



**DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACION**

**RESOLUCIÓN No. 0180 DE 2021
(19 de febrero)**

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE EXPERTOS DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIORES A VACUNACION”

LA SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL VALLE DEL CAUCA, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 2° de la Constitución Política establece dentro de los fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución. Además, expresa que las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

Que la misma Carta Política consagra, en su artículo 48, que la Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad; y en su artículo 49, prescribe que “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.”

Que el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.” establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, de tal manera que son titulares del derecho a la salud no sólo los individuos, sino también los sujetos colectivos, anudándose al concepto de salud pública. Así mismo, en su artículo 6 se define el elemento de accesibilidad, conforme al cual los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad.

Que el artículo 43 de la Ley 715 de 2001 señala la competencia que tienen a cargo los departamentos en materia de salud, a quienes les corresponde dirigir, coordinar, vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, en particular, garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.

Que de acuerdo con la ley 100, desde 1993 las funciones de control de medicamentos y alimentos son asumidas por INVIMA y en cumplimiento de esta se expidió el Decreto 1290 de 1994, cuyo articulado fue recogido por el Decreto 2078 de 2012, en el que se establecieron las funciones y organización del Invima, dentro de ellas la farmacovigilancia en el país. Colombia desde el 2004 es miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, grupo de más de 150 países que comparten la visión de un uso más seguro y efectivo de los medicamentos.

Que en el artículo 146 del Decreto 677 de 1995 se definió que el Invima reglamentaría lo relativo a los reportes, contenido y periodicidad en que, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes deben reportar, el INVIMA debe recibir, procesar y analizar la información, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.



DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN No. 0180 DE 2021
(19 de febrero)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE EXPERTOS DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIORES A VACUNACION”

Que de conformidad con los artículos 591 y 592 de la Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias” la vacunación es una medida preventiva sanitaria y es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

Que, el Programa Ampliado de inmunizaciones (PAI) es un programa esencial en salud pública y se presta con sujeción a los principios establecidos en el artículo 2º de la Ley 100 de 1993 y en el artículo 6º de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, siendo éste una de las prioridades del Gobierno Nacional a través de los años y considerado uno de los programas bandera del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, en la Resolución 1403 de 2007, el Ministerio de Salud, estableció que las instituciones de salud con servicios farmacéuticos deben reportar los eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas y productos fitoterapéuticos.

Que el protocolo de farmacovigilancia de vacunas del Instituto Nacional de Salud de fecha 13 de febrero de 2021 establece que la entidad territorial de manera obligatoria conformará cada año y por 12 meses, un comité territorial de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves reportados al programa de farmacovigilancia de Colombia, siendo el Instituto Nacional de Salud, una fuente de información de dicho programa.

Que el 6 de marzo de 2020, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social se confirmó el primer caso de COVID-19 en nuestro país, la Secretaría de Salud departamental trabajo en el Plan de Contingencia para afrontar la llegada del COVID-19 a Colombia, y el Gobierno Nacional mediante Resolución 385 de marzo 16 de 2020 declaró la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19.

Que mediante el Decreto 109 del 29 de enero de 2021 “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID -19 y se dictan otras disposiciones”; el Gobierno Nacional presentó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID- 19, estableciendo la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

De acuerdo con lo expuesto, la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conformación. La conformación del comité territorial de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves posteriores a la vacunación para los 40 municipios del Valle del Cauca, con el fin establecer la causalidad de estos eventos.

ARTÍCULO SEGUNDO: Objetivo. El comité tiene como objetivo establecer la causalidad de las reacciones adversas graves posteriores a la vacunación, en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19,



DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN No. 0180 DE 2021
(19 de febrero)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE EXPERTOS DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIORES A VACUNACION”

mediante el análisis y clasificación de casos sospechosos graves reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de los sistemas de vigilancia, Vigiflow del Invima y Sivigila del Instituto Nacional de Salud.

ARTÍCULO TERCERO: Integración. El comité estará conformado mínimo por los siguientes integrantes:

- Un (1) epidemiólogo
- Un (1) médico internista
- Un (1) médico pediatra
- Un (1) médico especialista adicional (neurólogo, infectólogo o inmunólogo)
- Un (1) médico patólogo
- Un (1) químico farmacéutico
- Un (1) toxicólogo

Parágrafo: Dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y el biológico evaluado, el comité podrá modificar de manera transitoria el mínimo de conformación, al solicitar el apoyo o participación de integrantes adicionales que se requieran, como médicos de otras especialidades y representantes de sociedades académica, para el análisis médico-científico y clasificación del caso.

ARTÍCULO CUARTO. Funciones. Son funciones del comité territorial de expertos, las siguientes:

1. Revisar la información recopilada por el Equipo de Respuesta Inmediata constituida por: 1. Ficha de notificación en VigiFlow® o Sivigila, 2. Resumen de la Historia Clínica con todas las atenciones recibidas por la persona, 3. Resumen de los hallazgos diagnósticos (laboratorio, genética, imágenes, complementarios), 4. Análisis del proceso de vacunación, 5. Investigación Epidemiológica de Campo, 6. Análisis de los insumos y el biológico, y 7. Autopsia verbal (en el caso de muerte sin atención médica).
2. Realizar análisis de la información mediante la metodología del manual de evaluación de causalidad de un evento adverso posterior a la vacunación de la OMS, 2019.
3. Clasificar el caso sospechoso de reacción adversa grave posterior a la vacunación, de acuerdo con las clasificaciones establecidas en el protocolo de farmacovigilancia de vacunas del Instituto Nacional de Salud.
4. Informar y entregar los soportes del análisis y los hallazgos encontrados al ente territorial.

Parágrafo 1: En los casos en que el comité territorial de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves en el marco de la farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19, no pueda establecer la clasificación final de caso por su complejidad, deberá solicitar al programa nacional de farmacovigilancia del INVIMA, el análisis en segunda instancia por



**DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACION**

**RESOLUCIÓN No. 0180 DE 2021
(19 de febrero)**

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE EXPERTOS DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIORES A VACUNACION”

parte del Consejo de evaluación de las reacciones adversas a la vacuna contra la COVID-19 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS).

Parágrafo 2: En los casos en que el comité territorial de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves no pueda establecer la clasificación final de casos de las demás vacunas del PAI, deberá asignar el análisis en segunda instancia al Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) a través del programa nacional de farmacovigilancia del INVIMA.

ARTÍCULO QUINTO. Responsabilidades. Los integrantes del Comité Territorial de Expertos para la evaluación de reacciones adversas graves del Departamento del Valle del Cauca tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Del Departamento:

- La Secretaría de Salud Departamental debe conformar el comité territorial de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves en el marco de la farmacovigilancia de vacunas, anualmente, antes del 20 de febrero de cada año y hasta el 2023.
- Conformar los Equipos de Respuesta Inmediata que realizarán las investigaciones epidemiológicas de campo en concurrencia para los municipios de categorías 3 a 6.
- En trabajo articulado con INVIMA, prestación de servicios y el programa ampliado de inmunizaciones, apoyar el análisis de la causalidad de las reacciones adversas graves posteriores a la vacunación realizado por el comité.
- Derivar al programa nacional de farmacovigilancia del INVIMA la clasificación final de los casos que no puedan ser clasificados en el nivel departamental.

2. De los municipios categoría 1 y 2.

- Conformar los Equipos de Respuesta Inmediata que realizarán las investigaciones epidemiológicas de campo.
- En trabajo articulado con INVIMA, prestación de servicios y el programa ampliado de inmunizaciones, apoyar el análisis de la causalidad de las reacciones adversas graves posteriores a la vacunación.
- Derivar al programa nacional de farmacovigilancia de INVIMA la clasificación final de los casos que no puedan ser clasificados en el nivel departamental.
- En el caso de las gestantes vacunadas contra el COVID-19 de forma inadvertida, la clasificación final y cierre de caso se realizará mediante unidad de análisis en los tiempos establecidos por el sistema de vigilancia; sin embargo, el seguimiento se deberá realizar hasta la finalización del periodo de gestación.

3. De Empresas Administradoras de Planes de Beneficios.

- Contar con un programa institucional de farmacovigilancia que reportará los casos sospechosos graves de reacciones adversas a vacunación, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima a través del Vigiflow y al Instituto Nacional de Salud a través del Sivigila.



DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN No. 0180 DE 2021
(19 de febrero)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE EXPERTOS DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIORES A VACUNACION”

- El seguimiento de la gestante vacunada contra el COVID-19 de forma inadvertida estará a cargo de las entidades encargadas del aseguramiento, en la cual se encuentre afiliada la gestante durante el periodo de gestación y parto. Las entidades encargadas del aseguramiento recibirán la retroalimentación semanal de los casos notificados según lo establecido por el Sivigila.
- Asegurar los procesos de necropsia clínica y toma de muestras en los casos sospechosos de fallecimiento por reacción adversa grave posterior a la vacunación, los cuales serán insumo para el análisis del comité territorial de expertos.
- Cuando el análisis de causalidad del evento adverso no pudo ser establecido por el comité territorial de expertos, la EAPB deberá asignar especialistas médicos para apoyar el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización o el Consejo de evaluación de las reacciones adversas a la vacuna contra la COVID-19.

4. De los Prestadores de Servicios de Salud.

- Contar con un programa institucional de farmacovigilancia que reportará los casos sospechosos de reacciones adversas a vacunación, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima a través del Vigiflow y al Instituto nacional de Salud a través del Sivigila.
- Las IPS públicas o privadas de alta complejidad del Departamento, podrán facilitar la participación de profesionales especializados, para la conformación del comité territorial de expertos, con la finalidad de evaluar reacciones adversas graves, en el marco de las acciones de farmacovigilancia de vacunas.
- Recopilar todos los antecedentes clínicos necesarios desde documentos fuente, verificando la presencia o ausencia de causas alternativas que incluyen aspectos clínicos, psicosociales, operativos (cumplimiento de protocolos, cadena de frío), seguimiento de los casos para conocer el estado, evolución del paciente y condición final.

ARTÍCULO SEXTO. Reuniones. Las reuniones comité territorial de expertos son de dos clases:

- Ordinarias, las cuales se efectuarán el segundo día hábil de cada mes a las 2:00 pm en la Secretaría de Salud del Departamento del Valle del Cauca, de manera virtual o presencial, de acuerdo con el curso de la Pandemia y con la disponibilidad de los especialistas.
- Extraordinarias, aquellas exigidas por las necesidades imprevistas urgentes que demande su quehacer como, la muerte de un vacunado o cuando el número de casos a analizar lo amerite.

Parágrafo: Si es necesario, y teniendo en cuenta las características geográficas del Departamento del Valle del Cauca, se realizarán convocatorias por regiones para facilitar la logística y el desarrollo de los comités.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Convocatorias. Las convocatorias para la evaluación de reacciones adversas graves (farmacovigilancia de vacunas) serán realizadas por el epidemiólogo de vigilancia en salud pública de la Secretaría Departamental de Salud, quien



DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN No. 0180 DE 2021
(19 de febrero)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE EXPERTOS DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIORES A VACUNACION”

definirá la necesidad y periodicidad de acuerdo con el comportamiento de la notificación de casos al Sivigila y al Vigiflow.

Las convocatorias se realizarán con una antelación mínima de cinco (05) días a la fecha fijada, por medio de notificaciones personales enviadas por correo electrónico o en forma física a cada uno de los miembros. Se solicitará la confirmación de asistencia de manera escrita a través de medio físico o virtual.

ARTÍCULO OCTAVO: Comuníquese el presente acto administrativo a los directores locales de salud de los 40 municipios del departamento del Valle del Cauca.

ARTÍCULO NOVENO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE, PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santiago de Cali, a los diecinueve (19) días del mes de febrero del año dos mil veintiuno (2021).


MARIA CRISTINA LESMES DUQUE
SECRETARIA DE SALUD

Proyectó: Equipo de vacunación COVID-19, Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca
Revisó: Luisa Fernanda Reina González, Subsecretaria de salud pública
Revisó: Jairo Raffán Mosquera, Jefe Oficina Asesora Jurídica - SDS