



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

Señora

DANIELA CANGREJO

request-449-c5eee549@queremosdatos.co

Asunto: Respuesta al radicado No 201842301116732, sobre solicitud acceso a la información - Cifras de mujeres afectadas por la vacuna contra el virus del papiloma humano

Respetada señora Daniela:

Dando respuesta a su solicitud con radicado No. 201842301116732, en cuanto a que solicita un archivo en formato abierto y reutilizable (xls o csv) en el que consten, las cifras de las mujeres que se aplicaron una o varias dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano y sufrieron alguna complicación médica y/o la muerte, posterior a la inyección, me permito informarle lo siguiente:

La vacuna contra el Virus del Papiloma Humano –VPH-, se introdujo en el esquema nacional en agosto del año 2012, desde ese momento hasta la fecha de hoy se han vacunado 3.180.936 niñas de 9 años y más objeto de esta estrategia y sobre si han sufrido alguna complicación médica y/o la muerte, posterior a la inyección le informo que dentro del marco de nuestras competencias, el Ministerio de Salud y Protección Social, ha realizado seguimiento a la población que ha presentado Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización -ESAVI-, de lo cual se ha evidenciado que las diferentes entidades a cargo de la evaluación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización han realizado las respectivas unidades de análisis sin evidenciar a la fecha nexo de causalidad con la vacuna.

En concordancia con lo anterior y desde la óptica constitucional y legal, teniendo en cuenta la descentralización funcional y por servicios, se enfatiza que este Ministerio por sus estrictas competencias legales no presta servicios de salud, ni ordena suministro de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

tratamientos médicos, farmacológicos, terapéuticos o exámenes de laboratorio, incluidos y no incluidos en el plan de servicios, pues esto es de la estricta competencia legal de los otros actores del sistema de salud; todo ello en el marco del principio de legalidad y específicamente, en la manera en que está organizado el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se reitera que las atenciones que se deben prestar, deben obedecer al diagnóstico del médico tratante.

Al respecto es importante informarle que, hasta la fecha en Colombia, dentro de los casos reportados y estudiados como Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización –ESAVI, no se ha demostrado nexo causal con la aplicación de la vacuna; por lo tanto, cada caso se ha atendido y deberá atenderse de acuerdo con lo definido por los profesionales de la salud que traten la paciente.

Es importante mencionar que dentro del sistema de vigilancia en salud se tiene contemplado el análisis de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización –ESAVI, por parte del Instituto Nacional de Salud, dado que dicha competencia reposa en manos de ellos, y es desde allí, desde donde se despliegan todas las acciones que se deben realizar para el cumplimiento del protocolo.

Se entiende por ESAVI cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. En ese sentido el ESAVI es una alerta de una eventual conexión entre la vacuna y posibles efectos adversos que deben ser sujeto de investigación por el sistema de vigilancia.

Al respecto es importante mencionar ¹¹ que en desarrollo de sus competencias como integrante del sistema de vigilancia y seguridad sanitaria, el Instituto Nacional de Salud – INS - en el año 2007, elaboró el **protocolo de Vigilancia en Salud Pública de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización –ESAVI-**,



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

expedido con base en los lineamientos internacionales, documento éste que define la metodología de los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que permitan generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control, que orienten las acciones para la atención de los casos de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización ESAVI en el nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera, documento que se adjunta a esta respuesta.

Con la finalidad de proporcionar mayor claridad frente al protocolo del ESAVI, se enuncian las competencias, según cada uno de los actores y atendiendo a las normas ya descritas, así:

Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud

- Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar los casos sospechosos de ESAVI y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

Institución Prestadora de Servicios de Salud

- Garantizar la atención integral del caso de acuerdo con la guía práctica clínica para ESAVI, incluidos los paraclínicos que se requieran.
- Diligenciar la ficha de notificación cara A, datos básicos, y cara B, datos complementarios.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

- Notificar el caso y remisión de la ficha de notificación a la unidad local de salud.
- Remitir las muestras necesarias para el diagnóstico confirmatorio al laboratorio de salud pública departamental.
- Realización de autopsia clínica completa según el Decreto 1693 de 1979.
- Permitir a las autoridades locales, departamentales o nacionales de salud el desarrollo de la investigación de caso y campo requerida.

Unidad local de salud

- Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el ámbito municipal de acuerdo a su categoría.
- Adoptar e implementar el sistema de información para la vigilancia en salud pública establecido.
- Notificar el caso, remitir la ficha de notificación a la secretaría departamental de salud, configurar y realizar la investigación epidemiológica de caso o de campo.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001.

Secretaría Departamental de Salud

- Implementar y difundir el sistema de información para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos de vigilancia.
- Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción.
- Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su territorio, tanto a nivel interinstitucional como intersectorial y brindar la asistencia técnica y capacitación requerida.
- Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico, cuando así se requiera, de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la instancia nacional.
- Remitir las muestras requeridas al Instituto Nacional de Salud para la confirmación del caso.
- Realizar el diagnóstico diferencial a través del laboratorio de salud pública departamental según nivel de competencias.

Instituto Nacional de Salud e INVIMA

- Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia.
- Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera.
- Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia.
- Coordinar con el Ministerio de la Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema.
- Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales, en las áreas de su competencia.

Ministerio de Salud y Protección Social

- Brindar la asistencia técnica a las entidades adscritas del orden nacional, departamentos y distritos, para la implementación y evaluación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Orientar la metodología para realización de planes de contingencia con su respectivo seguimiento.
- Realizar el análisis de la situación de la salud del país, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

Con base en lo señalado y las competencias de cada entidad en el sector salud y el protocolo, **el reporte de un caso por parte de la entidad territorial como ESAVI da inicio al proceso de revisión e investigación que finalmente podrá concluir con algunas de las siguientes clasificaciones:**

- **Caso relacionado con la vacuna**
- **Caso relacionado con el programa**
- **Caso coincidente**
- **Caso no concluyente**

Con base en dicho instrumento, una vez ocurrido un caso con dichas connotaciones, se activa el mencionado protocolo, el cual incluye que las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) y las Unidades Informadoras (UI) caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, capten y notifiquen con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo con las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Adicionalmente, los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, de conformidad con la legislación vigente, deben reportar al Programa nacional de farmacovigilancia del INVIMA, los ESAVI graves de sus productos detectados en los programas institucionales de farmacovigilancia, los cuales deben ser enviados posteriormente al INS tan pronto sean allegados.

El flujo de la información se genera desde la Unidad Primaria Generadora de Datos (UPGD) y la Unidad Informadora (UI) hacia el municipio o Distrito y de éstos al INS; luego desde el nivel nacional se envía retroalimentación a los departamentos y distritos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

a los aseguradores.

Toda la información de cada caso clasificado como ESAVI, debe ser evaluada mediante una Unidad de Análisis que es responsabilidad y coordinada por cada una de las entidades territoriales (municipal o distrital) donde se haya presentado el evento, conjuntamente con la IPS que reporta el caso.

Es importante señalar que la Unidad de Análisis tiene como fin último determinar la causalidad de los casos de ESAVI graves. Es una reunión de carácter técnico científico en la cual intervienen profesionales expertos relacionados con el caso y los siguientes representantes institucionales:

- Referentes de la vigilancia epidemiológica del evento.
- Referentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- Profesional del INVIMA (para unidades de análisis realizadas a nivel nacional).
- Profesionales de la salud de diferentes especialidades según aplique para el caso analizado.
- Representantes de las instituciones que se relacionaron con el caso en algún momento de la atención dependiendo de los requerimientos del caso.

De acuerdo con la complejidad del análisis del caso, la entidad territorial puede solicitar al INS la participación del MSPS y el INVIMA. A su vez, en caso de que amerite se puede solicitar el concepto técnico del Comité Nacional de Prácticas en Inmunización –CNPI-, el cual se encuentra regulado en la Resolución 3990 de 2009 de este Ministerio y sus modificatorias. El CNPI es un “organismo técnico deliberativo e independiente que discute y formula recomendaciones a partir de la mejor evidencia científica disponible al momento de las reuniones, con el fin de lograr la mejor orientación del Programa Nacional de Vacunación, por parte del Ministerio de la Protección Social”.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

Dentro las funciones del CNPI, contenidas en el artículo 3 de la mencionada Resolución, se encuentran las siguientes:

- Clasificar y asesorar en el abordaje de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la inmunización.
- Participar en investigaciones relacionadas con el PAI
- Fomentar e implementar las medidas de bioseguridad en la aplicación de biológicos.

El CNPI está integrado por un representante del Ministerio y otro del INS, además de miembros y representantes de varias de las Sociedades científicas y académicas del país, elegidos por el Representante Legal de la respectiva organización, esto con el fin de garantizar su independencia e imparcialidad, además de representantes de las Entidades Territoriales y de la Organización Panamericana de la Salud. Su conformación es la siguiente:

- a. El Director General que tenga a su cargo asuntos relacionados con salud pública del Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces o su delegado, quien actuará como su Presidente.*
- b. El Director General del Instituto Nacional de Salud (INS) o su delegado.*
- c. El Presidente de la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP).*
- d. El Presidente de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).*
- e. Un representante delegado por la Asociación Colombiana de Medicina Interna (ACMI).*
- f. Un representante delegado por de la Federación Colombiana de Asociaciones de Perinatología (FECOPEN).*
- g. Un representante delegado por la Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI).*
- h. Dos representantes delegados por la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP).*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

- i. *Dos representantes delegados por la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).*
- j. *Dos representantes de las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, elegidos por el Presidente del CNPI.*
- k. *Un representante de las escuelas de epidemiología, elegido por el Presidente del CNPI, de entre los que sean postulados por el decano o rector de la respectiva escuela.*
- l. *Un representante de las escuelas de salud pública, elegido por el Presidente del CNPI, de entre los que sean postulados por el decano o rector de la respectiva escuela.*
- m. *Un representante delegado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), quien actuará en calidad de invitado, con voz, pero sin voto.*

Este protocolo es empleado en todos los casos en los que se han presentado Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización – ESAVI- contra el VPH, sin que se haya podido demostrar nexo causal entre la aplicación de la vacuna y los síntomas presentados en las vacunadas.

Cordialmente,

HAROLD MAURICIO CASAS CRUZ

Director de Promoción y Prevención

Proyectó: Marta M

Revisó: D Garcia- J Valderrama



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201821101074691

Fecha: 2018-09-04

C:\Users\mmarin\Desktop\CUENTA AGOSTO 2018\OBLIGACION
10\ORFEOS\ESTADISTICA\RESPUESTA.docx

[1] **Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA**, que se ha creado para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la **salud de la población Colombiana**. con el fin de: Orientar las políticas y la planificación en salud pública. Tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud. optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones. Racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

Sistema de gestion Orfeo. <http://www.minsalud.gov.co>