



SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL
ALCALDÍA DE BARRANQUILLA

RESOLUCIÓN No.

124/2022

“POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA CONFORMACION DEL COMITÉ TERRITORIAL DE EXPERTOS AD HOC DEL DISTRITO DE BARRANQUILLA PARA LA EVALUACIÓN DE CASOS SOSPECHOSOS DE EVENTO ADVERSO POSTERIOR A LA VACUNACIÓN Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

El suscrito secretario Distrital de Salud de Barranquilla, en uso de sus facultades establecidas por la Ley 9 de 1979, Ley 100 de 1993, Ley 715 de 2001, Ley 2064 de 2020, Decreto 677 de 1995, Decreto 780 de 2016, Decreto 109 de 2021, como el protocolo de FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS- Código 298 - Equipo de Inmunoprevenibles (ANEXO - reacción adversa grave) - Versión 1.1: 19 de febrero de 2021, del INS, para apoyar el proceso de notificación del componente de eventos adversos dentro del Programa de Farmacovigilancia, y en cumplimiento de la Circular 600-1058 de 2013 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a la Resolución 9455 de 2004 del INVIMA, Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, demás normas concordantes y reglamentarias.

CONSIDERANDO.

Que la Ley 9 de 1979, en el Título XI Vigilancia y Control, en el artículo 591, establece como medidas sanitarias preventivas la vacunación y en el inciso 2 del artículo 592, señala que el Ministerio de Salud (hoy MSPS), podrá ordenar la vacunación de las personas expuesta a contraer enfermedades, el cual debe interpretarse en el marco constitucional de la autonomía del paciente en la toma de decisiones frente a la vacunación y a su consentimiento previo, expreso e informado.

Que el artículo 154 de la Ley 100 de 1993 prevé la intervención del Estado en el servicio público de seguridad social en salud con el fin de garantizar el desarrollo de los principios constitucionales y legales que informan los servicios de salud y de seguridad social para asegurar el carácter obligatorio de la seguridad social en salud y su naturaleza de derecho social para todos los habitantes de Colombia

Que la Ley 715 de 2001, señala en su artículo 46, **Competencias en Salud Pública, La gestión en salud pública es función esencial del Estado** y para tal fin la Nación y las entidades territoriales concurrirán en su ejecución en los términos señalados en la presente ley. Las entidades territoriales tendrán a su cargo la ejecución de las acciones de salud pública en la promoción y prevención dirigidas a la población de su jurisdicción. (negritas y subrayado fuera de texto original)

Que la Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19 y estableció que las vacunas deben ser priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada, creándose en su artículo 4, como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, para las vacunas que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano





124/2022

Que el Decreto 677 de 1995, en su artículo 146, definió que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA reglamentaría lo relativo a los reportes, contenido y periodicidad, a presentar por los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los establecimientos fabricantes.

Que el Decreto 2200 de 2005, artículo 3 (norma copilada en el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.3), define: **Farmacovigilancia**. *Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Subrayado propio)*

Que en el artículo 3 del Decreto 3518 de 2006 (norma copilada en el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.1.1.3), cuando define: **Vigilancia y Control Sanitario**. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.*

Que el Gobierno Nacional, mediante Decreto 109 de Enero 29 de 2021, "Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones", entre las responsabilidades indilgadas al Ministerio de Salud y Protección Social, en el artículo 19, punto. 19.1 Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes; y en el artículo 20, al señalar las responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales, establece en el punto 20.21 Realizar la vigilancia epidemiológica de los ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización).

Que el Programa Nacional de Farmacovigilancia, bajo responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, estableció en el marco de un convenio de cooperación con el Instituto Nacional de Salud - INS, con el fin de fijar los mecanismo de notificación de eventos adversos para biológicos suministrados por el Gobierno, expidió el protocolo de **FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS- Código 298 - Equipo de Inmunoprevenibles (ANEXO - reacción adversa grave)** - Versión 1.1: 19 de febrero de 2021, del INS, para apoyar el proceso de notificación del componente de eventos adversos dentro del Programa de Farmacovigilancia, y en cumplimiento de la Circular 600-1058 de 2013 del INVIMA y a la Resolución 9455 de 2004 del INVIMA. La entidad territorial debe conformar cada año antes del 20 de febrero un Comité de expertos para la evaluación de eventos adversos graves, que cuente con profesionales especializados en los eventos a analizar para realizar la unidad de análisis para la clasificación de los casos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, ha establecido el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, mediante la Resolución 1229 de 2013, en que establece las competencias y responsabilidades como autoridades sanitarias, en las entidades territoriales de salud en su respectiva jurisdicción y en su artículo 18 literal b), establece la facultad que mediante acto administrativo la conformación de unidades técnicas.

En mérito de lo anteriormente expuesto,





124/2022

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Actualizar la conformación del Comité Territorial de Expertos Ad Hoc del Distrito de Barranquilla para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación - ESAVI, el cual debe ser constituido antes del 20 de febrero de cada año.

ARTICULO SEGUNDO: Conformación. El Comité Territorial de Expertos Ad Hoc del Distrito de Barranquilla para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación estará conformado por:

- El Secretario Distrital de Salud.
- Jefe de Oficina de Salud Pública Secretaría Distrital de Salud.
- Referente del Programa Ampliado de Inmunización –PAI- Secretaría Distrital de Salud.
- Médico Internista –Infectólogo
- Medico Infectologo
- Medico Ginecólogo
- Médico Pediatra
- Medico Salubrista
- Médico General
- Médicos de Equipos de Respuesta Inmediata
- Enfermeras
- Profesional Químico Farmaceuta
- Equipo de Sistema de Información Sivigila – Vigiflow –Paiweb versión 2.0
- Equipo de Búsquedas Activas Comunitarias
- Medico director Instituto Nacional de Medicina legal seccional Barranquilla

PARÁGRAFO 1. A las reuniones del El Comité Territorial de Expertos Ad Hoc del Distrito de Barranquilla para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación, pueden asistir con carácter de invitados, especialistas o expertos que el Comité considere pueden aportar desde su área de conocimiento. De la misma manera, los especialistas que las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, que operen en la jurisdicción del Distrito de Barranquilla, asignen para este proceso.

PARÁGRAFO 2. Los participantes del Comité deberán declarar sus conflictos de interés y garantizar la confidencialidad de la información analizada en el marco de las sesiones.

ARTÍCULO TERCERO: Funciones. El Comité Territorial de Expertos Ad Hoc del Distrito de Barranquilla para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación, tendrá las siguientes funciones:

- i) Revisar y establecer como metodología de análisis para casos graves, aquella establecida en la Organización Mundial de la Salud.
- ii) Realizar la vigilancia epidemiológica de los Eventos Adverso Posterior a la Vacunación.
- iii) Analizar la información disponible de los casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación presentados por la Secretaría de Salud de su jurisdicción.





124/2022

- iv) Establecer, de acuerdo con la información disponible, la clasificación de conformidad con los lineamientos de la farmacovigilancia.
- v) Informar la clasificación final a la Secretaría de Salud de su jurisdicción, para el ajuste del caso, en los sistemas de información Sivigila y Vigiflow®
- vi) Coordinar las acciones para que se brinde asistencia técnica y acciones del equipo de respuesta inmediata – Investigación Epidemiológica de campo ante la sospecha de un Evento Adverso Posterior a la Vacunación.
- vii) Velar por la calidad de la Información del sistema de vigilancia en salud pública para Investigación Epidemiológica de campo ante la sospecha de un Evento Adverso Posterior a la Vacunación. protocolo 298
- viii) Verificar la suficiencia y capacidad de respuesta a los prestadores de servicios de salud ante la conducta inicial de casos notificados por los sistemas de información.
- ix) Socializar los resultados análisis de información de casos a la comunidad en general de acuerdo con protocolos de Comunicación Social / plan de Crisis
- x) Velar que Los casos sospechosos se reporten semanalmente de manera acumulada, de conformidad a la estructura y contenidos mínimos establecidos en VigiFlow®

ARTÍCULO CUARTO: Secretaria Técnica: La Secretaria Técnica del Comité Territorial de Expertos Ad Hoc del Distrito de Barranquilla para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación, estará en cabeza de la Secretaría Distrital Salud, y tendrá las siguientes funciones:

- i) Citar a los miembros del Comité de Expertos Ad hoc 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 de Expertos Ad hoc para para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación.
- iv) Remitir los soportes necesarios, a todos los miembros del Comité, 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 Ad hoc.

ARTÍCULO QUINTO: Los análisis de los casos notificados ante fuentes de información como Sivigila, Viglow, Paiweb o Rumores serán revisados acorde a los lineamientos de protocolo de Farmacovigilancia / Evento Posterior a la vacunación. Planeación, Organización de reuniones periódicas, previa citación de la secretaria del Comité de Expertos ante una Fuente de Información cuyo caso sea notificado como un EAPV.

PARÁGRAFO: De cada reunión de convocatoria a los comprometidos que brindaron la atención del caso, se levantará acta, listado de asistencia y compromisos ante los hallazgos de dicho análisis de Evento Posterior a la Vacunación con recepción de la información pertinentes tales como

- Notificación Vigiflow- Sivigila
- Historia Clínica





124/2022

- Hallazgos de diagnósticos
- Análisis y procesos de la Vacunación
- Investigación Epidemiológica de Campo
- Análisis de los insumos y Biológicos
- Si lo amerita Autopsia Verbal

El Comité territorial de Expertos revisa la documentación para la evaluación de eventos adversos graves en caso de existir Causalidad se emite la información a revisión.

- Entregando como La Entidad Territorial el alistamiento de la información disponible
- Causalidad del evento adverso de acuerdo con la metodología establecida por OMS
- El Comité analizará los casos graves, las muertes, el evento con una tasa incrementada o gravedad inusual y los eventos que ocasionen preocupación especial para la comunidad
- Invima presentará a los organismos definidos como el CNPI y el Consejo Evaluador del IETS esta información para la clasificación final de casos, que no pueden ser clasificados en el nivel departamental, distrital o municipal.

ARTÍCULO QUINTO. DOMICILIO. El Comité Territorial de Expertos Ad Hoc en el Distrito de Barranquilla sesionará de manera virtual o presencial en la oficina de salud pública en la ciudad de Barranquilla, de acuerdo con las condiciones de pandemia.

Dado en Barranquilla, al 18 de febrero de 2022

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

HUMBERTO RAFAEL MENDOZA CHARRIS
SECRETARIO DISTRITAL DE SALUD DE BARRANQUILLA.

Proyecto: Asesor Jurídico. Ruth Campo
Revisó: Leandro Caro / Asesor
Revisó: Asesor jurídico del despacho. Juan Carlos Caballero
Aprobó: Jefe de salud pública. Ligia Oviedo

