

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 4

No. 156

PARA: Directores Técnicos de Servicios Farmacéuticos, Referentes de Farmacovigilancia de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Baja, Mediana y Alta Complejidad del Departamento de Nariño, Secretarías de Salud Municipal, Direcciones Locales de Salud Municipales, EAPB.

DE: Dirección

ASUNTO: Lineamientos de farmacovigilancia en vacunación para el SARS-CoV-2

FECHA: 10 DE JUNIO DE 2021

El Instituto Departamental de Salud de Nariño-IDSN, ha venido realizando diferentes actividades con el objeto de avanzar progresivamente en el fortalecimiento de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia, para ello se ha brindado asistencia técnica, visitas de inspección vigilancia y control y articulación con las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud del Departamento.

Como ya es de conocimiento de los referentes de farmacovigilancia de las diferentes instituciones, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, ha puesto en funcionamiento una nueva plataforma para el reporte y notificación de problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas, fallos terapéuticos y errores de medicación. En este sentido el IDSN, en colaboración con el INVIMA, adelantó una jornada de capacitación para dar a conocer lo referente a la nueva plataforma VigiFlow® y motivar la inscripción al curso, en dichas capacitaciones participaron las diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Departamento.

Es así que a la fecha, el Departamento de Nariño cuenta con 81 instituciones inscritas, las cuales ya se encuentran reportando por este medio.

No obstante, para aquellos referentes o directores técnicos que aún desconocen del nuevo mecanismo de reporte, a continuación se relacionan los pasos para acceder a la plataforma y obtener las credenciales.

En primer lugar se informa que para realizar notificaciones de eventos en esta nueva plataforma, se requiere realizar y aprobar un curso sobre el manejo de la misma, el cual ofrece información adicional como la importancia de la farmacovigilancia, características del programa nacional, normatividad, manejo de la terminología médica internacional (MedDRA), entre otros.

A continuación, mencionamos los pasos para la inscripción del curso, los cuales se encuentran en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/invima-habilita-el-curso-virtual-vigiflow-programa-nacional-de-farmacovigilancia-y-meddra>





CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 4

¿Cómo inscribirse al curso VigiFlow®, Programa Nacional de Farmacovigilancia?

- Ingresar al aula virtual a través del siguiente enlace
- Diligenciar todos los datos y dar clic en 'crear cuenta'
- Recibirán un correo de confirmación
- Dar clic en continuar e Ingresar al sitio
- Allí encontrarán el curso de VigiFlow®, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA

Recuerde que una vez aprobado el curso, la solicitud de usuario debe hacerse a la Entidad Territorial de Salud Departamental, en nuestro caso al correo farmacovigilanciaidsn@gmail.com con la siguiente información:

- 1) Código de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF).
- 2) Certificado de aprobación del curso VigiFlow®, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA, habilitado en el Aula Virtual de INVIMA.
- 3) 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 institución.

Una vez recibida y validada esta información, desde el Programa Departamental de Farmacovigilancia, se procederá a solicitar la habilitación del usuario al INVIMA. Posteriormente recibirá un correo de activación de usuario en la plataforma.

Para la habilitación de usuario para ingreso a VigiFlow® debe seguir los pasos descritos en el Instructivo dispuesto en el link:

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

Ahora bien, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 sobre los requisitos con los cuales deben contar los prestadores de servicios de salud, respecto a la información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, es indispensable que todos los responsables del programa de Farmacovigilancia en las instituciones del Departamento de Nariño, hayan realizado el curso para acceso a la plataforma VigiFlow® el cual se encuentra cargado en la página del INVIMA (www.invima.gov.co).

Adicionalmente, acogiendo los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud-INS frente a "Farmacovigilancia de Vacunas código 298" para los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización-ESAVI y el Decreto 601 del 2 de junio de 2021, "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", informamos que la ruta para la notificación y análisis de dichos eventos se realizará de acuerdo con los artículos 5 y 6 de dicho decreto así:



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 4

“Artículo 5. Reporte de los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el COVID- 19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que existe un evento adverso leve posterior a la vacunación, deben notificarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante el sistema Vigiflow. La entidad territorial departamental, distrital o municipal debe realizar los ajustes correspondientes en dicha herramienta para su migración a Invima.

Artículo 6. Reporte de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el COVID- 19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que hay un evento adverso grave posterior a la vacunación, deben notificarlo a la secretaria de salud departamental o distrital o a la entidad que haga sus veces”.

Por su parte, es preciso indicar que de acuerdo con los lineamientos del INS y al precitado decreto, la información reportada a través del sistema SIVIGILA referente a los eventos adversos graves posteriores a la vacunación, será integrada a la Información del programa Nacional de Farmacovigilancia. Posteriormente se realizará la depuración de los casos reportados a SIVIGILA y el INS programará la migración de esta información a la plataforma VigiFlow® para la detección de señales.

En este sentido, invitamos a todos los actores del sistema a identificar y socializar las responsabilidades en el flujo de información de la vigilancia de eventos descrita en los lineamientos “Farmacovigilancia de Vacunas código 298” emitidos por parte del INS¹, a los “Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra COVID 19²” emitido por el ministerio de salud, las “Orientaciones para el manejo de las reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia en el momento de la administración de la vacuna ARNM para COVID – 19³” y al recién expedido Decreto 601 del 2 de Junio del 2021 “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 2020⁴” de acuerdo a sus competencias, con el fin de que se identifiquen o asignen los responsables de garantizar el cumplimiento de la farmacovigilancia de las vacunas para el SARS-CoV-2.

¹ Instituto Nacional de Salud. FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298. Equipo de Inmunoprevenibles <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Farmacovigilancia-Vacunas-05-03-2021.pdf#search=Farmacovigilancia%20de%20Vacunas>

² Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el covid-19. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf>

³ Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones para el manejo de las reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia en el momento de la administración de la vacuna ARNM para COVID – 19. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/orientacion-anafilaxia-vacuna-arnm-covid19.pdf>

⁴ Presidencia de la República. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 601. 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 <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20601%20DEL%202%20DE%20JUNIO%20DE%202021.pdf>





CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 4

Finalmente, el Instituto Departamental de Salud de Nariño, reitera su compromiso con la difusión y acompañamiento en la migración a este nuevo sistema de reporte y requiere a todos los referentes del programa de Farmacovigilancia a realizar y aprobar el curso de manejo de la plataforma VigiFlow® y a realizar el reporte de eventos adversos asociados al uso de la vacuna para el SARS-CoV-2, con el fin de contribuir a la detección temprana de eventos y la posible minimización de riesgos.

DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
Directora Instituto Departamental de Salud de Nariño

Proyectó:		Revisó:	
 SUSAN MONCAYO BRAVO Profesional Especializado		 DANIANA MARITZA DE LA CRUZ Subdirectora de Salud Pública	
 ZULLY RAQUEL GUERRERO BOLAÑOS Profesional Universitario		 WILLIAM VELA AGUIRRE Jefe Oficina Asesora Jurídica	
 XIMENA ALEXANDRA NARVÁEZ CHICAÍZA Profesional Universitario			
Firma	Fecha: 10/06/2021	Firma	Fecha: 10/06/2021