



COMUNICADO A LA OPINIÓN PÚBLICA VACUNACIÓN PARA COVID-19

Bogotá, noviembre 28 de 2020.

La Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, el Observatorio del Comportamiento de la Automedicación de la Universidad del Rosario, el Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia, la Asociación Colombiana de Farmacología, la Asociación de Toxicología Clínica Colombiana, la Asociación de Farmacología Clínica, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca, la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Antioquia, el Colegio de Químicos Farmacéuticos Unidad Regional Valle del Cauca, la Asociación de Químicos Farmacéuticos del Atlántico, el Observatorio de Salud Pública y Epidemiología de la Universidad de Los Andes y la Asociación Colombiana de Infectología hacemos el llamado a los entes gubernamentales a:

Considerar, con un gran sentido de responsabilidad y rigurosidad académica, la evaluación de las diferentes opciones existentes y, finalmente, la selección de la(s) vacuna(s) para COVID-19 presentada(s) para distribución en el país y a integrar en dicho proceso a la Agencia Nacional de Regulación de Medicamentos, en este caso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y a expertos académicos que, de manera íntegra, objetiva y transparente, puedan apoyar el proceso de evaluación de los resultados de eficacia y seguridad de el o los biológicos.

Entendemos que, al tratarse de una situación apremiante, el Ministerio de Salud y Protección Social puede tener la potestad de dicha selección como único actuante en el proceso; sin embargo, sugerimos que se garantice la participación de los actores antes mencionados, quienes pueden dar aportes valiosos, basados en la evidencia científica disponible, y, finalmente, un concepto sobre la evaluación de los biológicos. Este concepto, en pro de la *salud pública* debe darse posterior a la realización de un apropiado balance riesgo beneficio y es en esta materia, donde el INVIMA tiene plena competencia y, por ende, una muy amplia experiencia.

Como *farmacovigilantes* sabemos y entendemos lo que implica una investigación acelerada de medicamentos y, en el caso que nos apremia ahora, la investigación acelerada de vacunas, así como

los riesgos que se asumen al desconocer la incidencia de los eventos adversos serios y poco frecuentes de la molécula o aquellos que puedan llegar a aparecer en el largo plazo.

Por tanto, reiteramos la importancia de fortalecer las actividades de *farmacovigilancia* de las vacunas seleccionadas, al establecer, en coordinación con los laboratorios productores y en el momento de la adquisición de la misma, protocolos de seguimiento estrictos y cercanos que se implementen en el país y se garanticen estrategias para la minimización y mitigación del riesgo de manera importante. Así mismo, es necesaria la implementación de protocolos de vigilancia intensiva en red con las demás agencias regulatorias, para monitorear y detectar señales tempranas que permitan actuaciones priorizadas en la prevención de eventos de rápida aparición en las fases iniciales de aplicación de la o las vacunas seleccionadas. Como sociedades científicas, ofrecemos nuestra disponibilidad para apoyar a las entidades del orden nacional en la construcción de lineamientos de seguimiento de los eventos adversos y la revisión de evidencia por parte de expertos académicos libres de cualquier conflicto de interés.

En este sentido, como sociedades científicas manifestamos no estar de acuerdo con eximir de responsabilidades a la industria farmacéutica productora y titular de las vacunas y, consideramos pertinente que, en estos momentos de crisis se considere clave la co-responsabilidad entre el gobierno y los productores definida a través de los contratos pertinentes, procurando que el riesgo sea el más bajo posible para los colombianos que reciban la vacuna y, por tanto, haya una mínima implicación en daños en la población y, consecuentemente, una mínima implicación económica para las dos partes, entendiendo la necesidad en *salud pública* de la medida.

Por último, damos respaldo al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, al Instituto Nacional de Salud (INS), y al Grupo PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, para que se mantenga el análisis tripartito de los eventos ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación y la Inmunización) relacionados con la utilización de la o las vacunas, en el marco de su institucionalidad y no se deriven tales acciones al Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud (IETS).

Darle esta responsabilidad exclusiva al IETS implicaría una división innecesaria en el proceso y una pérdida de la estructura creada desde hace ya largos años. Además, favorecería la pérdida de la continuidad de compartir datos en red con las agencias de todo el mundo y con el Uppsala Monitoring Center (UMC). Vale la pena aclarar que el UMC es una fundación global independiente, sin fines de lucro y un centro de servicio internacional e investigación científica.

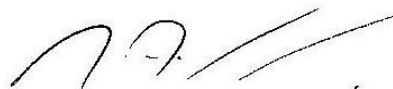
El considerar que el INVIMA es juez y parte en la evaluación de efectos adversos de cualquier medicamento iría en contravía de los postulados de la farmacovigilancia como se ha ejercido en Colombia desde inicios del Instituto. Es claro que el INVIMA actúa mediante instancias diferentes en lo que concierne a la aprobación del medicamento y lo relacionado con la evaluación de efectos adversos, para el análisis de estos eventos producidos por todas las vacunas y medicamentos registrados en Colombia.

Tenemos la certeza de que los esfuerzos para garantizar los mejores resultados en salud para la población, no pueden ser individuales sino colectivos, por lo que sugerimos que, de ser necesario, se fortalezcan estas instituciones sanitarias del orden nacional, tanto en sus grupos funcionales

como con un comité de expertos independientes en el cual, como sociedades científicas y desde nuestras instancias académicos, nos ofrecemos a aportar, así como a facilitar la conexión con expertos internacionales en la materia. En constancia firman:



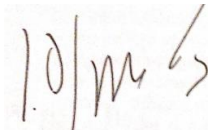
Angela Caro Rojas
Asociación Colombiana de Farmacovigilancia



Carlos Alberto Calderon Ospina
Observatorio del Comportamiento de la Automedicación - Universidad del Rosario



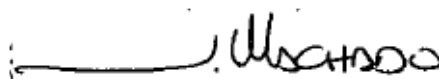
Claudia Patricia Vaca Gonzalez
Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder - Universidad Nacional de Colombia



Luis Jorge Hernandez
Observatorio de Salud Pública y Epidemiología - Universidad de Los Andes



Olga Lucia Melo Trujillo
Asociación de Toxicología Clínica Colombiana



Jorge Enrique Machado Alba
Asociación Colombiana de Farmacología



Fernando Puello Pimienta
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos



Mayra Damaris Vasquez Serrano
Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogota y Cundinamarca



Álvaro León Torres
Asociación de Químicos Farmacéuticos de Antioquia



Bladimir Chavez
Colegio de Químicos Farmacéuticos Unidad Regional Valle del Cauca



Janelly del Rosario Otero Medrano
Asociación de Químicos Farmacéuticos del Atlantico



José Millán Oñate Gutiérrez
Asociación Colombiana de Infectología