

Radicado:
2022CS038714
Fecha:2022-06-14

GOBERNACION DEL HUILA
Secretaría de Salud Departamental



2022SAL00037373

CIRCULAR

DE: CESAR ALBERTO POLANIA SILVA
PARA: TODOS LOS ACTORES QUE HACEN PARTE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEPARTAMENTAL.
ASUNTO: ACLARACIONES EN FARMACOVIGILANCIA
FECHA: Junio 14 de 2022

Respetuoso Saludo

En el marco de la Ley 715 de 2001, el Decreto 677 de 1995, Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3100 2019 y en atención a las inquietudes presentadas con el proceso de reporte de eventos adversos y teniendo en cuenta la información proporcionada por el INVIMA mediante la circular externa **3000-0526-2021** me permito aclarar lo siguiente:

Los eventos adversos a medicamentos (o su sospecha) en Colombia se pueden reportar por tres mecanismos actualmente, dependiendo del sujeto que va a realizar el reporte y de la gravedad del evento: **VigiFlow**, **SIVIGILA Ficha de notificación 298** (vacunas - INS) y **e-reporting**.

A continuación, se describen sus características, en qué momento y por quién deben ser usados.

1. **e-Reporting:**

Es un formulario en línea utilizado para informar al Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha presenciado algún suceso indeseable (efecto negativo) que asocia o se sospecha que puede estar relacionado con el uso de medicamentos. Por ejemplo, si sospecha que un medicamento utilizado no está respondiendo a la terapia, si hay síntomas inusuales con la ingesta del medicamento o erróneamente toma un medicamento que no fue el prescrito, el INVIMA tiene este formato en línea para que pueda reportar todos estos problemas.

El **e-Reporting** está dirigido para ser usado por:

- ✓ Pacientes y cuidadores,
- ✓ Establecimientos farmacéuticos mayoristas
- ✓ Droguerías y farmacias droguerías
- ✓ Profesionales independientes



SC4353-1
SGN-C054-F04

- ✓ Transporte de pacientes
- ✓ Laboratorios Clínicos independientes de una IPS.
- ✓ Ópticas independientes
- ✓ Clínicas odontológicas,
- ✓ Centro de Reconocimiento de Conductores
- ✓ IPS de Salud Ocupacional
- ✓ IPS que prestan servicios de salud de consulta externa en medicina general y especializada, (incluyendo fisioterapia, fonoaudiología, optometría)

El link de acceso al e-reporting es el siguiente:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

Para reportar en **e-Reporting** NO ES NECESARIO INSCRIBIRSE, sólo ingresa al link mencionado anteriormente.

2. **VigiFlow:**

Semejante al e-Reporting, **VigiFlow** es una plataforma en línea utilizada para la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos e informar al Invima, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, los problemas relacionados con el uso de medicamentos. También permite realizar los reportes y análisis de los eventos presentados con posterioridad a la vacunación, comparte éstos reportes con la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El INVIMA ha adquirido y puesto en funcionamiento esta herramienta desde 2021 para ser utilizada por las **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud**, las Direcciones Territoriales de Salud (DTS), el Fondo Nacional de Estupefacientes, el programa ampliado de inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección social y el Instituto Nacional de Salud (INS) como herramienta de reporte...”.

Conforme lo establecen los Artículo 5 y 6 de Decreto 601 de 2021, **VigiFlow** está dirigido a ser usado por:

- ✓ **Las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)** con servicio farmacéutico inscritos en el REPS.
- ✓ **Las unidades vacunadoras** o UPGD (unidad primaria generadora de datos) tendrán en cuenta que si se presentan Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) ya sean LEVES o NO SERIOS deberán reportarse por **VigiFlow**;

2022SAL00037373

- ✓ y si los Eventos Adversos Posterior a la Vacunación son GRAVES o SERIOS (que causen una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización), deberán **reportarlos al SIVIGILA en la ficha de Notificación 298 del INS.**

Nota: si una misma institución tiene unidad vacunadora y Servicio Farmacéutico, USARÁN EL MISMO USUARIO de VigiFlow.

Para registrar eventos adversos en **VigiFlow** es necesario **estar inscrito como institución**, para eso debe seguir siguientes las instrucciones:

1. Hacer el curso virtual de VigiFlow. Entrar al AULA VIRTUAL del INVIMA, buscar el curso.
*Descargar el certificado.
2. Definir el usuario de VigiFlow. “El usuario será una dirección electrónica institucional. Esta no podrá ser personal ni tampoco un correo asociado a un funcionario de la IPS, de tal manera que sea único y no se pierda por posibles cambios de referente de farmacovigilancia. Por ejemplo (farmacovigilanciaIPSlasamericas@gmail.com o farmacovigilancia@ips.com.co, entre otros), NO PODRÁ SERA ASIGNADO A DIRECCIONES ELECTRÓNICAS COMO: pperezp@gmail.com o pperezp@ips.com.co”.
3. Enviar al correo electrónico farmacovigilancia.huila@gmail.com y/o ivcmedicamentoshuila@gmail.com con asunto “APERTUA USUARIO VIGIFLOW” la siguiente información:
 - a) Nombre de la institución prestadora de servicios de salud.
 - b) Nit de la institución prestadora de servicios de salud.
 - c) Nombres y apellidos del responsable del Programa de Farmacovigilancia de la IPS.
 - d) Teléfono de contacto.
 - e) Correo electrónico de la institución prestadora de servicios de salud.
 - f) Código PNF de la IPS.
 - g) Certificado del aula virtual del INVIMA con respecto a la plataforma VigiFlow.
4. Finalmente, el INVIMA le informará mediante correo electrónico sobre la apertura del usuario respectivo.

Para acceder a VigiFlow Digital usuario y contraseña en el siguiente link:

<https://vigiflow.who-umc.org>

GOBERNACION DEL HUILA
Secretaría de Salud Departamental



2022SAL00037373

3. **SIVIGILA - Ficha de Notificación 298 del INS** en ella se reportan todos los EAPV graves o serios (*que causen una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización*).

Cabe aclarar que en adelante **TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS** deberán ser reportados ya sea por **VigiFlow, e-Reporting o la Ficha Epidemiológica 298 del INS** dependiendo de quién reporta y la gravedad del evento tal como fue explicado anteriormente.

Para comunicarse con nosotros puede hacerlo vía correo electrónico: farmacovigilancia.huila@gmail.com.

- Se adjunta Circular externa 3000-0526-2021, INVIMA
- Lineamientos Farmacovigilancia de Vacunas, INS.
- Tutorial reporte de reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos, INVIMA.

Atentamente,



CESAR ALBERTO POLANIA SILVA
Secretario de Salud del Huila

Revisó: Diana Carolina Valbuena Sterling
Proyectó: Oscar Ivan Yunda Rivera

