



RESOLUCIÓN N° **029** DE 2021
FEBRERO DE 2021

“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”.

El (Secretario de Salud Departamental de Bolívar)

En uso de sus facultades establecidas por el artículo 305 de la Constitución Política, y las especialmente consagradas en capítulo II de la ley 715 de 2001 y las demás normas concordantes y reglamentarias.

CONSIDERANDO:

Que en el capítulo II de la ley 715 de 2001, establece entre otras funciones a las entidades territoriales las siguientes: i) Dirección del sector salud en el ámbito departamental, ii) Formular planes, programas y proyectos para el desarrollo del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en armonía con las disposiciones del orden nacional, iii) Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar, en el ámbito departamental las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que formule y expida la Nación o en armonía con éstas.

Que el título III de la Ley 715 de 2001, estableció que las competencias de la Nación, los departamentos y los municipios, en materia de salud pública, se ejercen a través de acciones de inspección, vigilancia y control.

Que la 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.

Que la red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos para vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos, incluyendo los biológicos tales como las vacunas, durante la etapa de comercialización, luego de obtener la autorización.

Que la Circular 1058 de 2013 del **Invima** asigna la responsabilidad a la entidad territorial en la operación del sistema de farmacovigilancia y lo integra al proceso.

Que las Entidades Territoriales Departamentales y Distritales, de manera obligatoria, conformarán un **Comité Territorial de Expertos Ad hoc**, invitando especialistas que pueden estar ubicados en cualquier lugar del país o del mundo, para que aporten con su conocimiento técnico a la evaluación y clasificación de los casos sospechosos de “Evento Adverso Posterior a la Vacunación”, que les presentará de manera periódica, en forma de unidad de análisis, la correspondiente Entidad Territorial departamental o distrital.

Que las Entidades Territoriales Departamentales y Distritales, en cumplimiento del protocolo de vigilancia, a partir de la notificación de casos de eventos adversos posteriores a la vacunación, deben iniciar una serie de acciones individuales y colectivas. Para los casos que cumplan con la definición de caso sospechoso grave, recolectará la información complementaria solicitada en el protocolo y la alistará para su presentación al Comité Ad Hoc. Este Comité Ad Hoc evaluará estos casos graves para su clasificación.

En mérito de lo anteriormente expuesto,



GOBERNACIÓN
de BOLÍVAR

RESOLUCIÓN Nº

029

DE 2021

FEBRERO DE 2021

“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”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Crease el Comité Territorial de Expertos Ad hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación, el cual debe ser constituido antes del 20 de febrero de cada año.

ARTICULO SEGUNDO: Conformación. El Comité de Expertos Ad Hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación deberá ser conformado, de manera permanente, por al menos siete miembros con los siguientes perfiles: i) Un epidemiólogo; ii) Un médico internista, iii) Un médico Pediatra; iv) Un médico especialista en (neurología, infectología o inmunología); v) Un médico patólogo; vi) Un químico farmacéutico y vii) Un toxicólogo.

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 áreas 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.

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 de Salud de su jurisdicción.
- iii) Establecer, de acuerdo con la información disponible, la clasificación de conformidad con los lineamientos de la farmacovigilancia.
- iv) 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®
- v) Darse su propio reglamento.

ARTICULO CUARTO: Reuniones. El Comité Territorial de Expertos Ad Hoc para la evaluación de casos sospechosos de evento adverso posterior a la vacunación se reunirá cada vez que sean convocados por la secretaría técnica y analizará los casos graves, las muertes, el evento con una tasa incrementada o gravedad inusual y los eventos que ocasionen preocupación



GOBERNACIÓN
de BOLÍVAR

RESOLUCIÓN N° **029** DE 2021
FEBRERO DE 2021

“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”.

especial para la comunidad (por ejemplo, episodios hipotónicos reactivos, convulsiones febriles, entre otros).

Para este análisis se tomarán como fuente de información los siguientes insumos:

- i) Registro o Ficha de notificación en VigiFlow® o Sivigila.
- ii) Resumen de la Historia Clínica con todas las atenciones recibidas por la persona.
- iii) Resumen de los hallazgos diagnósticos (laboratorio, genética, imágenes, complementarios)
- iv) Análisis del proceso de vacunación

ARTÍCULO QUINTO: 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 la Secretaría de Salud, 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 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.

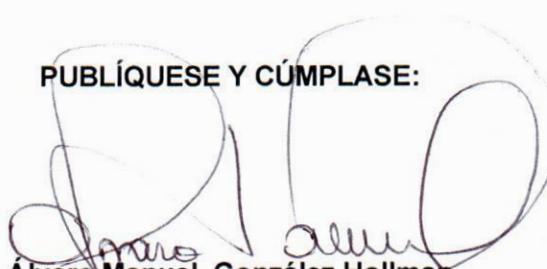
ARTÍCULO SEXTO: Publicación: Publíquese el presente acto administrativo en las páginas web, www.bolivar.gov.co y/o www.secsaludbolivar.gov.co/ssalud/

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación

Dado en Turbaco Bolívar, a los 22 días del mes de febrero.

22 FEB. 2021

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE:


Alvaro Manuel González Hollman
Secretario de Salud Departamental de Bolívar

Proyecto y Reviso: Fredy Fabián Pardo Romero – Líder de Vigilancia en Salud Pública.
Reviso: Eberto Oñate del Río – Jefe Oficina Jurídica Secretaría de Salud
Aprobó: Eduardo Franco – Director de Salud Pública 