

CIRCULAR No. 01 000026 DE 2017

Bogotá, D.C. - 1 AGO 2017

PARA: SECRETARIOS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES, GERENTES DE EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS DE LOS RÉGIMENES CONTRIBUTIVO, SUBSIDIADO, ESPECIAL Y DE EXCEPCIÓN, GERENTES DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - IPS, PÚBLICAS Y PRIVADAS

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

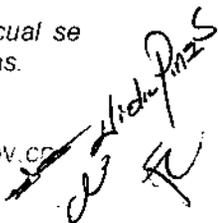
ASUNTO: ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS PARA EL MANEJO DE LAS VACUNAS EN COLOMBIA

Las vacunas que actualmente adquiere el país son objeto de precalificación por parte de la Organización Mundial de la Salud -OMS-, que implica, además de la realización de pruebas complejas, procedimientos adicionales destinados a garantizar su calidad y seguridad, como son: caracterización de las materias primas mediante auditorías a los proveedores, a los bancos de células, a los sistemas de lotes de siembra; exigencia de Buenas Prácticas de Manufactura, liberación de lotes a cargo de la autoridad sanitaria nacional, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, así como la vigilancia pre y post-comercialización de los posibles eventos adversos tras el uso de estas vacunas, por parte de esa entidad. Estos procedimientos contribuyen a verificar la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas que se utilizan en el país.

Ahora bien, los mercados de las vacunas son únicos en su clase y diferentes a cualquier otro producto farmacéutico, por lo que tienen una regulación específica para su producción y comercialización en el país¹, basada en lineamientos técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, con el propósito de buscar una armonización normativa de los países miembros de dicha Organización, de la cual hace parte Colombia.

Por su parte, los plazos de producción de vacunas son frecuentemente prolongados y requieren una planificación anticipada considerable y cuidadosa. Además, la creciente demanda mundial de algunas vacunas puede afectar el abastecimiento oportuno en el país.

¹ Resolución 01606 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establecen los lineamientos técnicos para la presentación de la información en el control de vacunas.



En el contexto anterior, el Ministerio de Salud y Protección ha venido adquiriendo las vacunas a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, mecanismo de cooperación solidario para asegurar la disponibilidad y el suministro suficiente de vacunas en el territorio nacional.

Sin embargo, aún existen desafíos importantes para algunas vacunas por cuanto existe una base mundial de suministros muy limitada con solo tres o cuatro productores, y sin previsión de nuevos participantes en el mercado. El número restringido de fabricantes limita la base mundial de suministro de algunas vacunas, y para otras, la base de suministro global no es grande, debido a asuntos de fabricación por parte de los productores. Para enfrentar estos desafíos, la Organización Panamericana de la Salud ha tomado varias medidas, dependiendo del caso y ha venido trabajando con los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud para alentarlos a que consideren condiciones de suministro global como parte de sus decisiones de inclusión de vacunas en sus programas de inmunización.

Por otra parte, a medida que las vacunas aumentan de precio, el desperdicio es una preocupación creciente para el Programa Ampliado de Inmunizaciones a nivel mundial, y para ello existen políticas orientadas a reducir este desperdicio, como las recomendaciones impartidas por la Organización Mundial de la Salud, OMS, sobre la política de frascos abiertos. (Revisión 2014²).

Con base en lo anteriormente descrito, teniendo en cuenta además que este Ministerio ha realizado la estandarización de procedimientos, instructivos y formatos para fortalecer la gestión de los diferentes componentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones, - PAI, en el marco de las normas GP1000 e ISO9001 – 2008, los cuales se tomaron como referencia para la actualización del Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI – 2015, y su vez que el país ha mejorado sustancialmente las condiciones de almacenamiento, transporte, estructura logística y capacitación del personal en los diferentes niveles, se considera pertinente actualizar la política de frascos abiertos para Colombia, contenida en la Circular Externa 045 de 2013, de la siguiente manera:

- **Vacunas líquidas multidosis en uso intramural.** La política actual en uso intramural de frascos multidosis se modifica de 21 días a 28 días. Por lo tanto, **toda vacuna líquida multidosis** de Polio Oral - VOP, Polio Inyectable – VIP, Difteria Tétanos y Tos Ferina - DPT, Toxoide Tetánico - TT, Tétanos y Difteria – Td adultos, Tétanos y Difteria – Td pediátrica - TD, Hepatitis B, Influenza estacional y fórmulas líquidas de la vacuna Hib, pueden ser utilizadas hasta 28 días posteriores a su apertura.
- **Vacunas líquidas multidosis en uso extramural.** La política actual en uso extramural de frascos multidosis se modifica de 6 horas a 7 días. Por lo tanto,

² WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP Revisión 2014).

toda vacuna líquida multidosis de Polio Oral - VOP, Polio Inyectable - VIP, Difteria Tétanos y Tos Ferina - DPT, Toxoide Tetánico - TT, Tétanos y Difteria - Td adultos, Tétanos y Difteria - Td pediátrica - TD, Hepatitis B, Influenza estacional y fórmulas líquidas de la vacuna Hib, pueden ser utilizadas hasta 7 días posteriores a su apertura, anotando que se debe priorizar el uso de los frascos abiertos y cerrados que re-ingresaron a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS después de una jornada extramural.

- **Vacunas liofilizadas multidosis de uso intramural o extramural.** La política actual de uso de vacunas liofilizadas (BCG, sarampión, SR, SRP, fiebre amarilla y Hib para reconstituir) *continúa igual*, es decir, una vez reconstituidas deben ser aplicadas en las siguientes 6 horas o atendiendo a las recomendaciones de la casa productora, lo primero que suceda.

1. **Condiciones técnicas para implementar la política de frascos abiertos.**

Para la implementación de la política de frascos abiertos se deben cumplir con las siguientes condiciones:

- 1.1. Las vacunas no deben estar vencidas (vida útil vigente del producto a utilizar).
- 1.2. Las vacunas deben estar almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío, manteniendo la vacuna a temperatura entre +2 y +8 grados Celsius.
- 1.3. Garantizar la utilización de técnica aséptica en la extracción del biológico, y en el caso de vacunas orales, que no haya existido contacto con mucosas.
- 1.4. El tapón del frasco de la vacuna no debe haberse sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos. El frasco debe permanecer limpio y seco.
- 1.5. Registrar la hora y fecha de la reconstitución de cualquier vacuna multidosis y nunca dejar la aguja insertada en el tapón del frasco con el fin de evitar la contaminación.
- 1.6. Nunca debe ser utilizado un vial que le falte la etiqueta, o cuya información no se pueda leer o no sea clara.
- 1.7. Garantizar que los equipos utilizados en vacunación cuenten con código PQS (refrigeradores, cajas térmicas y termos), y realizar las buenas prácticas para la conservación de los biológicos garantizando la conservación con temperatura entre +2 y +8 grados Celsius, lo cual incluye el recambio de los paquetes fríos.
- 1.8. Desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios vacunadoras del país para implementar correctamente la política de frascos abiertos.

Handwritten signature:
E. P. R.
H. P. 25

2. **Responsabilidades para la implementación de los cambios de la política de frascos abiertos actual por niveles.**
 - 2.1. **Ministerio de Salud y Protección Social.**
 - 2.1.1. Tomar en cuenta las recomendaciones impartidas por la Organización Mundial de la Salud –OMS- y la Organización Panamericana de la Salud, con relación a la política de frascos abiertos revisada en el 2014.
 - 2.1.2. Elaborar y socializar a los actores los cambios de la política de frascos abiertos a implementar en el país.
 - 2.1.3. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución y seguimiento a los cambios de la política de frascos abiertos.
 - 2.2. **Instituto Nacional de Salud.**
 - 2.2.1. Adoptar los cambios de la política para la realización de la vigilancia epidemiológica de los ESAVIS.
 - 2.3. **Departamentos y Distritos.**
 - 2.3.1. Adoptar los cambios de la política de frascos abiertos para la vacunación de la población objeto.
 - 2.3.2. Capacitar al personal de los municipios, IPS, Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB en la política.
 - 2.3.3. Brindar asistencia técnica a los municipios e IPS en la implementación de la política.
 - 2.3.4. Verificar que los municipios hagan seguimiento a la implementación y al cumplimiento de los requerimientos de la política en las IPS.
 - 2.4. **Municipios y Empresas Administradoras de Planes de Beneficios de los regímenes contributivo, subsidiado, especial y de excepción.**
 - 2.4.1. Adoptar los cambios de la política de frascos abiertos para la vacunación de la población objeto.
 - 2.4.2. Capacitar al personal de las IPS en los cambios de la política.
 - 2.4.3. Brindar asistencia técnica a las IPS en la implementación de la política.
 - 2.4.4. Verificar la implementación y el cumplimiento de la política en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que apliquen vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI, de su red prestadora.
 - 2.5. **Instituciones Prestadoras de Servicios –IPS.**
 - 2.5.1. Adoptar los cambios de la política de frascos abiertos para la vacunación de la población objeto.

000026 - 1 AGO 2017



- 2.5.2. Capacitar al personal vacunador en los cambios de la política de frascos abiertos.
- 2.5.3. Brindar asistencia técnica al personal para la correcta implementación de la política de frascos abiertos.
- 2.5.4. Verificar la implementación y el cumplimiento de los cambios de la política en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que apliquen vacunas del Programa ampliado de inmunizaciones -PAI.
- 2.5.5. Cumplir las normas de bioseguridad vigentes.
- 2.5.6. Garantizar la conservación de los biológicos cumpliendo con los lineamientos de red de frío, de acuerdo al Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI – 2015.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los - 1 AGO 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

