

Señores
PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD
Ciudad

ASUNTO: Nueva plataforma VigiFlow-INVIMA para reporte de eventos adversos y farmacovigilancia.

Cordial saludo.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia es un Programa a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que promueve en el territorio nacional, la seguridad en el uso de los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos¹; detectando y analizando los problemas asociados a su utilización, con el fin de prevenirlos y resolverlos. La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas comercializadas, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos y errores de medicación asociados a su uso, gracias a la participación de diferentes actores como los pacientes o sus familiares, profesionales de la salud, clínicas, hospitales, laboratorios farmacéuticos y las Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud.

De acuerdo con lo definido en la Resolución 3100 de 2019, "El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique."²

La Farmacovigilancia, como herramienta en salud pública, requiere de sistemas tecnológicos para la identificación, validación, análisis y comunicación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), fallos terapéuticos, y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos, que permitan cumplir con una de sus actividades cruciales como es la notificación, la cual se venía realizando a través de una plataforma de reporte implementada dentro de la página web del INVIMA a partir de abril de 2006.

¹ 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.

² Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

En el mes de octubre de 2020, el INVIMA formalizó un acuerdo con el Uppsala Monitoring Center, centro de investigación independiente y de apoyo a la Organización Mundial de la Salud - OMS, buscando entre otros contribuir a la seguridad de los pacientes, mediante recomendaciones para el uso adecuado de los medicamentos y vacunas. Esto se busca implementando la plataforma VigiFlow, sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización) en línea, el cual funcionará como la base de datos en farmacovigilancia del país.

La nueva herramienta permitirá a las instituciones brindar información clara, completa y de calidad, para continuar y complementar con el análisis del evento, los diferentes niveles de acceso para su consulta. VigiFlow contiene una base de datos única en el mundo, con más de 20 millones de reportes sobre posibles efectos adversos de medicamentos a nivel global, facilitados desde 1968 por los miembros del programa internacional de la Organización Mundial de la Salud, para el monitoreo de fármacos.

La plataforma permite la captura mejorada de datos, buscando gestionar las notificaciones para reportar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), que afectan la seguridad de los pacientes, problemas que incluyen: Fallos terapéuticos, errores de prescripción, errores de dispensación, Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización), entre otros.

Estos últimos ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización), se vuelven aún más relevantes en estos momentos en que se da inicio a la administración de las vacunas contra la COVID-19, y las agencias de medicamentos de todo el mundo, incluido el INVIMA, potencian estos sistemas para vigilar cualquier reacción adversa que pueda producirse, y compartir, y analizar la información, para tomar las medidas que fueran necesarias, para mantener favorable la relación entre sus beneficios y sus riesgos potenciales. Se puede colaborar notificando cualquier acontecimiento adverso que ocurra después de recibir la vacuna y que se sospeche está relacionado con ella.

Atendiendo a las funciones de esta Secretaría, dentro de las cuales se encuentra el desarrollar acciones destinadas a promover en los prestadores y usuarios de servicios de salud la Seguridad en la atención, asumimos el compromiso de difusión y capacitación a los diferentes prestadores del Distrito, para de forma gradual, migrar al nuevo sistema de reporte de eventos adversos VigiFlow.

Es por eso que queremos invitarlos a realizar el curso virtual donde además de capacitarse en las generalidades del manejo de VigiFlow, encontrarán información sobre la importancia de la farmacovigilancia, características del programa nacional, normatividad, manejo de la terminología médica internacional (MedDRA), entre otros. Es importante que los referentes de los programas institucionales realicen el curso y aclarando que cualquier persona relacionada con el tema, puede tomar el curso.

El sistema de notificación implementado permite el reporte de forma diferenciada dependiendo del tipo de reportante. Las dos plataformas que se presentan para reportar son la plataforma **VigiFlow** y la plataforma **e-reporting**. Es importante tener en cuenta que durante el curso se aclarará quién, cómo y a través de cual plataforma debe reportar.

VigiFlow³ : Aplica para **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud**.

e-reporting⁴ : Aplica para Pacientes y/o cuidadores, establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías y farmacias droguerías), **Profesionales Independientes, Transporte Especial de Pacientes y Objeto Social Diferente**.

Se presenta información de los tutoriales de cada uno de ellos, sin embargo, se les recuerda que se requiere realizar el curso para obtener el usuario de acceso a la plataforma **VigiFlow**.

Pasos a seguir para el proceso de inscripción al curso:

- 1.** *Ingresar al aula virtual a través del siguiente enlace*
<https://aulavirtual.invima.gov.co/>
- 2.** *Diligenciar todos los datos y dar clic en 'crear cuenta'*
- 3.** *Recibirán un correo de confirmación*
- 4.** *Dar clic en continuar e Ingresar al sitio*
- 5.** *Allí encontrarán el curso denominado VigiFlow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA*
- 6.** *Realizar el curso de la herramienta VIGIFLOW en el aula virtual del INVIMA. Una vez finalizado y aprobado el curso se obtendrá un certificado.*

³ VigiFlow: Tutorial reporte en línea
https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Reporte+en+Linea+de+Eventos+Adversos_+VigiFlow.pdf

⁴ e-reporting: Tutorial reporte en línea
<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>

Pasos a seguir para la asignación del usuario de la plataforma VigiFlow:

- 7.** Con el fin del INVIMA asigne un usuario al prestador de servicios de salud se requiere diligenciar y adjuntar los documentos solicitados en el formulario que se encuentra en el sitio:

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

Algunos de los documentos o datos requeridos son:

- a) Certificado de aprobación del curso VigiFlow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA, habilitado en el Aula Virtual de INVIMA.
- b) Código de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF).
- c) Dirección de correo electrónico institucional, no personal. Esto con el fin de que no se pierda el ingreso a la plataforma, con el cambio de personal de la empresa.

- 8.** *Habilitación de usuario para ingreso a VigiFlow. Se deben seguir los pasos indicados en el Instructivo para activar usuario:*

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Instructivo+para+activar+usuario+VigiFlow.pdf>

Recordamos que, aunque cualquier persona puede tomar el curso, sólo se puede solicitar un usuario por NIT del prestador. A través del usuario asignado se realizarán los reportes de todas las sedes, desde que estas se encuentren en el Distrito Capital.

Si se tiene alguna inquietud o se requiere más información con referencia al curso del VigiFlow o a la activación del usuario o cambio de contraseña del VigiFlow, pueden comunicarse con el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, al correo invimafv@invima.gov.co con el **asunto: Aula Virtual**.

Si se tiene alguna inquietud o se requiere más información con referencia a la asignación del usuario, pueden comunicarse con el Grupo de Farmacovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud, a los correos: farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
medicamentossegurosbogota@saludcapital.gov.co

Cordialmente,

ELIANA IVONT HURTADO SEPÚLVEDA
Directora de Calidad de Servicios de Salud