



## Información de interés general

### **Invima informa que deshabilitará el sistema de notificación en línea - SIVICOS para el reporte de eventos adversos en Farmacovigilancia**

**Bogotá, D.C., 4 de mayo de 2022.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima anuncia que el sistema de reporte en línea - SIVICOS, utilizado para la notificación de los respectivos reportes de Farmacovigilancia, se encuentra inhabilitado desde el 30 abril de 2022, conforme a lo establecido en las circulares externas No. 3000-0526 del 31 de agosto de 2021, dirigida a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y la circular No. 3000-0471 de 28 de julio de 2021, dirigida a la Industria Farmacéutica.

Cabe aclarar que, la circular No. 3000-0526-2021, establece los lineamientos de articulación del programa nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos, a través del sistema *VigiFlow* y la circular N.º 3000-0471-2021, establece lineamientos para el reporte de eventos adversos a través del aplicativo en línea Ereporting Industria.

En ese sentido, la primera circular en su ítem 2, numeral 2.2, indicó que:

“(…)

#### **2. Tiempos de reporte y términos de transición a VigiFlow**

**2.2** *La plataforma de reporte en línea SIVICOS quedará deshabilitada en abril de 2022, y estará disponible solo para la actualización a la Red Nacional de Farmacovigilancia, cierre de casos en seguimiento y consulta de reportes. Por lo tanto, la información de las notificaciones de problemas relacionados con medicamentos deberá ser ingresada únicamente en la nueva herramienta VigiFlow. [1] (...)*”

Y para la segunda circular en el ítem 4, numeral 4.1, se informó que:

#### **“(…) 4. Sistema de reporte en línea – SIVICOS**

**4.1** *El sistema de reporte en línea - SIVICOS, que actualmente se utiliza para la notificación de los respectivos reportes, se mantendrá **hasta abril***



*de 2022, mientras los Titulares de Registro Sanitario, establecimientos fabricantes e importadores que hayan optado por implementar los mecanismos de transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) o (R3), finalicen su adaptación. A partir de esa fecha, solo quedará habilitado para la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia, realización de seguimientos a casos iniciales reportados por esa plataforma y para consulta [2]. (...)”*

Es así, como a partir de esta fecha con el apoyo de la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Farmacovigilancia del Invima, se inició desde el punto de vista técnico y operativo la inhabilitación de las siguientes funcionalidades:

- Reportes periódicos sin eventos.
- Reporte de eventos adversos.
- Cargue masivo.

Proyectando el cierre definitivo de estas funcionalidades el día **30 de mayo** de la presente anualidad.

**Únicamente quedarán disponible de manera permanente las siguientes funcionalidades:**

- Inscripción a la Red de Nacional Farmacovigilancia (código PNF) <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
- Seguimientos de los reportes que inicialmente fueron notificados por este sistema en línea.
- Módulo de informes (correspondiente al histórico de los casos sin eventos y reportes de eventos adversos).

Por lo anterior, se requiere que de ahora en adelante los siguientes actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia realicen sus reportes como se indica a continuación:

- IPS sin servicio farmacéutico habilitado, profesionales independientes, droguerías, y demás actores descritos en el numeral 4.1 de la Circular Externa 3000-0526-2021, **deberán** realizar el reporte a través del formato **eReporting** de paciente en el siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/CO>
- La industria farmacéutica deberá notificar exclusivamente por **eReporting** Industria, con su respectivo usuario y contraseña, a través de cargue de



La salud  
es de todos

Minsalud

XML o cargue manual de datos, en enlace directo:  
<https://industryreporting.who-umc.org>

- Las Instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico o servicio de vacunación habilitado, los reportes de eventos adversos a medicamentos deberán realizar, a través del siguiente enlace en la plataforma **VigiFlow** con el respectivo usuario y contraseña previamente asignado: <https://vigiflow.who-umc.org>

(En los enlaces, por favor seleccionar toda la URL, copiar y pegar en el navegador, preferiblemente Google Chrome).

Respecto a aquellas Instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico habilitado, **que todavía no cuenten con usuario de VigiFlow para el reporte de eventos adversos a medicamentos y biológicos**, deberán seguir los lineamientos descritos en la Circular Externa No. 3000-0526-2021 para el acceso a este nuevo sistema y verificar con la Entidad Territorial de Salud de su jurisdicción.

Con relación a la Industria Farmacéutica, **quienes todavía no cuenten con usuario de eReporting de Industria para la notificación de eventos adversos a medicamentos y biológicos**, deberán seguir los lineamientos descritos en la Circular Externa No. 3000-0471- 2021, solicitar ante el Invima la inscripción al curso virtual requerido para realizar la entrega del acceso a este nuevo sistema.

Finalmente, cualquier novedad que se presente en el proceso de reporte de los eventos adversos relacionados con medicamentos, incluidas las vacunas, a través del sistema **VigiFlow**, eReporting de Paciente y eReporting Industria, agradecemos notificarla inmediatamente al correo electrónico [reportefv@invima.gov.co](mailto:reportefv@invima.gov.co) con el asunto: **Novedad reporte, indicando el sistema sobre el cual requiere soporte.**