

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2021****()**

Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional *ad hoc* para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el numeral 9 del artículo 2º del Decreto - Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto 601 de 2021 y,

CONSIDERANDO

Que, la Constitución Política, en su artículo 49, define que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, quién debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud y establece que los servicios de salud se organizarán de forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

Que en la Ley 2064 de 2020, 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, teniendo en cuenta las competencias establecidas en la ley para los diferentes actores del sector salud, especialmente en las Leyes 100 de 1993 y 715 de 2001 y considerando los retos que se imponen en materia de farmacovigilancia, en relación con la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, es pertinente establecer espacios de análisis de los casos reportados en el programa de farmacovigilancia del país.

Que en el Decreto 109 de 2021, por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, establece como objetivo reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción el contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad de rebaño en Colombia. Además de realizar vigilancia epidemiológica a los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización.

Que el protocolo de farmacovigilancia para vacunas (eventos adversos posteriores a la vacunación- EAPV) del Instituto Nacional de Salud, actualizado en junio del 2021, establece como uno de sus objetivos "identificar casos sospechosos de reacción adversa grave posterior a la vacunación para su análisis y clasificación por las instancias correspondientes".

Que el Decreto 601 de 2021, en el artículo 9º, creó el Comité de Expertos Nacional *ad hoc* y le otorgó facultades al Ministerio de Salud y Protección Social para determinar mediante acto administrativo la conformación del comité.

Que, en consecuencia, se hace necesario determinar los integrantes del Comité de Expertos Nacional *ad hoc* en farmacovigilancia, para el proceso de inmunización contra

Continuación de la resolución “*Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la Covid-19*”

Covid-19 y su coordinación y Secretaría Técnica por parte de las dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la conformación del Comité de Expertos Nacional *ad hoc* para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la Covid-19, para los cuales no ha sido posible determinar nexo causal, en adelante el Comité *ad hoc*, incluyendo los aspectos operativos para su funcionamiento.

Artículo 2. Miembros. El Comité *ad hoc* estará conformado por las siguientes personas:

- 2.1 Un Profesional de la salud con posgrado en epidemiología
- 2.2 Un Profesional en medicina con especialización en medicina interna
- 2.3 Un Profesional en medicina con especialización en neurología
- 2.4 Un Profesional en medicina con especialización en infectología
- 2.5 Un Profesional en medicina con especialización en inmunología
- 2.6 Un Profesional en medicina con especialización en pediatría
- 2.7 Un Profesional en medicina con especialización en toxicología
- 2.8 Un Profesional en medicina con especialización en patología o patología forense
- 2.9 Un Profesional en medicina con especialización en pediatría e infectología
- 2.10 Un Profesional en química farmacéutica
- 2.11 El Coordinador del Plan Ampliado de Inmunización – PAI del Ministerio de Salud y Protección Social o quien designe para tal fin.
- 2.12 Un representante del Instituto Nacional de Salud (Grupo de Enfermedades Transmisibles)
- 2.13 Un representante del Grupo de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- 2.14 Un representante del Comité de Expertos Territorial, del caso a analizar.

Parágrafo 1. Se podrán invitar a otros expertos que el Comité *ad hoc* considere, de acuerdo con la especificidad de los casos por analizar. La Organización Panamericana de la Salud será un invitado permanente con voz, pero sin voto. Así mismo, podrán ser convocados los miembros de la instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus SARS -CoV 2, en caso de ser requerido por los miembros del Comité *ad hoc* para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19.

Parágrafo 2. Los miembros del Comité *ad hoc* ejercerán sus funciones *ad honorem*.

Artículo 3. Selección de los miembros. De acuerdo con el perfil profesional requerido en el artículo 2 de la presente resolución, el Ministerio, a través de la Secretaría Técnica del presente comité *ad hoc*, solicitará una terna de profesionales de cada una de las especializaciones a las siguientes Asociaciones y según su especialidad, así:

- Asociación Colombiana de Epidemiología.
- Asociación Colombiana de Medicina Interna.
- Asociación Colombiana de Neurología.
- Asociación Colombiana de Infectología.
- Asociación Colombiana de Inmunología.
- Asociación de Toxicología Clínica y Asociación Colombiana de Toxicología.
- Asociación Colombiana de Patología

Continuación de la resolución “Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la Covid-19”

- Asociación Colombiana de Medicina Legal y Ciencias Forenses.
- Sociedad Colombiana de Pediatría.
- Asociación Colombiana de Farmacovigilancia.
- Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos
- Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios

Artículo 4. Presentación de ternas. Las Asociaciones o sociedades deberán allegar, dentro de los quince días hábiles siguientes al recibo de la solicitud, las respectivas ternas, así como la siguiente documentación por cada uno de los postulados:

- 4.1 Hoja de vida y sus soportes de certificaciones académicas y laborales debidamente acreditadas.
- 4.2 Certificación de conflicto de intereses.
- 4.3 Certificación de la entidad que presenta la terna donde informa la verificación de la hoja de vida y sus soportes y por tanto los candidatos cumplen con los requerimientos para ser postulado y cuenta con el respaldo de dicha entidad.

Artículo 5. Conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad. Antes de ser designados, los aspirantes a integrar el Comité *ad hoc* deberán diligenciar el formulario “Declaración de intereses”. Después de la aceptación de la invitación para ser miembro, deberán firmar el acuerdo de confidencialidad.

Artículo 6. Designación de los Miembros. El Ministerio, previa revisión de las ternas, en un plazo no mayor a 10 días hábiles a su recibo, designará las personas que integraran el Comité *ad hoc*.

Parágrafo. La Secretaría Técnica del Comité *ad hoc* será la responsable de revisar los documentos solicitados de cada candidato y preparará el acto administrativo donde quedarían establecidos los miembros del comité.

Artículo 7. Período de los miembros. Los miembros del Comité *ad hoc* serán designados inicialmente por 1 año, prorrogable por el tiempo que sea necesario.

Parágrafo. Una vez en funcionamiento el comité si uno de sus integrantes no le es posible continuar durante el tiempo en que se le designó, lo informará a la secretaria técnica con el fin de seleccionar entre los dos integrantes de la terna que inicialmente se solicitó.

Artículo 8. Funciones. El Comité *ad hoc* tiene las funciones indicadas en el artículo 10 del Decreto 601 de 2021, a saber, las siguientes

- 8.1. Realizar el análisis de los eventos que le sean remitidos, con base en la metodología establecida por la Organización Mundial de la Salud para vacunas.
- 8.2. Revisar casos similares que se presenten en otros países en donde se esté aplicando la vacuna.
- 8.3. Analizar la información disponible de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación, presentados por los comités de expertos territoriales que hayan identificado un caso de difícil clasificación.
- 8.4. Clasificar el caso como leve o grave, de acuerdo con la información disponible.
- 8.5. Informar la clasificación definitiva al Instituto Nacional de Salud para el ajuste del caso en los sistemas de información Sivigila y VigiFlow.
- 8.6. Darse su propio reglamento.

Parágrafo. En la primera sesión los miembros del Comité *ad hoc* junto con la respectiva Secretaría Técnica definirán su reglamento, el cual incluirá, entre otras, la elección de un líder científico del comité, quien garantizará la adherencia a los lineamientos de la

Continuación de la resolución "Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la Covid-19"

Organización Mundial de la Salud para los análisis de causalidad y presidirá las reuniones del comité.

Artículo 9. Reuniones del Comité. El Comité *ad hoc* se reunirá ordinariamente, previa convocatoria de la secretaría técnica, como mínimo mensualmente y se podrá convocar extraordinariamente, en caso de ser requerido por el ejercicio mismo de sus funciones.

Artículo 10. Quórum para sesionar, deliberar y decidir. El Comité *ad hoc* sesionará con las dos terceras partes de sus integrantes y sus decisiones serán adoptadas, de preferencia, por consenso. En el evento en que no sea posible el consenso, será admisible la mayoría simple de los asistentes a la sesión.

Las decisiones del Comité *ad hoc* deberá contar con el rigor técnico y científico y evidencias disponible en el momento por tanto se dejará constancia de las decisiones de este en Acta, con la debida descripción técnico-científica que permita soportar la clasificación definitiva de los casos.

Artículo 11. Secretaría Técnica. El Comité *ad hoc* contará con una Secretaría Técnica que estará a cargo, de manera rotativa y por el lapso de dos meses, de las Direcciones de Promoción y Prevención, Epidemiología y Demografía, Prestación de Servicios y Atención Primaria y Medicamentos y Tecnologías en Salud, que iniciará con la primera de las Direcciones enlistadas y así sucesivamente.

Artículo 12. Funciones de la Secretaría Técnica. Serán funciones de la Secretaría Técnica:

- 12.1 Presentar, para su aprobación, los cronogramas de trabajo.
- 12.2 Realizar la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- 12.3 Gestionar y consolidar la información pertinente, para el análisis de los casos de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación contra Covid-19 graves a ser clasificados.
- 12.4 Elaborar las actas y hacer seguimiento al cumplimiento de las decisiones, acuerdos y compromisos adquiridos por el Comité *ad hoc*.
- 12.5 Preparar y presentar al Comité las propuestas, documentos de trabajo, informes y demás material de apoyo que sirva de soporte a las decisiones de este.
- 12.6 Solicitar información a los miembros del Comité *ad hoc*, del estado de avance de los casos referidos para análisis, que se estén adelantando.
- 12.7 Organizar y mantener un archivo en medio físico y magnético con la información que se genere a partir de las actividades del comité.
- 12.8 Servir de interlocutor entre terceros y el Comité *ad hoc*.

Artículo 13. Flujo de información. Los únicos casos que serán analizados por el Comité *ad hoc*, corresponden a los eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19 de difícil clasificación o en los que el comité territorial no logre llegar a una conclusión. Por lo anterior, corresponderá a los Comités de Expertos de carácter Territorial remitir, por medio del correo electrónico del comité de expertos nacional, la solicitud de estudio de estos casos con la información soporte al Ministerio de Salud y Protección Social a través de la secretaría técnica del presente comité dentro de los 5 días hábiles siguientes al estudio realizado por el comité territorial.

El Comité *ad hoc* revisará los casos conforme en el orden de recepción de los mismos.

Para presentar la solicitud de análisis de un caso de difícil clasificación, el Comité de Expertos Territorial deberá presentar a la secretaría del Comité *ad hoc*, según los medios y periodicidad establecida, los siguientes soportes:

Continuación de la resolución “Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la Covid-19”

- 13.1 Ficha de notificación en Sivigila de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra la COVID-19, de conformidad con el protocolo de farmacovigilancia de evento adverso grave posterior a la vacunación, emitido por el Instituto Nacional de Salud.
- 13.2 Resumen de la Historia Clínica con todas las atenciones recibidas por la persona.
- 13.3 Resumen de los hallazgos diagnósticos (laboratorio, genética, imágenes, complementarios)
- 13.4 Investigación de los eventos notificados como graves en el SIVIGILA que incluye: la evaluación del servicio de vacunación; la investigación del biológico, el diluyente y el dispositivo de administración; la información clínica y epidemiológica.
- 13.5 En los casos de mortalidad: Reporte de la necropsia clínica del Instituto de Medicina y Ciencias Forenses dentro del tiempo permitido por la justicia colombiana. Autopsia verbal (en el caso de muerte sin atención médica).
- 13.6 Otros que considere el Comité *ad hoc*, aplicables al caso objeto de análisis, los cuales deberán suministrados en el tiempo que se defina en cada solicitud.

Artículo 14. Responsabilidad en el manejo de la información. El Comité *ad hoc*, la secretaría técnica del mismo, así como quienes participen en sus sesiones o tengan conocimiento de los temas que se debaten en las sesiones del Comité *ad hoc* serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012, 1712 de 2014 y 1751 de 2015, y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 15. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C.,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Aprobó:
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica