

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p style="text-align: center;">CIRCULAR</p> <p>No. 1000-F-021</p>	<p>Código: 000000 010000</p> <p>Fecha: 21 ABR 2022</p>
--	---	---

PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS) (PÚBLICAS Y PRIVADAS) Y DE LOS REGÍMENES DE EXCEPCIÓN, RESPONSABLES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA OBLIGADOS A REPORTAR AL SISTEMA EN LÍNEA VIGIFLOW®.

DE SECRETARIO DE DESPACHO DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ D.C.

ASUNTO OBLIGATORIEDAD, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO AL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN LÍNEA A TRAVÉS DEL SISTEMA VIGIFLOW® EN EL DISTRITO CAPITAL.

ANTECEDENTES

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. en ejercicio de las competencias que le confieren las Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001, las Resoluciones 1403 de 2007, 1229 de 2013 y el Decreto Nacional 601 de 2021, entre otras disposiciones, en su calidad de entidad territorial de salud está articulada con el programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del Sistema Vigiflow®.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - formalizó un acuerdo con Uppsala Monitoring Center, para utilizar la plataforma de reportes de eventos adversos Vigiflow®; dicho centro de investigación independiente y de apoyo a la Organización Mundial de la Salud -OMS, contribuye a la seguridad de los pacientes, mediante recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos y la investigación científica. Con la Plataforma VigiFlow®, el INVIMA, compartirá información con la OMS y mantendrá una continua comunicación con diversos centros de farmacovigilancia en el mundo, mediante el reporte de reacciones adversas, fallos terapéuticos, eventos adversos posteriores a la vacunación y errores de medicación.

Cabe recordar que Vigiflow® es un sistema en línea que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y de eventos adversos presentados con posterioridad a la vacunación, que funciona como la base de datos en farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y otras instituciones gubernamentales. También

tiene la característica de compartir estos reportes con la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) -UMC.¹

En este contexto, el INVIMA – profirió el 31 de agosto de 2021 la Circular Externa No 3000-0526-2021 en la que explicó que 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”.

De acuerdo con lo anterior, tenga en cuenta que la plataforma Vigiflow®, funciona desde finales del año 2020 y según la Circular Externa INVIMA No 3000-0526-2021, las IPS allí señaladas, 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, ya que esta quedará deshabilitada a partir de abril de 2022. Por lo anterior, se insta a los actores pertenecientes al sector salud indicados en la Circular en mención a garantizar la implementación de las siguientes acciones:

1. Inscribirse en el Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA a través de su página oficial en el enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

2. Realizar el curso de manejo de la herramienta Vigiflow® en el aula virtual del INVIMA, actualmente disponible en el enlace:

<https://aulavirtual.invima.gov.co/>

3. Contar con certificado de realización del curso y de registro al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF).

4. Diligenciar el formulario que se encuentra en el sitio:

<http://pdfv.bwtecnologia.com/index.php?r=survey/index&sid=453453&newtest=Y>

5. El referente del programa institucional de farmacovigilancia del prestador de servicios de salud debe contar con un correo electrónico institucional, no personal, ni asociado a un funcionario de la IPS², el cual deberá informarse en

¹ Decreto 601 de 2021, artículo 3

² Circular INVIMA No. 3000-0526-2021 de 31 de agosto de 2021, numeral 1, 1.4., literal c

los datos consignados en el formulario mencionado en el numeral 2 de esta comunicación.

6. Solo se puede solicitar a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. un usuario por prestador de servicios de salud que esté ubicado en esta ciudad (no se tramitan solicitudes independientes por cada una de las sedes de la IPS). La IPS que cuente con diferentes sedes a nivel nacional, deberán solicitar acceso a Vigiflow® por cada sede a cada entidad territorial de salud de la jurisdicción respectiva con una cuenta de correo electrónico institucional diferente en cada una³.

OBLIGATORIEDAD DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN VIGIFLOW®

Los reportes de los programas institucionales de farmacovigilancia de los prestadores de servicios de salud objeto de la presente Circular son de obligatorio cumplimiento, según lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Manual de Condiciones Esenciales y de Procedimientos y se dictan otras disposiciones"⁴.

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, como nodo territorial de farmacovigilancia reconocido por el INVIMA, contando con un equipo de profesionales que desarrolla el Programa Distrital de Farmacovigilancia y el apoyo de dicho instituto, ha venido acompañando a las IPS de la ciudad en la identificación y análisis de las sospechas de eventos adversos, incluyendo el Evento Adverso Leve Posterior a la Vacunación (EAPV)⁵ contra Covid-19, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización - ESAVI⁶, errores programáticos, entre y otros, asociados al uso de los medicamentos dentro de los cuales se incluyen los de origen biológico, como las vacunas para prevención del Covid-19. Estos eventos también deben ser notificados mediante el sistema Vigiflow®⁷. Es importante precisar que los EAPV y ESAVI graves se deben reportar al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA)⁸

Por otra parte, es necesario precisar que la única terminología médica disponible en Vigiflow® es MedDRA (terminología médica internacional), la cual será utilizada para reportar reacciones adversas, indicaciones de medicamentos, historial médico, causa de muerte, exámenes de laboratorio y diagnósticos, etc. Para mayor información, se puede visitar el sitio: <https://www.meddra.org/>.

3. Circular INVIMA No. 3000-0526-2021 de 31 de agosto de 2021, numeral 1.6

4. Manual de condiciones Esenciales, Título II, Capítulo III, numeral 5, especialmente, 5.2.1; artículos 20 y 21

5. Decreto 601 de 2021

6 Fuente: INS (PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN), 2009

7. Artículo 5, Decreto 601 de 2021

8. Decreto 601 de 2021, artículos 5 y 6

Si se requiere asistencia técnica, puede ser solicitada a través del correo electrónico farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co, con copia a los correos:

- medicamentossegurosbogota@saludcapital.gov.co
- DLAnasco@saludcapital.gov.co
- TFrojas@saludcapital.gov.co

CONSECUENCIAS DEL NO REPORTE

El no reporte será considerado como un incumplimiento a la ejecución del programa de farmacovigilancia, desde el punto de vista del Sistema Único de Habilitación y la verificación del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, lo cual puede derivar, junto con otros incumplimientos, en una investigación administrativa para el prestador de servicios de salud.

Estas instrucciones técnicas son de obligatorio cumplimiento; por lo tanto, se hace requerimiento a las INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS) (PÚBLICAS Y PRIVADAS) Y DE LOS REGÍMENES DE EXCEPCIÓN, RESPONSABLES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA OBLIGADOS A REPORTAR AL SISTEMA EN LÍNEA VIGIFLOW® para que efectúen el reporte en los términos indicados en la presente Circular, la cual a su vez, remite a las disposiciones legales aplicables y a los lineamientos del INVIMA impartidos mediante la Circular No. 3000-0526-2021 de 31 de agosto de 2021.

Atentamente,



ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ
Secretario de Despacho

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón / Pilar Constanza Huertas Acosta

Revisaron: Betty Yaneth Carrión Rodríguez / Esperanza Peláez Garzón / Jorge Enrique Ospina Varón / Sandra Patricia Charry Rojas / Dora Duarte Prada – Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud

Angie Magelli Gómez Gómez – Subdirección de Vigilancia en Salud Pública

Aprobó: José Jewel Navarrete Rodríguez – Subdirector de Vigilancia en Salud Pública (E)

Manuel Alfredo González Mayorga – Subsecretario de Salud Pública, Director (E) de Epidemiología, Análisis y Políticas de Salud Colectiva