) horas siguientes a su aparición.

Cabe anotar que el cumplimiento en los tiempos de notificación es contado a partir del momento en que la IPS "**cierra**" el evento y lo "**delega**" a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia en Vigiflow.

Todos los casos deben ser analizados. Cuando se trate de casos **graves**, se debe garantizar el registro del análisis interdisciplinar en Vigiflow.

8. El análisis de los PRM y EAPV debe realizarse siguiendo las metodologías recomendadas por los "*Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado*" emitidos por el INVIMA, teniendo en cuenta lo siguiente:

Tipo evento	Metodología de Análisis	Registro en Vigiflow
Reacción adversa a medicamento (RAM)	Deben contar con análisis de <b>causalidad</b> . Las metodologías recomendadas son:	En la sección de "evaluación" del formulario de reporte, es necesario seleccionar la metodología utilizada y asignar la

*MPG*





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA  
República de Colombia

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de Causalidad OMS-UMC.</li> <li>• Algoritmo de Naranja.</li> </ul>	<p>clasificación correspondiente de acuerdo con el análisis.</p> <p>Los argumentos que respaldan el análisis y la clasificación de causalidad deben registrarse en el campo "Comentarios" de la misma sección.</p>
Fallo Terapéutico	<p>La Metodología recomendada es la <b>"causalidad de fallos terapéuticos"</b> propuesto por Vaca y colaboradores.</p>	<p>En la sección de "evaluación" del formulario de reporte <u>No se selecciona ninguna de las metodologías de causalidad disponibles en Vigiflow.</u></p> <p>La clasificación dada al fallo terapéutico y los argumentos que respaldan el análisis del mismo deben registrarse en el campo "Comentarios" de esta sección.</p>
Error de medicación con daño	<p>Deben contar con análisis de <b>causa raíz.</b></p> <p>Las metodologías recomendadas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo de Londres</li> <li>• Diagrama de espina de pescado.</li> <li>• Metodología 5 por qué, entre otros.</li> </ul>	<p>En la sección de "evaluación" del formulario de reporte <u>No se selecciona ninguna de las metodologías de causalidad disponibles en Vigiflow.</u></p> <p>La referencia de la metodología de análisis empleada, el detalle del análisis realizado, la descripción de acciones de mejora y actividades de seguimiento planteadas que se deriven del caso, deben registrarse en el campo "Comentarios" de esta sección.</p>
Evento Adverso posterior a la vacunación (EAPV).	<p>La Metodología recomendada de análisis es <b>Causalidad WHO-AEFI.</b></p>	<p>El reporte debe ser registrado a través del formulario +ESAVI Nuevo y debe ajustarse a los lineamientos emitidos por el INVIMA en la versión vigente. Para ello, se dispone de una guía específica llamada "Reporte de eventos adversos posteriores a la vacunación en Vigiflow".</p>

- Las IPS al reportar PRM y EAPV, deben garantizar el flujo de la información y gestión de la misma modificando oportunamente el estado de los reportes en las categorías de "Abierto", "Bajo Evaluación" y "Cerrado", según corresponda.
- La delegación de los reportes en la plataforma VigiFlow debe realizarse cuando estos se encuentren en estado **"cerrado"** y siempre siguiendo la estructura de jerarquía establecida desde el Programa Nacional de Farmacovigilancia, iniciando en la IPS que delega a la Secretaría Seccional de Salud y Protección de Antioquia y esta última, al INVIMA. Por tal motivo las IPS deben abstenerse de realizar delegación de casos directamente a INVIMA.
- Una vez el Programa de Farmacovigilancia de Antioquia reciba el caso, verificará que se encuentre **"cerrado"** y que se trate efectivamente de un PRM. Luego, estudiará la calidad de los datos reportados, revisando que se encuentre completo y que se pueda realizar el análisis. Si la información no se encuentra completa, se devolverá el caso a la IPS para su completitud o eliminación.

*pppe*





**GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA**  
República de Colombia

Las indicaciones contenidas en esta Circular están alineadas con las directrices promovidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del INVIMA. En caso de que dicha entidad modifique los lineamientos, el Programa de Farmacovigilancia de Antioquia lo informará de manera oportuna.

El Programa de Farmacovigilancia de Antioquia realizará actividades de asesoría y asistencia técnica a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para apoyar el cumplimiento de lo establecido en esta circular. No obstante, es responsabilidad de las IPS dar cumplimiento adecuado y oportuno a todos los preceptos normativos y a los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia, so pena de ser sujetos de las acciones de inspección, vigilancia y control a cargo de esta Secretaría, en cumplimiento de sus competencias.

Cualquier inquietud puede ser comunicada al correo electrónico [farmacovigilancia@antioquia.gov.co](mailto:farmacovigilancia@antioquia.gov.co).

*PLC  
12/03/24*



**MARTA CECILIA RAMIREZ ORREGO**  
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Alexandra Serna Vélez – Profesional Universitaria - Fundación UdeA	<i>Alexandra Serna Vélez</i>	11-03-24.
Proyectó:	David Arboleda Carvajal – Profesional Especializado Área Salud	<i>[Handwritten Signature]</i>	11-03-2024
Revisó:	Ricardo Antonio Castrillón Quintero – Director Técnico de Salud Ambiental y Factores de Riesgo	<i>[Handwritten Signature]</i>	13/03/24.
Revisó:	Carolina Chavarría Romero – Directora de Asuntos Legales Salud	<i>[Handwritten Signature]</i>	13-03-2024.
Aprobó:	Dora Raquel Arcia Indabur – Subsecretaria de Salud Pública	<i>[Handwritten Signature]</i>	13-03-24

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.

