

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

LA SECRETARIA DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las contenidas en los artículos 2°, 49 y 365 de la Constitución Política de Colombia, la Ley 9 de 1979, el artículo 43 de la Ley 715 de 2001, la Ley 1438 de 2011, la Ley 1523 de 2012, el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, la Ley 1801 de 2016, la Ley 2064 del 2020, el Decreto 1076 de 28 de julio de 2020, el Decreto 109 de 2021, el Decreto 601 de 2021, la Resolución 0002230 del 27 de noviembre de 2020, el Decreto Departamental No.140 del 2020, y demás disposiciones concordantes, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley 2064 de 2020 *"Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones"*, se establecieron medidas de diferente naturaleza tendientes al logro de una vacunación progresiva, sobre la base de una existencia limitada de vacunas contra la Covid - 19 y su funcionamiento, entre otros, en los principios de solidaridad, eficiencia y equidad contenidos en la Ley Estatutaria de la Salud.

Que dentro de las medidas establecidas en la mencionada Ley 2064 de 2020, se encuentra la creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Covid-19, el cual se creó como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, y cuyo funcionamiento y procedimientos deben ser reglamentados por el Gobierno nacional.

Que el Consejo de Evaluación Covid - 19, de conformidad con la Ley 2064 de 2020, tiene por objeto *"evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado colombiano"*.

Que en el cumplimiento del objeto previsto en la Ley 2064 de 2020, el Consejo de Evaluación Covid-19 servirá como un mecanismo de evaluación de efectos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid - 19, cuando cualquier particular quiera presentar su caso ante el mismo y la vacuna haya sido suministrada por el Estado colombiano. Su concepto, en cada caso, servirá como prueba a las partes y como mecanismo de agilización y descongestión judicial.

Que, en el nivel territorial, los departamentos deben conformar un comité de expertos territorial Ad Hoc para la evaluación de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el COVID - 19

Que mediante Resolución No. 578 del del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría de salud del Departamento del Atlántico, se conformó el Comité Territorial de Expertos para la evaluación de eventos adversos graves seguidos a la vacunación en el Departamento del Atlántico.

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

Que mediante Decreto No. 601 del 02 de junio 2021 *“Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”*, el Gobierno Nacional determinó las competencias de los diferentes actores del sistema frente a la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid -19 y reglamenta el funcionamiento del Consejo de Evaluación Covid - 19 y su articulación con las demás entidades que ejercen la vigilancia sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid -19.

Que para cumplir con los lineamientos de vacunación segura se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración del fármaco, para lo cual se hace necesario ajustar el contenido de la Resolución No. 578 de 2021 para dar cumplimiento a los parámetros establecidos por el Gobierno Nacional mediante el Decreto No. 601 del 02 de junio 2021.

Que en mérito de lo expuesto, la Secretaria de Salud del departamento del Atlántico,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Modifíquese el ARTÍCULO CUARTO de la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, el cual quedará así:

“(…)

ARTÍCULO CUARTO. Objetivo del comité territorial de expertos para la evaluación de eventos adversos graves. *El comité territorial de expertos para la evaluación de eventos adversos graves tendrá como objetivo garantizar el correcto y oportuno análisis y clasificación de casos sospechosos de reacción adversa grave posterior a la vacunación según los documentos técnicos del Instituto Nacional de Salud y de la Organización Mundial de la Salud en el Departamento del Atlántico.*

Para efecto de la presente resolución, adáptense las siguientes definiciones:

Evento adverso posterior a la vacunación: *Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos leves y graves.*

El evento es leve cuando aparece, por lo general, a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

El evento es grave cuando:

- a. Causa la muerte de la persona vacunada.*
- b. Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada.*
- c. Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia.*
- d. Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa.*
- e. Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal.*
- f. Hay sospecha de que produjo un aborto.*

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. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

SIVIGILA: es el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afectan o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional.

VigiFlow: es un sistema en línea que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de eventos adversos presentados con posterioridad a la vacunación, que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de Invima y otras instituciones gubernamentales. También tiene la característica de compartir estos reportes con la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) -UMC.

Entidades responsables del aseguramiento en salud: son las entidades responsables del aseguramiento en salud las Entidades Promotoras de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígena, las Entidades Obligadas a Compensar, las entidades territoriales departamentales o distritales frente a la población no afiliada que habita en el territorio de su jurisdicción, los administradores de los regímenes especiales y de excepción en salud y del Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad.

PARAGRAFO PRIMERO. Si el Comité de Expertos Territorial determina, de acuerdo con la metodología de Unidad de Análisis para casos graves, que es un caso de difícil clasificación, lo remitirá al Comité de Expertos Nacional, quien debe realizar la clasificación definitiva del caso.

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

PARAGRAFO SEGUNDO. *En el caso de los municipios de categorías III a VI, atendiendo al mecanismo de subsidiariedad descrito en la Ley 715 de 2001, estas funciones serán asumidas por el nivel departamental.*

(...)”

ARTÍCULO SEGUNDO. Modifíquese el ARTÍCULO QUINTO de la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, el cual quedará así:

“(…)”

ARTÍCULO QUINTO. *Funciones del comité territorial de expertos para la evaluación de eventos adversos graves. Son funciones del comité las siguientes:*

1. *Realizar el análisis de eventos graves posteriores a la vacunación, con la metodología establecida en la Organización Mundial de la Salud para vacunas.*
2. *Revisar casos similares que se presenten en otros países en donde se esté aplicando la vacuna.*
3. *Analizar la información disponible de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación, presentados por la Secretaría de Salud departamental o distrital de su jurisdicción o la entidad que haga sus veces.*
4. *Establecer, de acuerdo con la información disponible, la clasificación del caso, de acuerdo con los lineamientos expedido por la Organización Mundial de la Salud.*
5. *Realizar la clasificación final del caso e informarla a la Secretaría de Salud departamental o distrital de su jurisdicción, o a la entidad que haga sus veces, para el ajuste del caso en los sistemas de información Sivigila y VigiFlow.*
6. *Darse su propio reglamento.*

PARAGRAFO PRIMERO. *Las funciones, obligaciones y requisitos del comité territorial de expertos para la evaluación de eventos adversos del Departamento del Atlántico, se actualizarán automáticamente conforme las actualizaciones establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.*

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

(...)”

ARTÍCULO TERCERO. Modifíquese el ARTÍCULO OCTAVO de la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, el cual quedará así:

“(...)”

ARTÍCULO OCTAVO: Reuniones. Las reuniones del comité de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves son de dos clases:

a. Ordinarias, las cuales se efectuarán cada tres (03) meses el día, hora y en el lugar que la Secretaría Técnica lo defina o de forma virtual mediante enlace que para cada reunión cree la Secretaría de Salud Departamental.

b. Extraordinarias, aquellas exigidas por las necesidades imprevistas urgentes que demande su quehacer.

(...)”

ARTÍCULO CUARTO. Modifíquese el ARTÍCULO NOVENO de la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, el cual quedará así:

“(...)”

ARTÍCULO NOVENO: Secretaría Técnica. La secretaría técnica del Comité de expertos para la evaluación de reacciones adversas graves será ejercida por el profesional designado por la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico.

(...)”

ARTÍCULO QUINTO. Adiciónese el ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO a la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, en los siguientes términos:

“(...)”

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO. Responsabilidad de la clasificación de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid - 19. Si una persona que ha recibido la vacuna contra el Covid - 19 presenta una reacción adversa a la vacunación, debe recibir la atención en salud que requiera por parte

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

del Sistema General de Seguridad Social en Salud o de los regímenes especiales y de excepción, y los prestadores de servicios de salud que brinden los servicios de salud requeridos deben clasificar el evento como leve o grave.

(...)”

ARTÍCULO SÉXTO. Adiciónese el ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO a la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, en los siguientes términos:

“(...)”

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO. *Reporte de los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el COVID - 19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que existe un evento adverso leve posterior a la vacunación, deben notificarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante el sistema Vigiflow.*

(...)”

ARTÍCULO SEPTIMO. Adiciónese el ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO a la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, en los siguientes términos:

“(...)”

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO. *Acciones de atención y vigilancia a cargo de los prestadores de servicios de salud sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid -19. En el marco de la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, los prestadores de servicios de salud deben:*

- 1. Prestar los servicios de salud y realizar las intervenciones individuales de las personas que consulten por un evento adverso posterior a la vacunación contra el Covid - 19, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos de diagnóstico que sean de su competencia.*
- 2. Reportar los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el COVID - 19 mediante el sistema VigiFlow, y una vez cerrados los reportes remitirlos, a través del sistema, a la secretaría de Salud departamental y al Invima, dentro de los términos establecidos para el efecto.*
- 3. Notificar a la secretaría de salud departamental, los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el COVID - 19, en las herramientas del Sivigila, dentro de los términos establecidos para tal efecto, y suministrar la información complementaria que, en el caso de eventos de difícil*

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

clasificación, le sea requerida por la autoridad sanitaria para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, así como la que le sea requerida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS para los fines establecidos en la presente resolución.

- 4. Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con los procesos básicos de la farmacovigilancia, en sus procesos de atención en salud.*
- 5. Suministrar a la unidad de análisis territorial, al comité de expertos territorial, al comité de expertos nacional o al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, según aplique, la información de la historia clínica de las personas que han recibido atención en salud, con todos sus soportes, si le es requerida para el cumplimiento de las responsabilidades establecidas a cada una de esas entidades en la presente resolución, en el marco de lo establecido en la Ley 23 de 1981.*
- 6. Consolidar las historias clínicas de sus afiliados para su uso por el comité de expertos territorial, por el comité de expertos nacional o por el Consejo de Evaluación Covid - 19.*
- 7. Analizar y utilizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida.*
- 8. Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.*
- 9. En caso de muertes sospechosas de eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, asegurar la realización de la necropsia siempre que el médico del prestador de servicios de salud considere que no es posible establecer un diagnóstico certero de las causas de muerte con base a la evaluación clínica y paraclínica, o cuando así sea requerido por autoridad competente o la familia alegando posible asociación causal. La necropsia debe ser completa, incluyendo el envío al Instituto Nacional de Salud de las muestras señaladas en el protocolo de vigilancia de los EAPV, si esto es requerido de forma complementaria a las muestras tomadas por las IPS para el establecimiento de la causa de muerte.*

(...)”

ARTÍCULO OCTAVO. Adiciónese el ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO a la Resolución No. 578 del 16 de febrero de 2021 expedida por la Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, en los siguientes términos:

“(...)”

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO. *Acciones de atención y vigilancia a cargo de las entidades responsables del aseguramiento en salud sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19. Corresponde a las*

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

entidades responsables del aseguramiento en salud, en el marco de la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, adelantar las siguientes acciones:

- 1. Garantizar, a través de su red de prestadores de servicios de salud, la prestación integral de los servicios que requiera un afiliado en caso de presentar un evento adverso posterior a la vacunación contra el Covid - 19.*
- 2. Realizar vigilancia activa para identificar eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, mediante el seguimiento individual, inmediato y de mediano plazo, de sus afiliados vacunados.*
- 3. Garantizar una ruta clara de atención para la prestación de los servicios de salud en todos los municipios y distritos, así como una línea de acceso de llamada o mensajería, para orientar y ayudar a sus afiliados frente al acceso efectivo a los servicios de salud, si estos se requieren.*
- 4. Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los casos eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid - 19.*
- 5. Realizar seguimiento a los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid - 19, reportados en el Sivigila, de su población afiliada y verificar que se hayan realizado las acciones pertinentes de atención en salud.*
- 6. Revisar periódicamente la información emitida por el Instituto Nacional de Salud sobre los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid - 19 de sus afiliados y verificar que se hayan desplegado las acciones pertinentes de vigilancia.*
- 7. Garantizar la realización de la necropsia de su asegurado cuando el médico de la IPS considere que no es posible establecer un diagnóstico certero de las causas de muerte con base a la evaluación clínica y paraclínica, o cuando así sea requerido por autoridad competente o la familia alegando posible asociación causal.*
- 8. Entregar la información solicitada por el Consejo de Evaluación Covid - 19.*
- 9. En caso de requerir autopsia médico legal, deberá asegurar que el prestador de servicios de salud en coordinación con el Instituto Nacional de Medicina legal y Ciencias Forenses, cuando corresponda, envíe las muestras al Instituto Nacional de Salud, por ser un evento adverso grave posterior a la vacunación.*
- 10. Realizar el monitoreo de la población afiliada y disponer de una línea de atención para asesorar a personas vacunadas con respecto a posibles reacciones adversas.*
- 11. Realizar el seguimiento de las mujeres vacunadas inadvertidamente durante la gestación o aquellas otras personas que tuviesen una contraindicación absoluta o relativa para la inmunización.*

(...)”

SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

RESOLUCIÓN N° 3028

(30 de junio del 2021)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS CUARTO, QUINTO, OCTAVO Y NOVENO Y ADICIONAN DOS ARTÍCULOS A LA RESOLUCIÓN NO. 578 DEL 16 DE FEBRERO DE 2021 EXPEDIDA POR LA SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO.”

ARTÍCULO NOVENO. Comunicación. Comuníquese la presente Resolución a los miembros del Comité de Expertos territorial de expertos para la evaluación de eventos adversos graves, a la Superintendencia Nacional de Salud y al Ministerio de Salud y Protección Social en los términos previstos en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO DÉCIMO. Publicación. Publíquese el presente acto administrativo en la gaceta departamental.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dado en Barranquilla, Atlántico, a los treinta (30) días del mes de junio del año 2021.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



ALMA JOHANA SOLANO SÁNCHEZ
Secretaria de Salud Departamento del Atlántico