

CIRCULAR EXTERNA N° **014 - 2025**

**PARA: REFERENTES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA - INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, PROFESIONALES INDEPENDIENTES, SERVICIO DE TRANSPORTE ASISTENCIAL Y ENTIDAD CON OBJETO SOCIAL DIFERENTE.**

**DE: PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD- OFICINA GARANTIA DE CALIDAD**

**ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE GESTIÓN DE LOS REPORTES DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS-PRM Y EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN-EAPV A TRAVES DEL SISTEMA VIGIFLOW, USO SEGURO DE MEDICAMENTOS Y DE GASES MEDICINALES.**

En el marco de las competencias del Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3100 de 2019 y de acuerdo con el alcance del programa Distrital de Farmacovigilancia es menester resaltar que la herramienta Vigiflow es un sistema de gestión electrónica de notificación de reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos y Eventos atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI/EAPV), la cual funciona como la base de datos en farmacovigilancia del país, usada para el ingreso, evaluación, almacenamiento, recuperación (ejemplo seguimiento), listado estadísticas e intercambio de datos para ser utilizada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPS, las Direcciones Territoriales de Salud-DTS, el Fondo Nacional de Estupefacientes del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud- INS como herramienta de reporte.

La Secretaría Distrital de Salud se permite resaltar la importancia de adoptar las medidas relacionadas en la Circular Externa No 3000-0526-2021, Instructivo Tutorial Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en VIGIFLOW® Versión 3.0 del 17/mar/2023, los lineamientos para la gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado, Versión 1.0 22-03-2023 e Instructivo de Reporte de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en Vigiflow® mayo 2024 Versión 2.0, expedidas por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, dentro de los cuales destaca los lineamientos dirigidos a:

**IPS QUE REQUIEREN USUARIO VIGIFLOW:**

Las instituciones que tendrán acceso directo al sistema VIGIFLOW serán las IPS públicas y privadas que tengan habilitado **el servicio farmacéutico** o aquellas que en la prestación de servicios de salud contemplen la prescripción, la dispensación o administración de medicamentos así no tengan habilitado el servicio farmacéutico también se incluyen aquellas IPS del régimen de excepción objeto social diferente.

**Servicio de vacunación** habilitado por la Entidad Territorial de Salud (ETS) que le corresponda según la jurisdicción donde se ubique el prestador.

podrán realizar el reporte de eventos adversos a través de la interfaz <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos>

**PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD QUE NO REQUIEREN VIGIFLOW:**

84

Para los demás actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia que han tenido habilitado el sistema SIVICOS para el reporte de eventos adversos NO deberán

efectuar la inscripción o generación de usuario en **Vigiflow®**, sin embargo, a partir de la fecha de expedición de la circular externa No 3000-0526-2021, podrán realizar el reporte de eventos adversos a través de la interfaz **eReporting. Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano**, ingresando por la página web del INVIMA al enlace: **https://primaryreporting.who-umc.org/CO** cómo son los siguientes Prestadores de Servicios de Salud:

Los pacientes y/o cuidadores, los Establecimientos Farmacéuticos Mayoristas, los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas (droguerías y farmacias droguerías), los Establecimientos Farmacéuticos Independientes, el Transporte Especial de Pacientes, los Profesionales Independientes de Salud, los Laboratorios Clínicos Independientes de una IPS, las Ópticas Independientes, las Clínicas Odontológicas, los Centros de Reconocimiento de Conductores, las IPS de Salud Ocupacional, las IPS que prestan Servicios de Salud de Consulta Externa en Medicina General y Especializada, Fisioterapia, Fonoaudiología y Optometría.

El sistema **eReporting. Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano**:

**NO requiere de usuario y contraseña**, además puede ser utilizado tanto por pacientes como por profesionales de salud independientes; el enlace de acceso es el siguiente (seleccionar opción "Notificación de Paciente/cuidador"):  
**https://primaryreporting.who-umc.org/CO**

**NO está** configurado para recepción de reporte en CERO por lo tanto NO se debe realizar ninguna notificación de este tipo por este medio, estos reportes son de carácter voluntario de conformidad con la circular 6133015 para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

#### **LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:**

Las IPS que requieren usuario Vigiflow (Servicio farmacéutico y/o vacunación) y prestadores de servicios de salud que no requieren Vigiflow, deben estar inscritas en la Red Nacional de Farmacovigilancia, si no han efectuado la inscripción se podrá realizar a través del siguiente enlace: **https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp** el cual a la fecha solo tiene habilitada tres funcionalidades solicitud y actualización código PNF, consulta de reportes y seguimientos.

#### **REQUISITOS PARA AUTORIZAR USUARIOS DE VigiFlow®**

Las IPS con **servicio farmacéutico y/o vacunación habilitadas** deben solicitar al correo electrónico: **farmacotecnovigilancia@barranquilla.gov.co** su usuario para el acceso a Vigiflow, la Secretaria Distrital de Salud solicitará y verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos para autorizar la creación del usuario y remitir la solicitud al Invima, que la IPS:

1. Cuento con servicio farmacéutico y/o de vacunación habilitado
2. Haya establecido un correo electrónico exclusivo para VigiFlow® el cual debe ser institucional, para evitar la multiplicidad de usuarios y la pérdida de información. (Se aceptan dominios públicos con nombres institucionales: p.ej. **farmacovigilanciaclinicadelniño@gmail.com**)

8

3. El referente de farmacovigilancia de la IPS haya realizado el curso virtual "VigiFlow® - Programa Nacional de Farmacovigilancia", a través del aula virtual del Invima que encontrarán en el siguiente enlace: <https://aulavirtual.invima.gov.co/> Se solicitará una copia del certificado de aprobación con una vigencia no mayor a un año.
4. Esté inscrita en la Red Nacional de Farmacovigilancia con sus datos actualizados (número PNF).
5. Envíe los nombres y apellidos, número telefónico de contacto del responsable del programa de farmacovigilancia.
6. Envíe copia del diploma y vinculación laboral del responsable del programa de farmacovigilancia institucional.
7. Comunique nombre de la institución como aparece en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, Nit y código de habilitación de la institución

### LA GESTION DEL PROCESO DE REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS-PRM EN LA PLATAFORMA VIGIFLOW POR LAS IPS CON SERVICIO FARMACEUTICO Y USUARIO VIGIFLOW.

Para la gestión de los reportes de PRM en la plataforma Vigiflow las IPS con Servicio Farmacéutico deben seguir todos los lineamientos e instrucciones especificados en:

Instructivo Tutorial Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en VIGIFLOW® Versión 3.0 del 17/mar/2023

Lineamientos para la gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado, Versión 1.0, 22-03-2023

Las recomendaciones suministradas por esta Secretaría Distrital de Salud en las capacitaciones relacionado en la unificación de criterios de la información que debe contener el reporte en el Campo "**Caso Narrativo**" y "**Comentario del notificador**."

Es necesario consultar y leer las guías elaboradas por el Invima anteriormente mencionadas, para el diligenciamiento completo del formulario de reporte de PRM en **VigiFlow®** y apegarse a lo descrito en estas, con el fin de obtener datos oportunos y de calidad que nos permita realizar el proceso de análisis y delegación de estos reportes de manera eficiente y oportuna a través de la plataforma de **VigiFlow®**.



REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN VIGIFLOW®

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS) CON SERVICIO FARMACÉUTICO HABILITADO

Las IPS no deben delegar reportes de PRM en estado cerrado directamente al Invima, ya que debe pasar por la verificación de la Secretaría Distrital de Salud.

Las IPS delega los reportes por la plataforma **VigiFlow®** a esta Secretaría Distrital de Salud, siempre y cuando cuenten con la información necesaria para su análisis e investigación y se encuentren en estado CERRADO.

### LA CLASIFICACION DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS PRM Y LOS TIEMPOS DE REPORTE AL PROGRAMA TERRITORIAL DE FARMACOVIGILANCIA POR LA HERRAMIENTA VIGIFLOW.

Los **PRM Graves**: son todos aquellos que deriven en alguna de las siguientes situaciones: Muerte, Discapacidad, Amenaza de la vida, Anomalía congénita y/o Causa o prolongación de la hospitalización

También es posible clasificar un PRM como grave de acuerdo con los criterios que defina el profesional sanitario tratante, de acuerdo con la severidad de la afectación que haya sufrido el paciente en particular.

Todo caso de PRM que NO se clasifique dentro de los criterios anteriores se clasifica como **No Grave**.

Los **PRM graves** cuentan con **72 horas** después de su notificación al PIF para ser reportados en VigiFlow®, por ejemplo, para un PRM Grave ocurrido el 9 de febrero, la IPS cuenta hasta el 12 de febrero para completar y delegar el reporte en VigiFlow®. Los **PRM No graves** se pueden reportar hasta el 5to día del mes siguiente a su ocurrencia, es decir, para un caso no grave ocurrido entre el 1ro y el 31 de marzo, la IPS reportante tiene hasta el 5 de abril para completar y delegar.

### LA GESTION DEL PROCESO DE REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS-PRM EN eReporting. Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano.

En la plataforma eReporting aquellas IPS establecidas en los numerales 1.1 y 4 de la circular externa 3000-0526-2021, que no deben tener usuario de VigiFlow® es decir NO cuentan con servicio farmacéutico y/o vacunación, deben hacer reportes de cualquier evento adverso que sea de su conocimiento deberá ser captado, trazado, analizado, gestionado y reportado a las autoridades sanitarias en el enlace de acceso (seleccionar opción "*Notificación de Profesional de Salud*"): <https://primaryreporting.who-umc.org/CO>,

Para el reporte de PRM por e-Reporting deben seguir todos los lineamientos e instrucciones especificados en el tutorial: "*Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – e-Reporting Grupo de Farmacovigilancia-Invima*".


 MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL

Reporte de Problemas Relacionados  
con Medicamentos por parte de  
Pacientes y otros actores del  
Sistema de Salud Colombiano –  
eReporting  
Grupo de Farmacovigilancia

### LA GESTION DEL PROCESO DE REPORTE DE EAPV EN VIGIFLOW.

Para la gestión de los reportes de EAPV en Vigiflow las IPS con Servicio de vacunación deben seguir los lineamientos e instrucciones especificados en

014 - 2025

Instructivo de Reporte de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en Vigiflow®. Versión 2.0 de mayo 2024.

Es necesario consultar y leer el lineamiento e instructivo elaborado por el Invima para el diligenciamiento del formulario **+ESAVI nuevo** de VigiFlow®. Este documento, está disponible en la página web de Invima.



Invima | Te Acompaña

INSTRUCTIVO DE REPORTE DE  
EVENTOS ADVERSOS  
POSTERIORES A LA VACUNACIÓN  
EN VIGIFLOW®

La calidad del reporte impacta directamente en las acciones de vigilancia, por lo que se solicita su colaboración para apegarse a lo allí descrito.

**CLASIFICACION DE LOS EAPV Y LOS TIEMPOS DE REPORTE AL PROGRAMA PAI POR LA HERRAMIENTA VIGIFLOW.**

**GRAVES:**

- Notificar al SIVIGILA (INS) primeras **24 horas** de identificado (Vacunas de virus vivo atenuado y Covid-19)
- Notificar al INVIMA primeras **24 horas** de identificado (Vacunas de virus vivo atenuado y las demás del Programa regular).

**NO GRAVES:**

- Notificar en **7 días hábiles** en el sistema VigiFlow®.

La Secretaría Distrital de Salud cuenta con un usuario VigiFlow® autorizado por el Invima para el referente del programa de farmacovigilancia, el cual lo utiliza para la gestión de los reportes de PRM notificados por las IPS con servicios farmacéuticos y un usuario de VigiFlow® adicional para el referente del programa PAI, el cual es utilizado exclusivamente para la gestión territorial de los EAPV.

Por último, desde el Programa de Farmacovigilancia de esta Secretaría Distrital de Salud recordamos a los Referentes de los Programas de Farmacovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud:

Realizar los reportes de manera oportuna y con calidad de la información de **Problemas Relacionados con Medicamentos-PRM (Reacciones Adversas, Errores de Medicación con daño y sin daño, Fallos Terapéuticos y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación- EAPV**, en la plataforma Vigiflow para las IPS con servicio farmacéutico y/o vacunación.

Documentar e implementar estrategias de sensibilización y difusión al personal asistencial, pacientes y familiares, sobre uso seguro de medicamentos, a la no automedicación, con el fin de prevenir o mitigar el riesgo de prácticas inseguras en la utilización de medicamentos que conlleven a posibles Problemas Relacionados con Medicamentos-PRM y contribuir a la seguridad del paciente. La automedicación es la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte un profesional médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento).

014 - 2025

Que los gases medicinales son aquellos que por sus características específicas son utilizados para consumo humano y aplicaciones medicinales en **Instituciones Prestadoras Servicios de Salud, Transporte Especial de pacientes, Entidades con Objeto Social Diferente, Profesionales Independientes y en forma particular.**

Que los Gases medicinales es un medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos aptos para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo con especificaciones farmacopeicas y son utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica y deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales.

Que la normatividad vigente relacionada con los gases medicinales entre estas se relaciona el Decreto 677 de 1995, Resolución 04410 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Resolución 2011012580 de 2011, Decreto 335 de 2022, Farmacopeas oficiales en Colombia, Resolución 3100 de 2019.

Que los gases medicinales al ser considerados y clasificados como medicamentos deben someterse a todos los requerimientos que aplican a estos productos, como es el caso de: contar con registro sanitario, Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de estudios de estabilidad ( Decreto 677, Artículo 19), cumplir con el contenido de las etiquetas, rótulos y empaques, (Decreto 677, Artículo 72) y los establecimientos fabricantes de los productos objeto del Decreto 677 de 1995, deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Invima o la autoridad en que este haya delegado. Decreto 677 de 1995, Artículo 19.

Que en el artículo 80 de la Resolución 4410 de 2009, establece textualmente: "Programa de farmacovigilancia: en concordancia con lo establecido en la normatividad vigente los gases medicinales son medicamentos y por lo tanto hacen parte del programa institucional de farmacovigilancia en los términos señalados en la resolución 1403 del 2007 o la norma que la modifique adiciones o sustituya"

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito sobre los lineamientos de los gases medicinales se hace énfasis a las IPS, el Transporte Especial de Pacientes, los Profesionales Independientes, y/o entidades con objeto social diferente, según aplique, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la normatividad vigente relacionadas con este medicamento, tener presente que para la selección y adquisición de gases medicinales a través de los diferentes canales de adquisición, se garanticen las características de calidad, seguridad y eficacia con el uso de este medicamento en el área asistencial, sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos y minimizar su toxicidad, en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica> de la página del Invima, en el cual se encuentran disponibles los listados de los Establecimientos Nacionales Fabricantes de Gases Medicinales certificados con buenas prácticas de manufactura.

Se hace énfasis en realizar las consultas de las alertas sanitarias relacionadas con medicamentos publicadas en la página del Invima, la importancia de contar con un

registro de esta actividad y la asignación de un responsable, así mismo su socialización al personal de la institución.

La Secretaría Distrital de Salud invita a todos los Prestadores de Servicios de Salud continuar implementando estrategias de sensibilización y difusión con el personal asistencial para que se pueda incentivar el trabajo colaborativo entre las áreas que participan en esta vigilancia activa/intensiva para el fortalecimiento de la Farmacovigilancia en la Ciudad de Barranquilla.

De acuerdo con sus competencias la Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla realizará seguimiento al cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud a lo anteriormente expuesto en la presente circular.

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición dará lugar a la imposición de las sanciones consagradas en el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011 y demás normas concordantes y vigentes sobre la materia por parte de las autoridades competentes.

La presente Circular se comunicará a los interesados por el medio más expedito y se publicará en la página Web de la Alcaldía Distrital de Barranquilla, rigiendo a partir de su publicación.

Dada en Barranquilla a los

28 ABR. 2025

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

  
**STEPHANIE ARAUJO BLANCO**  
Secretaria Distrital de Salud  
Alcaldía Distrital de Barranquilla

Proyectó: Martha Turizo R.- Referente del Programa de Farmacovigilancia  
Revisó: Jaime Pérez - Asesor  
Aprobó: Dra Julieannie Ruiz Rodríguez- Jefe Oficina Garantía de Calidad  
VoBo: Alain García Asesor Jurídico externo

102

Stipend