

No. 466

“Por la cual se crea el Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación y se dictan otras disposiciones”.

LA DIRECTORA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO
en uso de sus atribuciones legales y constitucionales

CONSIDERANDO

1. Que el artículo 43 de la Ley 715 de 2001 numeral 43.1.2 establece dentro de las funciones de las entidades territoriales del orden departamental, las siguientes: *“Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar, en el ámbito departamental las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que formule y expida la Nación o en armonía con éstas”.*

2. Que de conformidad con lo dispuesto en los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de salud en el documento *“Farmacovigilancia de vacunas (Evento adverso posterior a la vacunación) Código 298 equipo de inmunoprevenibles”*, se establece lo siguiente:

“7.1.2. Clasificación de casos Las Entidades Territoriales Departamentales y Distritales, de manera obligatoria, conformaran cada año y por 12 meses, un Comité territorial de Expertos AdHoc para la evaluación de eventos adversos graves, conformado al menos por un epidemiólogo, un médico internista, un médico pediatra, un médico especialista adicional (neurólogo, infectólogo o inmunólogo), medico patólogo, un químico farmacéutico y un toxicólogo.

Este equipo revisará de acuerdo con la metodología establecida por OMS, la causalidad del evento adverso y debe establecer un contacto estrecho con las áreas relacionadas de farmacovigilancia, prestación de servicios y programa ampliado de inmunizaciones. El programa de farmacovigilancia y el Invima serán apoyo para estos procesos”.

Que en este sentido las Entidades Territoriales Departamentales, de manera obligatoria, conformarán un Comité Territorial de Expertos, para que aporten con su conocimiento técnico a la evaluación y clasificación de los casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación.

3. Que en el Instituto Departamental de Salud de Nariño – IDSN una vez realizada la revisión de los perfiles de los profesionales vinculados a la entidad, quienes de acuerdo con su formación son idóneos para conformar el comité, se establece a los siguientes de acuerdo con sus competencias:





RESOLUCIÓN

CÓDIGO: F-PGED05-02

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 5

- Medico Epidemiólogo de la Oficina de Epidemiologia
- Profesional Universitaria Coordinadora del PAI
- Profesional Universitario Referente de Inmunoprevenibles
- Referente del Programa Departamental de Farmacovigilancia
- Profesional Especializado de Prestación de Servicios
- Profesional Especializado- Médico Patólogo. Referente Línea de Cáncer

Que dichos profesionales constituirán la base del comité conformado en la entidad, lo anterior con el fin de conservar la trazabilidad de la información que se recolecte frente al desarrollo de sus funciones. Los especialistas de cuyos perfiles se carezca en la entidad, serán invitados y pueden estar ubicados en cualquier lugar del país o del mundo, para que conformen el comité.

4. Que el Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación, tendrá las siguientes funciones:

- Revisar y adoptar como metodología de análisis para casos graves, aquella establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- Analizar la información disponible de los casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación presentados por la secretaría técnica del Comité.
- Establecer, de acuerdo con la información disponible, la clasificación de conformidad con los lineamientos de la farmacovigilancia.
- Informar formalmente la clasificación final al IDSN, para el ajuste del caso, en los sistemas de información Sivigila y Vigiflow®
- Determinar los procedimientos que se adoptarán para el desarrollo de las funciones asignadas.
- Las demás que se generen como consecuencia del ejercicio de sus actividades.

5. Que teniendo en cuenta que a través del programa de farmacovigilancia, se realizan las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, incluidos dentro de éstos los biológicos para vigilar su seguridad, efectividad y calidad y que en el IDSN se encuentra implementado dicho programa, en cumplimiento del protocolo de vigilancia, una vez se reciba la notificación de casos de eventos adversos posteriores a la vacunación, se deben iniciar en principio una serie de acciones individuales y colectivas en desarrollo de dicho programa. Para los casos que cumplan con la definición de GRAVE, el



Referente del Programa Departamental de Farmacovigilancia del IDSN con colaboración de la Oficina de Vigilancia Epidemiológica, recolectarán la información complementaria solicitada en el protocolo, para su respectiva presentación al Comité Territorial de Expertos. Este comité evaluará los casos graves para su respectiva clasificación.

Que en cumplimiento de lo dispuesto en la Circular 1058 de 2013 expedida por Invima, en la cual se le asigna la responsabilidad a la entidad territorial en la operación del sistema de farmacovigilancia y su integración al proceso de vigilancia de los eventos generados en la vacunación, constituyendo en esta forma el programa de farmacovigilancia adoptado en el IDSN como un apoyo esencial en el ejercicio de las funciones asignadas al comité y en la articulación constante con INVIMA.

En mérito de lo expuesto, la Directora del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Crear en el Instituto Departamental de Salud de Nariño, el Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de eventos adversos graves posteriores a la vacunación.

ARTICULO SEGUNDO: Estará conformado de la siguiente manera:

- Medico Epidemiólogo de la Oficina de Epidemiología
- Profesional Universitaria Coordinadora del PAI
- Profesional Universitario referente de inmunoprevenibles
- Referente del Programa de Departamental Farmacovigilancia
- Profesional Especializado de Prestación de servicios
- Profesional Especializado- Medico Patólogo. Referente línea de cáncer

Parágrafo Primero. Para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación, se coordinará la participación de otros especialistas como: internista, pediatra, neurólogo, infectólogo, inmunólogo, toxicólogo o según la necesidad si el Comité considera pueden aportar desde sus áreas de conocimiento. Teniendo en cuenta que tal y como lo establecen los lineamientos, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios pueden asignar especialistas médicos para apoyar los Consejos de Evaluación de Eventos Adversos graves, la articulación con los especialistas se realizará con las diferentes EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, o si fuera preciso con academias o asociaciones de especialistas.



Parágrafo Segundo.- Los integrantes del Comité Territorial de Expertos deberán declarar sus conflictos de interés y garantizar la confidencialidad de la información analizada en el marco de las sesiones.

ARTÍCULO TERCERO: Funciones del Comité Territorial de Expertos. Las funciones del comité serán:

- i) Revisar y adoptar como metodología de análisis para casos graves, aquella establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- ii) Analizar la información disponible de los casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación presentados por la secretaría técnica del Comité.
- iii) Establecer, de acuerdo con la información disponible, la clasificación de conformidad con los lineamientos de la farmacovigilancia.
- iv) Informar formalmente la clasificación final al IDSN, para el ajuste del caso, en los sistemas de información Sivigila y Vigiflow®
- v) Determinar los procedimientos que se adoptarán para el desarrollo de las funciones asignadas.
- vi) Las demás que se generen como consecuencia del ejercicio de sus actividades.

Parágrafo Primero.- El comité se reunirá en el momento en que se requiera realizar la valoración de los eventos adversos graves presentados a causa de la vacunación.

ARTÍCULO CUARTO: Secretaría Técnica: La Secretaría del Comité Territorial de Expertos para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación, estará en cabeza de la Oficina de Control de Medicamentos del Instituto, particularmente del Referente del Programa Departamental de Farmacovigilancia, y tendrá las siguientes funciones:

- i) Citar a los miembros del Comité Territorial de Expertos a las sesiones de forma presencial o virtual, según se acuerde.
- ii) Realizar la selección de los casos que serán presentados ante el Comité, teniendo en cuenta que su propósito es clasificar los casos graves.
- iii) Presentar los casos ante el Comité Territorial de Expertos para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso grave posterior a la vacunación.
- iv) Remitir los soportes necesarios, a todos los miembros del Comité





RESOLUCIÓN

CÓDIGO: F-PGED05-02

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 5

Territorial de Expertos, con el fin de que cuenten con la información necesaria para la toma de decisiones.

v) Levantar las actas de las sesiones, y su archivo respectivo, junto con los soportes necesarios.

vi) Invitar a los especialistas o expertos a las sesiones, cuando lo determinen necesario los miembros del Comité Territorial de Expertos.

ARTÍCULO QUINTO.- Comunicar el contenido de la presente resolución en la página web del IDSN.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San Juan de Pasto, a los 24 días del mes de febrero del 2021

DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
Directora IDSN

<p>Proyectó:</p> <p></p> <p>ADRIANA MARCELA SAMUDIO MARTINEZ Profesional Universitaria</p> <p></p> <p>SUSAN DAYANA MONCAYO BRAVO Profesional Especializada</p> <p></p> <p>XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA Profesional Universitaria</p>	<p>Revisó:</p> <p></p> <p>DAMIANA MARITZA DE LA CRUZ Subdirectora de Salud Pública</p> <p></p> <p>WILLIAM VELA AGUIRRE Jefe Oficina Asesora Jurídica</p>
<p>Fecha: 24 de febrero de 2021</p>	<p>Fecha: 24 de febrero de 2021</p>

