



ALCALDÍA  
**DE PASTO**

# Secretaría de Salud

## Programa Ampliado de Inmunización -PAI



19 de Junio de 2024



ALCALDÍA  
DE PASTO



# Farmacovigilancia de Vacunas Programa Regular y Covid-19 - *Nuevos lineamientos*





# OBJETIVO

Brindar orientaciones generales para la **detección, evaluación, entendimiento y prevención** de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) articulando el Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (SIVIGILA) la Agencia Sanitaria Nacional (Invima) y el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social.

# ALCANCE

Establecer las orientaciones generales para la **gestión de los EAPV a nivel nacional**, que involucra a pacientes, prestadores de servicios de salud y profesionales independientes, entidades territoriales de salud, titulares de registro sanitario y fabricantes de vacunas, al Instituto Nacional de Salud, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, al Ministerio de Salud y Protección Social y al Invima.

# DEFINICIONES



ALCALDÍA  
DE PASTO



**Errores programáticos (EPRO)8:** son eventos derivados de desviaciones que ocurren después de la fabricación de la vacuna, una vez el producto se encuentra en proceso de distribución, y puede incluir problemas en el transporte, el almacenamiento y, por último, en el uso o administración del producto biológico. Puede originar un evento adverso e identificarse al momento del análisis, o no generar evento y servir de herramienta de análisis para el PAI.



**Evento adverso medicamentoso(EA - EAM)9:** es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**Evento adverso posterior a la vacunación (EAPV)10:** es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos graves y no graves.



**EAPV grave11:** el evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto. (Capítulo I. Disposiciones generales. Decreto 601 de 2021)



# DEFINICIONES



ALCALDÍA  
DE PASTO



**EAPV leve o no grave:** el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

**Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI)10:** se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.



**MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*)12:** MedDRA es una terminología médica validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos. Estándar de codificación disponible en el sistema de VigiFlow© para la selección de las indicaciones y reacciones adversas.

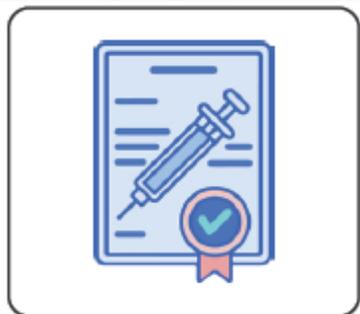
**PAIWEB:** aplicativo del Ministerio de Salud y Protección Social, de uso exclusivo de las secretarías de salud de las entidades territoriales, EPS, IPS con el propósito de registrar la información relacionada con los procesos de vacunación.



# DEFINICIONES

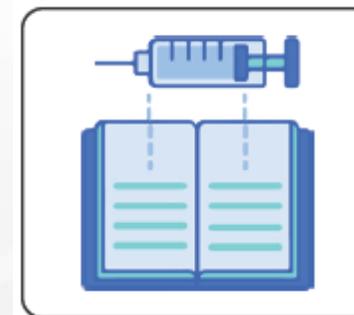


**SIVIGILA:** Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional.



**VigiFlow®14:** sistema de notificación de farmacovigilancia del país que cumple con los estándares internacionales de la ICH15, para el reporte de problemas relacionados con medicamentos, incluidos los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en el formato en línea +Nuevo ESAVI.

**WHODrug16:** diccionario de referencia de medicamentos y productos relacionados. WHODrug contiene información sobre los medicamentos de todo el mundo destinados al uso humano, sus principios activos y las clasificaciones y agrupaciones pertinentes. Estándar de codificación disponible en el sistema de VigiFlow©.



# PROCESOS



Para lograr la vigilancia tanto sanitaria como epidemiológica desde el orden nacional se requiere de la articulación entre todos los actores encargados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública (Minsalud, Invima, Instituto Nacional de Salud, IETS, entidades territoriales de salud, administradoras de planes de beneficios-EAPB e instituciones prestadoras de servicios de salud).

A continuación se presentan por niveles los actores que intervienen en la vigilancia del evento.



# RESPONSABILIDADES ORDEN NACIONAL



• **Ministerio de Salud y Protección Social:** encargado de la administración y ejecución del Sistema de Salud y, consecuentemente, generar la *reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)* a nivel nacional convocando a los actores intervinientes.

Secretario Técnico del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) y del Comité de expertos Nacional Ad hoc Covid-19. Asiste técnicamente a las entidades territoriales en el proceso de administración de las vacunas y registros en el PAIWEB.

• **Instituto Nacional de Salud (INS):** Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, *encargado de estructurar, liderar y ejecutar los protocolos de investigación epidemiológica de campo de estos eventos adversos graves posteriores a la inmunización y el despliegue de equipos de respuesta inmediata*, según aplique. Administra del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), creado para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana.

• **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima):** el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, *encargado de estructurar, liderar y ejecutar el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) en todo su espectro y administra el Sistema de Notificación VigiFlow®.*

• **Instituto de Evaluación de las Tecnologías en Salud (IETS):** *lidera el funcionamiento del Consejo de Evaluación Covid-19, con el fin de realizar el análisis y la calificación del probable nexa causal* entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado colombiano.

# RESPONSABILIDADES ORDEN TERRITORIAL

- **Referente territorial de vacunación:** talento humano en salud contratado por una dirección territorial de salud (DTS) para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa Ampliado de Inmunizaciones dentro de una jurisdicción territorial de carácter departamental o distrital.
- **Referente territorial de farmacovigilancia:** talento humano en salud contratado por una DTS para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa de Farmacovigilancia de un ente territorial, que es parte activa de la Red Nacional de Farmacovigilancia como nodo articulador de acciones relacionadas dentro del respectivo territorio.
- **Mesas de trabajo conjuntas farmacovigilancia-PAI:** equipos de trabajo que reúnen miembros de los servicios de vacunación y farmacéutico de una IPS, o de los programas de vacunación y farmacovigilancia de una ETS, según corresponda, encargados del análisis y ejecución de estrategias conjuntas para la gestión de los EAPV/ESAVI y EPRO que tengan conocimiento y que a su vez, requieren de intervención o evaluación de grupos de trabajo (preferiblemente interdisciplinarios) para completar su adecuada gestión.
- **Comité de expertos territorial:** para la evaluación de eventos adversos graves las ETS deberán conformar bajo acto administrativo un comité territorial que cuente con profesionales especializados en los eventos y acompañe la realización de unidades de análisis para la clasificación de los casos.



# RESPONSABILIDADES NIVEL LOCAL

## Prestación del servicio

• **Servicio de vacunación:** servicio de una IPS en el cual se intervienen a los usuarios mediante las acciones de vacunación, definidas por el Estado como parte de las prestaciones de salud pública para lograr la protección de la población, o solicitadas de forma particular por el médico tratante o por el usuario en su decisión de evitar enfermedades inmunoprevenibles.

• **Referente de vacunación, referente PAI, coordinador PAI de la IPS:** talento humano en salud responsable de coordinar y liderar las acciones del servicio de vacunación de una IPS vacunadora.

• **Vacunadoras(es):** talento humano en salud contratado por IPS vacunadoras responsables de la distribución final y administración del producto biológico a los pacientes.

• **Servicio farmacéutico:** servicio de atención en salud que apoya las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad y paliación, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

• **Referente de farmacovigilancia de la IPS:** talento humano en salud responsable del diseño y ejecución del Programa Institucional de Farmacovigilancia en una IPS con Servicio Farmacéutico habilitado, según los estándares de este servicio de atención en salud reglamentados por la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud.

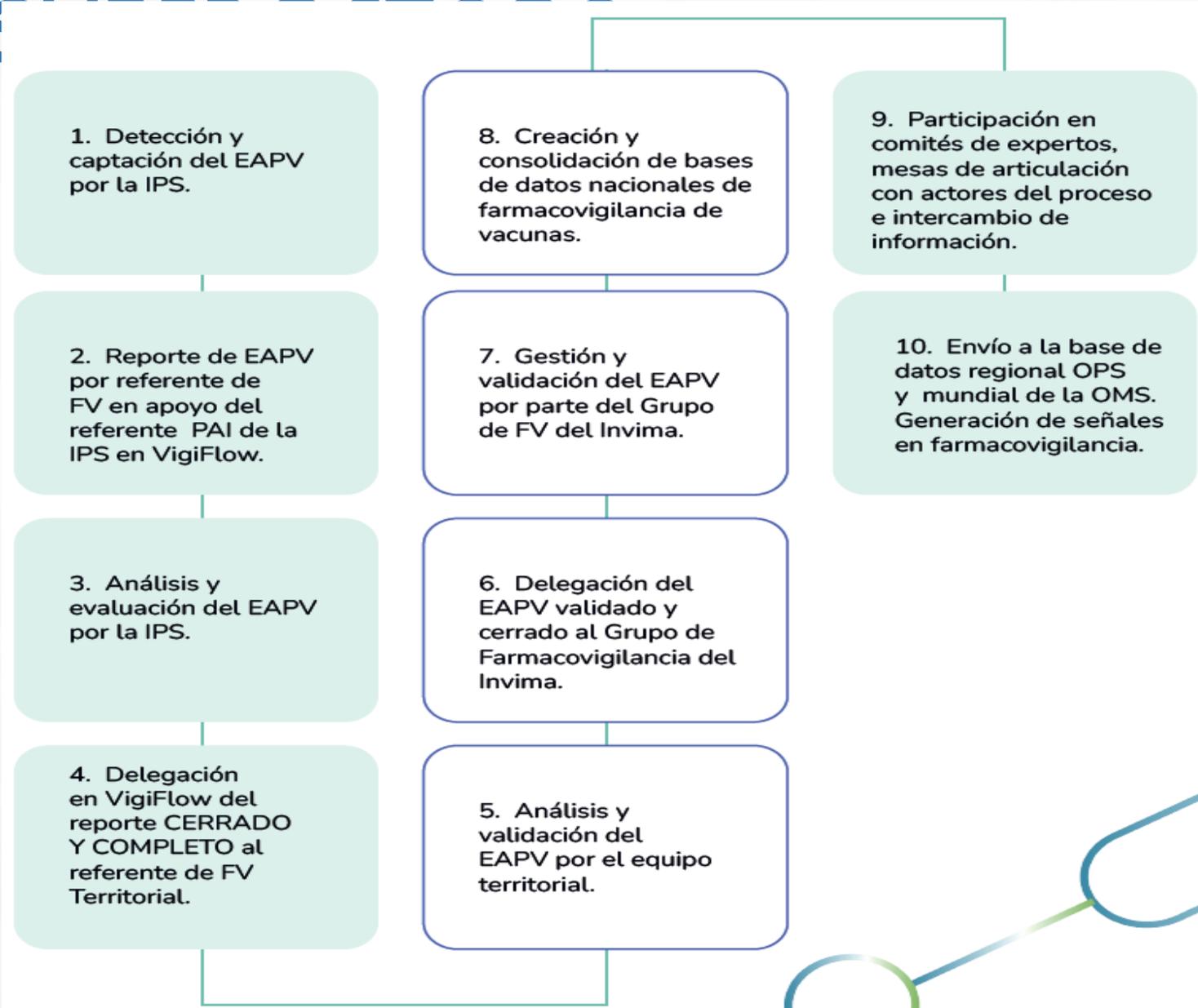


# *DESCRIPCION DEL PROCESO*



ALCALDÍA  
DE PASTO

# SECUENCIA DE





# SUBPROCESO 1: Detección y captación del EAPV por la IPS



La detección implica enseñar al personal a identificar la ocurrencia de un EAPV, sus factores contributivos y sus estrategias de prevención y mitigación.

Para esto debe tener en cuenta las definiciones establecidas por tipo de evento adverso.

**1.1 Datos del paciente afectado** (p.ej. **identificación, edad, sexo**), **información de contacto, resumen de historia clínica** relevante para el caso, permitiendo **describir patologías de base** o situaciones clínicas que pudiesen haber contribuido al EAPV, descripción de **terapias farmacológicas concomitantes** o aplicación de otras vacunas en un lapso de tiempo que pueda asociarse con la administración de la vacuna afectada, entre otros; **tiempo transcurrido** entre la administración de la vacuna y la aparición de los **síntomas** y si este evento ya lo había presentado con otras vacunas.

**1.2 Datos de la vacuna utilizada y del diluyente** o vehículo en caso tal que aplique, incluyendo **nombre genérico y comercial, forma farmacéutica, presentación comercial y dosis administrada, datos del fabricante y distribuidor, número de ASUE** o registro sanitario, **número de lote y fecha de vencimiento**, condiciones de almacenamiento previas en el servicio de vacunación u otros traslados, señalando las excursiones de producto y sus tiempos acaecidos, y demás información que permita una completa identificación del producto en cuestión, como son las **vacunas incluidas en el esquema nacional** de vacunación, o las vacunas que ingresen por otros mecanismos, para que de esta manera reporte correctamente en el nombre de la vacuna asociado al diccionario WHODrug, que tiene disponible el formulario de Nuevo ESAVI en el Sistema VigiFlow®.



# SUBPROCESO 1: Detección y captación del EAPV por la IPS

**1.3 Datos de la persona que capta y notifica el EAPV y de quien administra el producto** (pudiendo ser la misma persona), los datos de identificación, datos de contacto, y por último, el caso narrativo que describa a profundidad la observación o situación a notificar, incluyendo fechas, horas, número de dosis, cantidades administradas, responsables o participantes involucrados, acciones tomadas (retirada, disminución de dosis, cambio del lugar de administración, reemplazo del biológico, implementación de estrategias de uso seguro de los productos, etcétera). Esta información de contacto es fundamental dado que dependiendo el caso y de acuerdo con los datos y soportes suministrados el Invima podrá requerir ampliación de la información del EAPV.

**1.4 Información completa sobre el EAPV sospechoso:** captar el “caso narrativo”, es decir, explicar el supuesto EAPV en toda su extensión, sin escatimar detalle, indicando cualquier sintomatología, signo o señal que se tenga evidencia. Es importante identificar **si algún error programático está involucrado en el EAPV**. El sistema de captación de EAPV puede utilizar cualquier tipo de herramienta, siempre y cuando se encuentren documentados sus procedimientos.

***Desde los vacunadores, hasta el personal clínico como administrativo, debe conocer el sistema de captación, de forma tal que pueda orientar al paciente que comunica un EAPV.***

Los EAPV pueden ocurrir de forma inmediata a la administración de vacuna, o tiempo después, así que, tanto en el punto de vacunación, como en la consulta externa y demás servicios de atención en salud, deberán conocer y utilizar el sistema de captación.

El éxito de un programa de captación subyace en la importancia de generar campañas permanentes de capacitación y divulgación que se brinde sobre cómo identificar un EAPV y sobre las vías o canales de notificación al Programa Institucional de Farmacovigilancia.

(...) Se deberá realizar una investigación epidemiológica 24 horas después de la notificación del EAPV y disponer de un informe preliminar en una semana hábil, de calidad, con procedimientos exhaustivos y hallazgos presentados con claridad; las conclusiones deben estar justificadas científicamente y sean apoyadas por los hallazgos



## SUBPROCESO 2: Reporte de EAPV por el referente de farmacovigilancia en apoyo del referente PAI de la IPS en VigiFlow® y/o SIVIGILA



Los EAPV deben notificarse a través del sistema VigiFlow®, teniendo en cuenta que es el sistema de reporte que ha implementado el Invima desde la vigencia 2020 para los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Sin embargo, existen excepciones las cuales son:

1. Los EAPV en los cuales se desarrolle la enfermedad por el virus inoculado de las Vacunas de virus vivo atenuado (Triple viral, Polio oral, Fiebre amarilla y Varicela) ver los Lineamientos Nacionales para vigilancia en salud pública 2024.
2. Los EAPV de las vacunas contra el COVID-19 graves.

Estos casos se consideran de interés en salud pública, por lo cual es necesario realizar directa y únicamente el reporte en SIVIGILA.

3. El reporte a VigiFlow® se realizará en los casos de EAPV grave de las vacunas del programa regular y todos los EAPV no graves.

**Nota aclaratoria 3:** se destaca que un error programático que no haya derivado en evento adverso posterior a la vacunación **NO DEBERÁ NOTIFICARSE A TRAVÉS DEL SISTEMA VIGIFLOW®**, los medios y canales de notificación serán determinados y socializados por el Grupo PAI del Ministerio de Salud y Protección Social: [erroresprogramaticos@minsalud.gov.co](mailto:erroresprogramaticos@minsalud.gov.co) con copia [pai@saludpasto.gov.co](mailto:pai@saludpasto.gov.co)

# TIEMPOS DE REPORTE



ALCALDÍA  
DE PASTO

## Si es un EAPV grave



1. Notificar al SIVIGILA (INS) en la primeras 24 horas de identificado si cumple estas condiciones:
  - Casos graves relacionados con las vacunas contra el Covid-19.
  - Casos donde el paciente inmunizado desarrollado la enfermedad del virus inoculado (vacunas de virus vivos o atenuados).
2. Notificar en VigiFlow® (Invima) en las primeras 24 horas de identificado los casos graves relacionados con las vacunas del programa regular.

## Si es un EAPV leve o no grave:



Notificar en 7 días hábiles en el sistema VigiFlow®.

Una vez se haya finalizado por completo el análisis y evaluación del caso, corresponderá al referente de farmacovigilancia de la IPS realizar el cargue de la información en la herramienta VigiFlow® haciendo uso del formulario **+NUEVO ESAVI**, de acuerdo con el instructivo de reporte de eventos adversos posteriores a la vacunación en VigiFlow® que sea emitido por el Invima.

Es posible que este proceso sea realizado por alguien diferente al referente de farmacovigilancia, siempre y cuando así se haya establecido en los procedimientos escritos de la IPS, o exista una delegación formal de esta responsabilidad, en cuyo caso debe asegurarse que la persona encargada esté capacitada en el sistema.



# SUBPROCESO 3: Análisis y evaluación del EAPV por la IPS



Para el registro del evento, cada IPS bien sea la que presta el servicio de salud al paciente inmunizado que presentó el evento adverso o la IPS vacunadora, deberá documentar los procedimientos (manuales y/o instructivos de farmacovigilancia institucionales) para analizar y evaluar cada presunto EAPV captado según los lineamientos que brinden las autoridades al respecto, a fin de integrar las áreas de vacunación y de Farmacovigilancia.

Posterior a la evaluación del EAPV/ESAVI se determinará lo siguiente:

## 3.1 Si el caso corresponde a un EAPV grave o de especial interés de las Vacunas contra el Covid-19:

la IPS deberá notificar a través de la herramienta de SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud (INS), de manera inmediata e individual en las primeras 24 horas de identificado el evento<sup>27</sup>.

El INS reportará el caso en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles en el Sistema VigiFlow© la información del EAPV grave notificado por el SIVIGILA, con la información inicial disponible y se podrá realizar una actualización posterior a este reporte, que ya cuenta con código único mundial, que le permitirá subir soportes complementarios para la investigación por las ETS - Comité de Expertos Territorial y según el caso comité de expertos Nacional.

# SUBPROCESO 3: Análisis y evaluación del EAPV



ALCALDÍA  
DE PASTO

por la IPS



<p>Clasificación de caso</p>	<p>Clasificación según sección evaluación de causalidad, metodología WHO AEFI – Formato +ESAVI nuevo – VigiFlow©</p>
<p>Caso atribuido a los componentes de la vacuna.</p>	<p>A1. Reacción relacionada con la vacuna.</p>
<p>Caso atribuido al programa de inmunización.</p>	<p>A3. Reacción relacionada con un error en la inmunización.</p>
<p>Caso coincidente.</p>	<p>C. Coincidente (Condiciones subyacentes o emergentes).</p>
<p>Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna.</p>	<p>A2. Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna.</p>
<p>Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacunación.</p>	<p>A3. Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización.</p>
<p>Caso no concluyente.</p>	<p>B1. La relación temporal es coherente, pero la evidencia no es concluyente.</p>
	<p>B2. Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación.</p>
	<p>D. Inclasificable.</p>

Todos estos casos deberán contar con información coherente, la clasificación del caso definido por el INS (cuando aplique) y su respectiva homologación con la clasificación de Invima en el sistema VigiFlow© y finalmente el diagnóstico final el cual debe tener como anexos los paraclínicos e imágenes que lo confirmen y este debe ser acorde a lo reportado en la terminología MedDRA©.

# SUBPROCESO 3: Análisis y evaluación del EAPV por la IPS



ALCALDÍA  
PASTO

## 3.2 El caso corresponde a un EAPV grave o de interés especial de las vacunas del programa regular:

Cuando se requiere el **análisis de EAPV grave de difícil clasificación o no concluyente** estos se evaluarán en segunda instancia por el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) para las vacunas del programa regular, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 literal i) de la Resolución 3990 de 2009 en lo relativo a las funciones de dicho comité que corresponde a clasificar y asesorar en el abordaje de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la inmunización, el cual es liderado por el Ministerio de Salud y protección Social y el INS.

## 3.3 El caso corresponde a un evento adverso no grave o leve:

**Se contará con siete (7) días hábiles para notificar en el Sistema VigiFlow® el EAPV sospechoso.**

Es esperable que los pacientes inmunizados presenten reacciones adversas leves a los componentes de la vacuna (o su diluyente), como son dolor en el sitio de la inyección, enrojecimiento, malestar general y síntomas o signos como fiebre que son comunes y por lo general, se encuentran descritos en las fichas técnicas del producto, o en la literatura como eventos adversos esperables. Este tipo de situaciones, deben ser notificadas al sistema, **pero la investigación y la evaluación de causalidad para tales casos no es necesaria**, a menos que:

- i. Se identifiquen conglomerados<sup>28</sup> de EAPV/ESAVI No graves (grupos de dos o más casos), ya sea en tiempo o en espacio.
- ii. La frecuencia del evento es más alta de lo previsto.
- iii. Es un evento nuevo o no descrito antes, o es un evento conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no previstas (en términos de grupos poblacionales y zonas geográficas, entre otros).
- iv. Hay hallazgos que indican que el evento fue causado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo utilizado para su administración.

# SUBPROCESO 3: Análisis y evaluación del EAPV por la IPS

**3.4 El caso corresponde a un EAPV grave relacionado con la manipulación o administración de la vacuna, este corresponderá a una EAPV originado por un error programático (EAPV/EPRO):**

La IPS identificará el tipo de error programático para luego facilitar el reporte en terminología MedDRA®.

Si el EAPV fue originado por EPRO, *se explicarán sus vínculos, las acciones que llevaron a la generación del EPRO y los compromisos y estrategias de barrera que se han implementado para evitar la aparición del EAPV/EPRO* nuevamente en la IPS.

Si bien este subproceso es responsabilidad primaria del servicio de vacunación, este siempre podrá solicitar asistencia del servicio farmacéutico o del referente de farmacovigilancia (o a quien este delegue) para el análisis del caso.

**Nota aclaratoria 4:** cuando se trate de un *EAPV por vacuna administrada en otra IPS diferente* a la que realiza la notificación, la corresponsabilidad del análisis del *caso continuará en cabeza de la IPS que notificó el caso y tiene la información clínica respectiva*, será obligatorio que la IPS donde fue administrada la vacuna, suministre información necesaria para la investigación (información del paciente y la trazabilidad de la vacuna). En todo caso, la ETS podrá requerir a ambas IPS que se realice el análisis en comités interdisciplinarios, a efectos de garantizar la gestión respectiva y sin tener que eliminar, ni generar duplicidad del reporte.

# SUBPROCESO 4: Delegación en VigiFlow® del reporte cerrado y completo al referente de farmacovigilancia territorial



Una vez el responsable haya cargado toda la información del caso en la plataforma VigiFlow®, este deberá **cerrar** el reporte y a su vez, **delegar** el EAPV cerrado al **referente territorial** exclusivamente.

***Ningún EAPV será delegado en estado abierto.***

La IPS siempre deben cerciorarse con la entidad territorial acerca del canal de delegación del EAPV, puesto que en algunos entes territoriales se tienen usuarios diferenciados para evaluación y gestión de EAPV o de PRM, según corresponda.

Cada entidad territorial es responsable de brindar la información al respecto en todo su territorio jurisdiccional.

Para efectos de la trazabilidad, ***la IPS llevará registro en su herramienta propia de gestión***, de los datos de fecha de cargue del EAPV en VigiFlow® así como del identificador único mundial que el sistema automáticamente le ha generado al caso.

***También es recomendable descargar una copia en PDF del reporte enviado, con miras a mantener un archivo electrónico de los EAPV delegados.***

# SUBPROCESO 5: Análisis y validación del EAPV por el equipo territorial



El referente territorial de farmacovigilancia, que cuenta con usuario activo en VigiFlow®, recibirá en el sistema los casos que le hayan sido delegados por las IPS que realizan notificación de EAPV dentro de la jurisdicción de su territorio.

El referente territorial de farmacovigilancia junto con su equipo de trabajo verificará en su área de trabajo de VigiFlow®, los reportes que cada IPS de su jurisdicción le delegó.

Procederá con la identificación de los EAPV según su gravedad, al igual si se reportó EAPV generado por un EPRO.

**5.1 Para los EAPV no graves, es importante que el caso se encuentre delegado por la IPS en estado cerrado y que se trate efectivamente de un EAPV**

**5.2 Para los EAPV no graves que cumplen con los criterios del numeral 3.3 del presente lineamiento, y a los cuales se les haya requerido evaluación de causalidad se recomienda evaluar el caso de manera articulada con el referente territorial del PAI y si se considera elevar la revisión de cada caso a los comités de expertos territorial (CET), para verificar la calidad de los datos reportados y que la evaluación del evento vs. la clasificación final sea congruente.**



## SUBPROCESO 6: Delegación del EAPV validado y cerrado al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA



***La entidad territorial cuenta con tres (3) meses luego de recibido el EAPV delegado por la IPS reportante para completar su análisis y validación.***

Una vez realizado le corresponderá cerrar el caso y delegar el mismo al Grupo de Farmacovigilancia del reportante y el equipo territorial.

***En caso tal de que solamente el referente territorial de farmacovigilancia cuente con usuario VigiFlow®, las unidades de análisis entregarán la información lista para el cargue al referente de farmacovigilancia o a quien este delegue;*** la entidad territorial mantendrá un procedimiento escrito, adscrito al programa territorial de farmacovigilancia, en el que establezca los lineamientos y responsables de la gestión de los EAPV, incluido el cargue en VigiFlow®.

# SUBPROCESO 7: Gestión y validación del EAPV por parte del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA

El Grupo de Farmacovigilancia del Invima recibirá los casos delegados exclusivamente por el ente territorial.

***Se realizará primero una verificación inicial, corroborando que el caso se catalogue como un EAPV, que cuente con información completa, que haya sido analizado, evaluado y cerrado por la IPS notificadora y el ente territorial.***

Un profesional del Invima recibirá la asignación del caso para estudiar su clasificación, evaluación y abordaje; finalmente, el funcionario cerrará el caso, entregará sus comentarios en el Sistema VigiFlow©, guardará y enviará el reporte a las bases de datos globales (no se remite información sensible o que permita identificar al paciente).

***En el caso que un EAPV requiera ser gestionado nuevamente (por completitud o análisis adicional) el Grupo de Farmacovigilancia lo devolverá a la ETS respectiva, solicitando el abordaje y las modificaciones necesarias para que el caso pueda ser consolidado.***

Se otorgarán quince (15) días hábiles para que el equipo territorial realice la gestión correspondiente. Una vez completada, deberá procederse nuevamente desde el Subproceso 6.



## SUBPROCESO 8: Creación y consolidación de bases de datos nacionales de farmacovigilancia de vacunas

El Invima a partir de la bases de datos de reportes de EAPV tanto del programa regular como del Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19, realizará los análisis estadísticos respectivos, previo a realizar la limpieza, depuración y homologación de la información reportada, lo anterior de conformidad con los instructivos internos que documenta el proceso de gestión de EAPV en el territorio nacional para dar cumplimiento al Sistema Integrado de Gestión de Calidad (SIG) que tiene implementado el Instituto.

## SUBPROCESO 9: Participación en comités de expertos, mesas de articulación con actores del proceso e intercambio de información

Se presentará el análisis estadístico en la mesa técnica de articulación con el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, para fortalecer el seguimiento de los eventos adversos posteriores a la vacunación a nivel nacional.

## SUBPROCESO 10: Envío a la base de datos regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS), generación de señales

El Grupo de Farmacovigilancia en el marco de los acuerdos de cooperación técnica entregará la base de datos que sea requerida por la Organización Panamericana de la Salud, a fin de consolidar información regional, quienes administrarán y realizarán los análisis periódicos descriptivos y de detección de señales, además de notificar los resultados a los países.



ALCALDÍA  
**DE PASTO**

¡Muchas  
Gracias  
por su  
atención!