

DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN N°

POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ TERRITORIAL DE EXPERTOS AD HOC PARA LA EVALUACIÓN DE CASOS SOSPECHOSOS DE EVENTO ADVERSO POSTERIOR A LA VACUNACIÓN EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA

La **Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia**, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial la Ley 9 de 1979, la Ley 715 de 2001, la Resolución 1403 de 2007 y la Circular 1058 de 2013, y

CONSIDERANDO

1. Que de conformidad con el artículo 2 de la Constitución Política, 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.
2. 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.
3. Que el artículo 49 de la Carta Política establece 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.*"
4. Que la Constitución Política en su artículo 209 señala que: "*La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficiencia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones*"
5. 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.
6. 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.
7. Que 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.

8. Que según 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.
9. 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 2° de la Ley 100 de 1993 y en el artículo 6° de la Ley Estatutaria 1751 de 2015.
10. 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.
11. Que la resolución citada define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
12. Que la Circular 1058 de 2013 asigna la responsabilidad de las entidades territoriales en la operación del sistema de farmacovigilancia y lo integra al proceso. Entre estas responsabilidades se ordena a las secretarías de salud departamentales o distritales a garantizar el personal para la farmacovigilancia para los procesos de notificación a VigiFlow® y Sivigila, el análisis de la información, la conformación de equipos de respuesta inmediata para la investigación epidemiológica de campo y las búsquedas comunitaria e institucional.
13. Que el protocolo de farmacovigilancia de vacunas del Instituto Nacional de Salud de fecha de febrero de 2021, en concordancia los lineamientos de la Circular 1058 de 2013, emitida por el INVIMA establece que las entidades territorial de manera obligatoria conformará cada año y por 12 meses, un Comité territorial de Expertos AdHoc para la evaluación de eventos adversos graves reportados al programa de farmacovigilancia de Colombia.¹
14. Que el mismo protocolo estableció que el Comité territorial de Expertos AdHoc para la evaluación de eventos adversos graves estará conformado al menos por un epidemiólogo, un médico internista, un médico pediatra, un médico especialista, adicional (neurólogo, infectólogo o inmunólogo), medico patólogo, un químico farmacéutico y un toxicólogo

Que en mérito de lo expuesto,

¹ Fuente: <http://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Farmacovigilancia%E2%80%93de-Vacunas.pdf>

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Crease el Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación.

ARTICULO SEGUNDO: Conformación. Conformación. El Comité de Expertos Ad Hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación estará conformado, de manera permanente, por al menos por los siguientes miembros:

1. La Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia o su delegado, quien lo presidirá.
2. Un epidemiólogo de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.
3. Un epidemiólogo de la Secretaria de Salud de Medellín
4. Un médico internista.
5. Un médico Pediatra.
6. Un médico especialista en (neurología, infectología o inmunología).
7. Un médico patólogo.
8. Un químico farmacéutico.
9. Un médico toxicólogo.
10. Personal de salud expertos en el Programa ampliado de inmunizaciones
11. La Subsecretaria de Salud Pública de Antioquia o su delegado.
12. El Gerente COVID para el Departamento de Antioquia.

PARÁGRAFO 1. A las reuniones del Comité Territorial de Expertos Ad hoc 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 sus área de conocimiento. De la misma manera, los especialistas que las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, que operen en la jurisdicción del departamento, 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. “Por la cual se crea el Comité Territorial de Expertos Ad Hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación y se dictan otras disposiciones”.

ARTÍCULO TERCERO: Funciones. El Comité Territorial de Expertos Ad hoc 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) Analizar la información disponible de los casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación presentados por la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.
- iii) 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
- 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) 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.
- vii) Informar y entregar los soportes del análisis y los hallazgos encontrados a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
- viii) Darse su propio reglamento

ARTÍCULO CUARTO: Secretaría Técnica: La Secretaría Técnica del Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación, estará en cabeza de un integrante del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Departamento de Antioquia, 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: Reuniones. Las reuniones del Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación son de dos clases:

- Ordinarias, las cuales se efectuarán el segundo día hábil de cada mes a las 2:00 pm en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, 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.

ARTÍCULO QUINTO: Activación del Plan de Crisis. El Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación realizará activación del Plan de Crisis cuando ya se






tenga la confirmación del análisis del caso o los casos, por el comité y haya sido aceptado por el consejo de ESAVI del Instituto de Evaluación y Tecnologías en Salud (IETS).

ARTICULO SEXTO: Comuníquese y Notifíquese a los miembros del Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación

ARTÍCULO SÉPTIMO: La presente Resolución rige a partir de su publicación

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	ALEJANDRO TORO OCHOA - ABOGADO		
Revisó:	JUAN ESTEBAN ARBOLEDA JIMÉNEZ - DIRECTOR DE ASUNTOS LEGALES		
Revisó:	NATALIA MONTOYA PALACIO - SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA		

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma