



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Accidente ofídico como evento de interés en salud pública en Colombia: aportes al diseño de estrategias de gestión

Ángela María Zambrano Ospina

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias Económicas

Bogotá, D.C., Colombia

2012

Accidente ofídico como evento de interés en salud pública en Colombia: aportes al diseño de estrategias de gestión

Ángela María Zambrano Ospina

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
Magíster en Administración

Directora:

PhD Liliana Alejandra Chicaíza Becerra

Línea de Investigación:

Economía y Gestión de la Salud

Grupo de Investigación:

Grupo Interdisciplinario en Teoría e Investigación Aplicada en Ciencias Económicas

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias Económicas

Bogotá, D.C., Colombia

2012

Declaración de Conflicto de interés

La autora del trabajo de grado ejerce funciones como Subdirectora de Producción del Instituto Nacional de Salud.

La información, aportes, participación de expertos en el grupo focal y demás conclusiones derivadas del presente trabajo académico, corresponden únicamente a opiniones profesionales de los participantes y en ningún momento comprometen institucionalmente a las entidades a las cuales se encuentran adscritos.

Agradecimientos

Al Ser supremo y al Universo, gracias por haber dispuesto todo lo necesario para hacer posible que éste sueño sea una realidad.

A mi familia, cuyo amor, valores, fortaleza, ejemplo, soporte y motivación, me han permitido ser una mejor persona cada día.

Al Instituto Nacional de Salud, entidad que me permitió conocer de fondo la problemática asociada al accidente ofídico en Colombia, a partir de lo cual surgió el proyecto de investigación. De igual manera mis agradecimientos en las facilidades brindadas para la realización del grupo focal, las consultas de informes epidemiológicos y la recolección de información relacionada con el trabajo de grado. Especial reconocimiento al Doctor Juan Gonzalo López Casas, Director General, de quién aprendí el entusiasmo por las temáticas relacionadas con el ofidismo. Igualmente mis agradecimientos al equipo de trabajo de las Subdirecciones de Producción y Vigilancia y Control en Salud Pública.

A Teresa del Pilar Sarmiento, profesional especializado del Grupo de Emergencias y Desastres del Ministerio de Salud y Protección Social, por sus invaluable aportes en el desarrollo del grupo focal.

A la Universidad Nacional de Colombia a través de la Facultad de Ciencias Económicas, por permitir el desarrollo de mi formación de posgrado.

A la profesora Liliana Alejandra Chicaiza Becerra, Coordinadora de la línea de investigación en Economía y Gestión de la Salud del Grupo Interdisciplinario en Teoría e Investigación Aplicada en Ciencias Económicas, quién dirigió el presente trabajo de grado, por su orientación, apoyo y contribuciones.

A mi compañera de posgrado, M.D. Devi Nereida Puerto Jiménez, sin cuya amistad, apoyo y camaradería durante toda la maestría, en los triunfos y en las adversidades, no hubiera sido posible la culminación de ésta etapa de mi vida.

A mis entrañables amigas Yoshie Adriana Hata Uribe, Martha Cecilia Suarez Alfonso, Claudia Patricia Vacca González, Gloria Janeth Rey Benito y Cielo Castilla Pallares, partícipes en la realización de éste sueño, mi gratitud por todas y cada una de sus contribuciones y en especial, por su apoyo incondicional ayer, hoy y siempre.

A todos aquellos quienes de una ú otra manera me acompañaron e impulsaron durante éste proceso académico.

A la vida, mi gratitud infinita por permitirme una segunda oportunidad.

Resumen

El accidente ofídico es un evento de interés en salud pública que afecta a varios países en vía de desarrollo de África, Asia y América Latina, que puede conducir a la muerte pero que a la vez es evitable. A nivel internacional, dado que ha sido considerado un problema de salud pública y una enfermedad tropical desatendida, se han establecido una serie de actividades y estrategias a ser implementadas en los países que presentan incidencias relevantes de este evento. Se analizó mediante un grupo focal el estado en que se encuentra el país frente al desarrollo de las actividades y estrategias descritas en la literatura internacional, con el fin de realizar aportes para el diseño de estrategias de gestión que permitan reducir la morbimortalidad de este evento, teniendo en cuenta que las instituciones encargadas de este tema en el país están en un momento propicio para emprender acciones que contribuyan al fortalecimiento de las estrategias exitosas así como a la incorporación de aquellas que sean determinantes para la prevención, tratamiento y control del accidente ofídico, con un enfoque intersectorial, interinstitucional y multidisciplinario.

Palabras clave: accidente ofídico, antivenenos, salud pública, estrategias de gestión.

Abstract

“SNAKE BITES AS EVENTS OF PUBLIC HEALTH INTEREST IN COLOMBIA: CONTRIBUTIONS TO THE DESIGN OF MANAGEMENT STRATEGIES ”

Snake bites are events of public health interest that have affected several developing countries in Africa, Asia and Latin America, which can lead to death but at the same time avoidable. Since it has been considered an international public health problem and a neglected tropical disease, some series of activities and strategies have been established to be implemented in countries with great incidence of such accident. The country condition for developing activities and strategies described in the international literature was analyzed by a focal group, in order to make contributions by designing management strategies which allowed morbidity and mortality decrease, bearing in mind that the national institutions in charge of this, are in the right moment to take actions that help the strengthening of successful strategies and the inclusion of the ones that are determinant to prevent, treat and control snake bites, with an intersectoral, inter-institutional and multidisciplinary approach.

Keywords: snakebites, antivenoms, public health, management strategies.

Contenido

	Pág.
Resumen	IX
Abstract	X
Lista de figuras	XIII
Lista de tablas	XIV
Lista de Símbolos y abreviaturas	XV
Introducción	1
1. Capítulo 1: Estado actual del tema	3
1.1. Accidente ofídico: Contexto de un problema que afecta a los países en desarrollo	3
1.2. Accidente ofídico: Contexto nacional.....	4
1.3. Salud pública en Colombia – marco normativo en el SGSSS	7
1.4. Enfermedades desatendidas	10
1.5. Retos de Colombia frente al accidente ofídico	11
1.5.1. La gestión del accidente ofídico en el ámbito internacional	11
1.6. Antivenenos	15
1.6.1. La industria antivenenos en el mundo	16
1.6.1. La industria antivenenos en Colombia.....	16
2. Capítulo 2: Metodología	21
2.1. Análisis descriptivo de las categorías de análisis de gestión nacional en comparación con las internacionales	21
2.2. Grupo focal para la definición del estado actual en Colombia de las estrategias de gestión internacionales	22

3. Capítulo 3: Resultados y Discusión	27
3.1. Evaluación del impacto del envenenamiento por accidentes ofídicos.....	27
3.2. Incrementar y garantizar la producción de antivenenos seguros y efectivos	29
3.3. Garantizar el acceso a antivenenos, en los sitios donde se necesiten	31
3.4. Uso Adecuado de antivenenos: Programas de entrenamiento para el personal de la salud.....	33
3.5. Atención de pacientes afectados por accidentes ofídicos y sus necesidades familiares.....	34
3.6. Programas Comunitarios: incorporación de las organizaciones locales en la prevención y reconocimiento de accidentes ofídicos.....	35
3.7. Otras estrategias	36
3.8. Contexto estratégico.....	39
4. Capítulo 4: Conclusiones y Recomendaciones	49
A. Anexo: Esquema general de actores y competencias en el sistema de salud pública colombiano	53
B. Anexo: Sueros Antiofídicos Polivalentes disponibles en Colombia 2011	63
C. Anexo: Resultados Grupo focal – Comparativo de actividades y estrategias de gestión del accidente ofídico citadas en la lectura científica internacional	65
Bibliografía	87

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1-1: Flujo de información – proceso de vigilancia epidemiológica del accidente ofídico.....	7
Figura 3-1: Actores clave a incorporar en la estrategia integral de gestión del accidente ofídico	41
Figura 3-2: Dimensiones de la estrategia integral de gestión del accidente ofídico.....	46

Lista de tablas

Pág.

Tabla 3-1: Actores clave a incorporar en la estrategia integral de gestión del accidente ofídico	39
---	----

Lista de Símbolos y abreviaturas

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CIGITOX	Centro de Información, gestión e investigación toxicológica
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
COLCIENCIAS	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
COVE	Comité de Vigilancia Epidemiológica
CRES	Comisión de Regulación en Salud
CRUE	Centros Reguladores de Urgencias y Emergencias
CYTED	Programa iberoamericano de ciencia y tecnología para el Desarrollo
DALY's	Pérdida de años de vida ajustados por discapacidad
DANE	Departamento Nacional de Estadística
EEUU	Estados Unidos de Norteamérica
EMA	European Medicines Agency
EPS	Empresa Promotora de Salud
ESE	Empresa Social del Estado
FDA	Food and Drug Administration
I&D	Investigación y Desarrollo
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución prestadora de servicios de salud
IVC	Inspección, Vigilancia y Control
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud

OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAB	Plan de Atención Básica
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PND	Plan Nacional de Desarrollo
PNSP	Plan Nacional de Salud Pública
POS	Plan Obligatorio de Salud
PSIC	Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas
PyP	Promoción y Prevención
RC	Régimen Contributivo
RS	Régimen Subsidiado
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIVIGILA	Sistema de Vigilancia en Salud Pública
SNCTI	Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
UN	Universidad Nacional de Colombia
UNASUR	Unión de Naciones Suramericanas
UPC	Unidad de Pago por Capitación
UPGD	Unidad Primaria Generadora de Datos
WHO	World Health Organization

Introducción

El accidente ofídico se define como el cuadro clínico generado a causa de la inoculación de veneno por la mordedura de serpientes venenosas. En el mundo se presentan hasta 5'000.000 de casos anuales, de los cuales se reportan hasta 2'500.000 casos de envenenamiento, causando entre 20.000 a 125.000 muertes/año en Asia, África, Centro y Suramérica (Pineda & Rengifo 2002, Kasturiratne et al 2008, Williams et al 2010, Warrel 2010). En Colombia, de acuerdo con las estadísticas del Instituto Nacional de Salud (SIVIGILA), se reportan cerca de 3500 casos/año, con una mortalidad estimada del 1% anual, evento prevenible y tratable.

Debido a su frecuencia y severidad, es considerado un evento de interés en salud pública y la Organización Mundial de la Salud la describe como una de las enfermedades tropicales desatendidas más relevantes.

Para el caso particular de Colombia, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud, se requiere el diseño de estrategias de gestión con un enfoque intersectorial, interdisciplinario y sostenible, como componente del Plan Decenal de Salud Pública y de la gestión del Observatorio Nacional de Salud, con el objeto de disminuir las tasas de morbi-mortalidad debidas al accidente ofídico.

El objetivo general del presente trabajo es el de realizar aportes al diseño de estrategias de gestión del accidente ofídico en Colombia, mediante la descripción y compilación de la información normativa y operativa sobre la gestión del accidente ofídico en Colombia, la descripción de la producción de antivenenos en el país, así como identificar con base en los modelos internacionales y la metodología de grupo focal las actividades y estrategias de gestión recomendadas por la comunidad internacional que sean aplicables en Colombia para contribuir a mejorar la prevención y manejo de este evento.

El presente estudio forma parte de la línea de investigación en Economía y Gestión de la Salud del Grupo Interdisciplinario en Teoría e Investigación Aplicada en Ciencias Económicas coordinado por la profesora Liliana Chicaíza.

La investigación buscó establecer elementos para aportar como insumo a la construcción de políticas públicas relacionadas con la gestión del accidente ofídico a través del uso del grupo focal como metodología de investigación, que permitieran identificar intereses de los diferentes sectores, posibles mecanismos de coordinación intersectorial, de gestión pública y de gestión de la salud.

Los hallazgos se categorizaron en siete elementos claves para el desarrollo de una política pública alrededor del accidente ofídico: la epidemiología del envenenamiento por accidentes ofídicos, la producción de antivenenos seguros y efectivos, el acceso a antivenenos, el entrenamiento para el uso adecuado de antivenenos, la atención de los pacientes afectados por accidentes ofídicos, la incorporación de la comunidad en la prevención y reconocimiento de accidentes, y las actividades de coordinación e intervención del evento.

En la primera sección se presentan las características del accidente ofídico en el contexto internacional y nacional; la evolución de la producción de antivenenos en Colombia en el marco de las Buenas Prácticas de Manufactura; y las actividades y estrategias sugeridas en la literatura internacional para intervenir el problema. En la segunda sección se presenta la metodología basada en revisión de la literatura y el empleo de grupos focales. En la tercera se presentan los resultados y su discusión, así como las conclusiones y recomendaciones.

1. Estado actual del tema

1.1 Accidente ofídico: contexto de un problema que afecta a los países en desarrollo

La ofidiotoxicosis es la condición de salud causada por la intoxicación luego de la inoculación de veneno en casos de mordedura de serpientes venenosas, clasificada como un evento de interés en salud pública, a causa del impacto, gravedad y consecuencias en términos de morbi-mortalidad en la población afectada, presente en aquellas regiones geográficas en las cuales habiten especímenes de ofidios venenosos, afectando a poblaciones pobres y vulnerables en países del tercer mundo (Heredia & Paredes 2010, Warrel 2010).

Cerca de 272 especies de serpientes se distribuyen en la geografía colombiana y al menos 37 especies venenosas son consideradas de relevancia clínica y de interés en salud pública, (Pineda & Rengifo, 2002).

Las estadísticas mundiales citan un rango entre 1'200.000 a 5'000.000 casos anuales, de los cuales se cuantifican envenenamientos por el orden de 421.000 hasta 2'500.000 casos, causando entre 20.000 a 125.000 muertes/año; cerca de 400.000 de los pacientes afectados requieran amputación y presentan secuelas físicas y psicológicas, con el consecuente impacto a nivel sanitario, y socio-económico. Las regiones más afectadas son Asia, África y Centro y Suramérica (Pineda & Rengifo 2002, Kasturiratne et al 2008, Williams et al 2010, Warrel 2010).

Este evento es un riesgo ocupacional y ambiental (Williams et al, 2010), presentando un aumento de su incidencia en temporada de lluvias (Chang et al, 2007).

El impacto generado por ésta patología suele ser subestimado, por cuanto un número indeterminado de pacientes afectados acuden a tratamientos tradicionales ó no reciben

ninguna atención médica, por lo que no son reportados en los sistemas de vigilancia epidemiológica. Analizando éste evento en pérdida de años de vida ajustados por discapacidad (DALY's), a causa de las secuelas físicas y psicológicas producidas, se encuentra que el impacto sobre la calidad de vida es significativo (Calvete et al, 2009).

La mortalidad presentada por el accidente ofídico, es mayor en magnitud que la reportada por otras enfermedades tropicales desatendidas como dengue, malaria, enfermedad de Chagas, entre otros (Williams et al, 2010).

Eventos como la rabia y los envenenamientos causados por animales ponzoñosos incluyendo el accidente ofídico, son dos de los tópicos más olvidados respecto a las enfermedades desatendidas en salud pública en el mundo, y a pesar de las consecuencias sanitarias, sociales, y económicas que desencadenan, aún no son gestionadas como un asunto prioritario en las políticas en salud pública de varios de los países afectados por ésta patología. (WHO, 2007).

1.2 Accidente ofídico: contexto nacional

La información reportada a través del SIVIGILA, consolidada por el Grupo de Zoonosis de la Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (Paredes, 2011), dan cuenta de 3405 casos en 2009, 3945 casos en el año 2010 y 4139 casos hasta el décimo segundo periodo epidemiológico de 2011. En síntesis, el comportamiento del accidente ofídico durante el año 2011 (décimo segundo periodo epidemiológico), es el siguiente:

- 40 muertes notificadas (equivalen al 1% de los casos reportados).
- Incidencia nacional: 9 casos / 100.000 habitantes.
- Mayor incidencia reportada en la Amazonia (40,2 casos / 100.000 habitantes).
- Mayor número de casos presentados en la Costa Atlántica (31%).
- 69.9% de los accidentes han afectado a la población masculina, con un promedio de edad de 31 años.
- 64.29% de los casos se presentan en el área rural dispersa, con un 9.8% de afectación en población afrocolombiana y 9.42% en población indígena.

- 82.1% de los pacientes agredidos están afiliados al SGSSS (69.4%: régimen subsidiado, 10.1%: régimen contributivo), y 17.83% de los casos corresponde a población no asegurada.
- La actividad realizada al momento de la agresión corresponde a agricultura (39.55%), caminar (25.71%) y oficios domésticos (13.89%).
- El 32.5% de los pacientes afectados, recibieron practicas no médicas (rezos, pócimas, emplastos) como primera atención.
- Medidas inadecuadas de primeros auxilios (torniquetes, incisión, unción, sangría, succión bucal, entre otros) fueron aplicadas al 41.5% de los pacientes afectados.
- Se identificó la serpiente agresora en el 78.9% de los casos, de los cuales el 58.8% fue causado por especies del genero *Bothrops*; sin embargo, la identificación reportada no se correlaciona con la clasificación clínica del evento.
- 63.7% del total de los pacientes afectados fue hospitalizado y de estos el 74% recibieron suero antiofídico. .
- Los eventos reportados se clasificaron como leves (62.4%), moderados (31.6%) y graves (5.4%).
- 53,6% de los municipios del país reportaron al menos un caso de accidente ofídico.

Desde 2009 hasta la semana epidemiológica 32 de 2011, se registran en SIVIGILA 96 fallecimientos, con una mortalidad promedio de 0,7 casos por cada 1'000.000 de habitantes, siendo los departamentos de Antioquia, Bolívar, Córdoba y Nariño, los más afectados a este respecto.

La accidentalidad supera lo indicado en los reportes consolidados, evidenciando que aún existe subregistro, a pesar de la obligatoriedad en la notificación de éste evento, reglamentada en la Circular 092 de octubre de 2004 (MSPS), dada su frecuencia y severidad, en razón a lo cual es objeto de vigilancia epidemiológica.

En agosto de 2010, el INS emitió la circular 3-0870 en razón al estado de emergencia sanitaria en accidente ofídico, definiendo las actividades citadas a continuación a ser implementadas por las entidades territoriales, en aras de intensificar la vigilancia de éste evento:

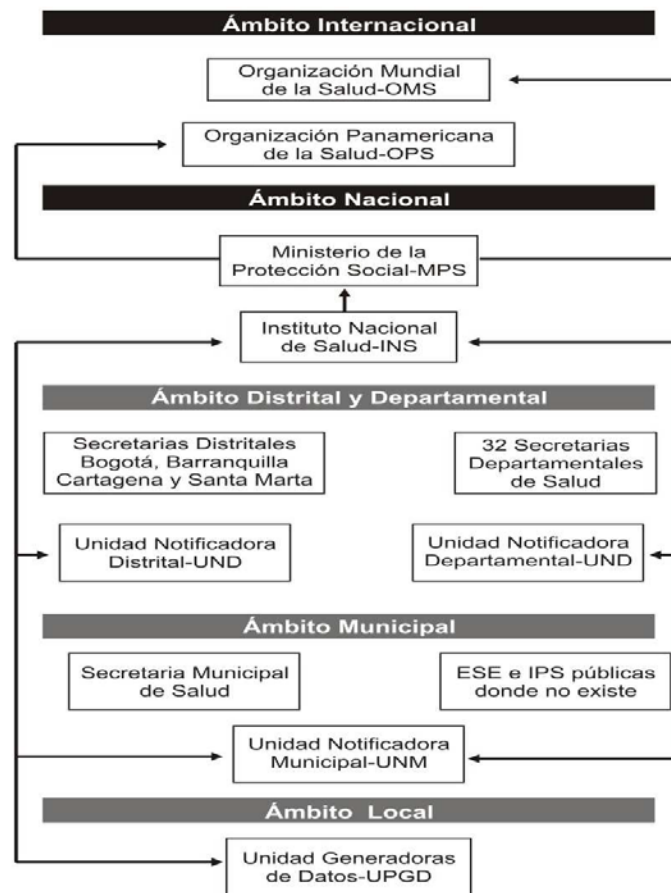
- Garantizar el personal técnico necesario para actividades de prevención y control.

- Garantizar la notificación obligatoria e inmediata del evento.
- Obligatoriedad del suministro de antiveneno por parte de las IPS, como medicamento incluido en el POS.
- Levantamiento del inventario acerca de la disponibilidad de antiveneno así como el establecimiento de las redes de prestadores de servicios de salud para garantizar atención oportuna a los pacientes.
- En casos de mortalidad, envío al INS de la documentación definida en el protocolo de vigilancia.
- Investigaciones de los casos y actividades de inspección, vigilancia y control epidemiológico del accidente ofídico y de factores de riesgo ambiental. Diseño de planes de contingencia departamentales.
- Fortalecimiento de la vigilancia activa del accidente ofídico.
- Análisis epidemiológico regular a través del Comité de Vigilancia Epidemiológica (COVE).
- Planificación y desarrollo de estrategias de medios de comunicación conjuntamente con sectores como educación y medio ambiente, involucrando líderes comunitarios.
- Capacitación a médicos y personal de atención de salud en el protocolo de vigilancia del evento del INS.
- Elaborar plan de contingencia especial para poblaciones indígenas.

En la actualidad, el INS está realizando el seguimiento al cumplimiento de éstos lineamientos. (Paredes, 2011).

El protocolo de vigilancia del accidente ofídico (INS, 2010) indica el flujograma de información para el proceso de vigilancia epidemiológica de éste evento, acorde con la figura 1-1.

Figura 1-1. Flujo de información – proceso de vigilancia epidemiológica del accidente ofídico.



Fuente: INS, 2010

1.3 Salud pública en Colombia – marco normativo en el SGSSS

En relación con los actores, roles y competencias en el sistema de salud pública colombiano, se encuentra en el anexo A un esquema general de los mismos, de forma que en el nivel macro, meso y micro, así como por parte de las entidades de inspección, vigilancia y control, se definen acciones específicas derivadas de la normatividad vigente en materia de salud pública.

Respecto al marco normativo, uno de los aspectos que más se resalta en la promulgación de la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social

integral y se dictan otras disposiciones”, es que con ella y sus decretos reglamentarios se modificó por completo la estructura del sistema de salud pública en el país.

Hasta 1993, el sistema se soportaba en la existencia de una estructura orgánica en el entonces Ministerio de Salud, compuesta por una Dirección de Campañas Directas (...); una Dirección de Epidemiología (...); una Dirección de Salud Ambiental (...) y una Dirección Médica, (...) cuya desaparición implicó en la práctica, que se diluyera la responsabilidad frente a la ejecución de campañas directas encaminadas a la atención de aspectos de salud pública de los colombianos, entre las que se incluían vacunación, control de malaria y dengue, control de enfermedades de transmisión sexual, entre otras.(Tafur, 2011)

Surge el Plan de Atención Básica (PAB), reemplazado por el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas (PSIC), creado por la Ley 1122 de 2007. A nivel departamental y municipal, dichos PSIC están constituidos “por aquellas intervenciones que se dirigen directamente a la colectividad o aquellas que son dirigidas a los individuos pero tienen altas externalidades, tales como la información pública, la educación y el fomento de la salud, medidas para el control de factores de riesgo para la salud, etc” (Pinto & Muñoz,2010), según los lineamientos definidos por el Ministerio de la Protección Social en atención a las prioridades definidas en el Plan Nacional de Salud Pública (PNSP).

Las competencias territoriales en materia de salud pública están organizadas “de modo que el PSIC municipal enfatice su quehacer en las acciones de promoción y prevención de su competencia, mientras que el departamento enfoque su esfuerzo en el desarrollo de la vigilancia en salud pública, el laboratorio de salud pública, la inspección, vigilancia y control de factores de riesgo del ambiente, el control de vectores y zoonosis y particularmente el control de gestión de los recursos de salud pública en el ámbito de su jurisdicción y el control de las acciones de promoción y prevención del POS. Se busca que haya sinergias y complementariedad entre el quehacer departamental y municipal en esta materia”. (Pinto & Muñoz, 2010)

Por otra parte, en lo que respecta a la atención de acciones individuales de salud pública, según lo estipulado en el Acuerdo 117 de 1998 y las Resoluciones 412 y 3384 de 2000, las EPS del régimen contributivo (RC) y del régimen subsidiado (RS) “tienen la obligación de realizar un conjunto de acciones individuales de salud pública, dentro de

los límites establecidos por el POS. Estas incluyen actividades de promoción de la salud (ej. consulta niño sano), de prevención de la enfermedad (ej. tamizaje cáncer cuello uterino) e intervenciones para el manejo de enfermedades consideradas de interés en salud pública por tener externalidades y por consiguiente un potencial impacto en la salud colectiva, tales como enfermedades infecciosas (ej. Tuberculosis) y transmitidas por vectores (malaria) y enfermedades de alta prevalencia que de no recibir control y seguimiento son un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades de mayor gravedad (ej. Hipertensión arterial). Para este efecto se estableció una UPC aparte, la cual estaba destinada a financiar las acciones de Promoción y Prevención (PyP) del POS del RC. En el RS, estas acciones están incluidas en el plan de beneficios y su financiación se da con la misma UPC correspondiente para dicho plan. Estas acciones individuales también deben ser ejercidas por los territorios para las poblaciones no aseguradas (...)” (Pinto & Muñoz, 2010).

Con la más reciente reforma al SGSSS, mediante la Ley 1438 de 2011, se busca su fortalecimiento “a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país”. Dentro de estos esfuerzos, se resalta la creación del Observatorio Nacional de Salud, como una dependencia del Instituto Nacional de Salud; además, deben estructurarse a partir del año 2012, los Planes Decenales de Salud Pública.

Dado que 3 de los 8 puntos de los Objetivos de Desarrollo del Milenio se refieren explícitamente a los temas de salud, mientras que 7 de las 18 metas son responsabilidad del sector salud, se refleja un nuevo consenso mundial en el que la salud no sólo es un resultado del desarrollo, sino también uno de los principales factores determinantes para lograrlo (Kickbusch, 2004).

De ahí que el nuevo Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”, recoja en varios de sus apartados la necesidad de fortalecer el SGSSS, específicamente en lo que corresponde a la universalización y unificación del Sistema, tal y como se define en el artículo 152 de la Ley 1450 del 16 de junio de 2011.

1.4 Enfermedades tropicales desatendidas

Las enfermedades desatendidas ó descuidadas son “aquellas para las cuales las perspectivas económicas no son favorables y que no generan en la industria farmacéutica interés en su desarrollo a pesar de su alta prevalencia, en especial en países en vías de desarrollo (...). Sin embargo, es claro el bajo interés en su desarrollo y producción. (...). Adicionalmente, las innovaciones en medicinas para este tipo de enfermedades salen al mercado con elevados precios, ocasionando problemas de acceso.” (Sandoval et al, 2008).

Estas enfermedades afectan principalmente a “poblaciones que viven en condiciones socioeconómicas pobres, con bajos ingresos, bajo nivel educativo, vivienda precaria, carencia de acceso a servicios básicos como agua potable y saneamiento básico, en zonas de conflicto o en condiciones ambientales deterioradas, y con barreras en el acceso a los servicios de salud”. (Kenyon & Nicholls, 2010).

Desde los años 90, ha sido mayor el interés por “la posibilidad de eliminar algunas enfermedades tropicales desatendidas, y de controlar y reducir sustancialmente la carga de enfermedad ocasionada por otras, con estrategias costo-efectivas que incluyen la educación en salud, la participación comunitaria, la administración masiva de medicamentos en dosis única en poblaciones con alta carga parasitaria, acciones interprogramáticas para la integración de los programas de vigilancia y control, y acciones intersectoriales para abordar sus factores determinantes sociales y mitigar sus efectos”, esperando a su vez como resultado tangible, que se dé una mayor visibilidad a la problemática asociada a dichas enfermedades, se fortalezcan los presupuestos requeridos para la ejecución de los programas de vigilancia, se articulen programática y sectorialmente los esfuerzos en aras de garantizar sostenibilidad a largo plazo de los programas implementados, se dinamice el flujo de recursos provenientes de fuentes nacionales e internacionales y por último, se cuente con la participación mediante cooperación internacional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en la formulación y posterior puesta en marcha de los planes de eliminación ó control de dichas enfermedades (Kenyon & Nicholls, 2010). El accidente ofídico fue reconocido como una enfermedad tropical desatendida en abril de 2009 por la Organización Mundial de la Salud (Warrel, 2010).

Para la Región de las Américas, se expidió la Resolución CD49.R19 de octubre de 2009 “Eliminación de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza” por parte del Consejo Directivo de la OPS dando prelación mediante criterios definidos, a la erradicación y/o control de 12 enfermedades (principalmente infecciosas y parasitarias). Colombia, con el liderazgo de la OPS, avanza en la etapa de identificación de actores involucrados, para el diagnóstico y posterior estructuración de los Planes Integrados de enfermedades infecciosas desatendidas, que permitirán que en el año 2015 no sean consideradas como un problema de salud pública. (Valera, 2011). Sin embargo, no se incorporó el accidente ofídico dentro de éstas enfermedades prioritarias.

1.5 Los retos de Colombia frente al accidente ofídico

1.5.1 La gestión del accidente ofídico en el ámbito internacional

La literatura científica internacional describe aspectos relevantes en varias de las actividades relacionadas con la prevención, manejo y tratamiento del accidente ofídico, que han impactado en la disminución de la carga de éste evento, desde una perspectiva global e integrada, identificando factores que pueden marcar la diferencia en términos de morbi – mortalidad.

Se enumeran a continuación las 7 categorías de análisis sugeridas y se describe brevemente la problemática asociada. Dichas categorías y actividades específicas se citan en el instrumento de recolección de información. (Gutiérrez et al^a, 2010, Williams et al^b, 2010, Bawaskar & Bawaskar^c, 2010, McNamee^d, 2001, Gutiérrez et al^e, 2006, Alirol et al^f, 2010, Chippaux et al^g, 2011, Gutiérrez et al^h, 2011, WHOⁱ, 2010, WHO^j, 2011, Warrel^k, 2010, WHO^l, 2007)*

a. Epidemiología del envenenamiento por accidentes ofídicos. ^{a,b,e,g,i,j,k,l}

La falta de información epidemiológica completa y confiable, debido a diversas variables como el no reporte de los casos presentados en las instituciones de salud, la ausencia de sistemas de información robustos, la no atención de pacientes afectados por parte de los

* Los superíndices indican en los siguientes enunciados (a-g) las referencias correspondientes.

servicios de salud especialmente en las zonas rurales y alejadas, entre otros aspectos, ocasiona que las cifras consolidadas por las autoridades de salud no correspondan a la realidad, con las consecuentes subestimaciones por parte de los gobiernos y entidades del sector salud de la relevancia y la carga de la enfermedad derivada de este evento.

b. Producción de antivenenos seguros y efectivos. ^{a,e,f,g,h,i,j,k,l}

El mercado mundial de laboratorios productores de antivenenos está compuesto por fabricantes de los sectores público y privado. Varios de ellos solo suplen la demanda de sus países de origen, mientras otros están en capacidad de suplir mercados regionales. Existe una gran variabilidad en el cumplimiento de las especificaciones establecidas en las buenas prácticas de manufactura farmacéutica y de estándares de calidad, eficacia y seguridad. Adicionalmente la innovación es baja en cuanto a producción y procesos de diseño de antivenenos más competitivos y específicos.

c. Acceso a antivenenos, en los sitios donde se necesiten. ^{a,e,f,g,i,k,l}

Una dificultad común en los diferentes países es no contar con mecanismo de distribución eficiente de los antivenenos en especial en aquellas zonas rurales alejadas, en las cuales suele presentarse un mayor riesgo de accidentes ofídicos.

La producción de pequeños volúmenes de antivenenos, usualmente ocasiona que los mismos tengan un alto costo para los sistemas de salud. Algunos autores reportan rangos de precios por vial entre 10 y 1.500 dólares, sin incluir costos de intermediación por parte de mayoristas y distribuidores. Factores como la privatización de laboratorios públicos contribuyen a las dificultades presentadas en abastecimiento y costos de adquisición de los antivenenos. Las fuerzas del libre mercado no son suficientes para garantizar una adecuada provisión de antivenenos.

d. Uso Adecuado de antivenenos: Programas de entrenamiento para el personal de la salud. ^{a,b,c,e,f,g,i,k,l}

La sueroterapia no es efectiva si no se cuenta con personal médico debidamente entrenado para garantizar un diagnóstico acertado, la elección de un tratamiento apropiado de los pacientes agredidos por serpientes venenosas, específico según la

sintomatología y oportuno en las dosis requeridas acorde con la evolución clínica monitoreada a través de exámenes paraclínicos.

e. Atención de los pacientes afectados por accidentes ofídicos y sus necesidades familiares.^{a,i,k}

Es frecuente que las personas que han sufrido accidentes ofídicos no sean tratadas por los sistemas de salud, una vez superada la atención básica vital. No se cuenta con estudios en los cuales se establezcan las consecuencias de índole social, económico y psicológico derivadas de las discapacidades sufridas como consecuencia del accidente, y su impacto no solo para el sobreviviente sino también para su núcleo familiar.

f. Programas Comunitarios: incorporación de las organizaciones locales en la prevención y reconocimiento de accidentes ofídicos.^{a,b,e,f,i,k,l}

Los programas de prevención de accidentes ofídicos deben ser promovidos con una participación activa de las diferentes instancias comunitarias en aquellas áreas remotas cuya población se dedica a labores agrícolas y pueda estar mayormente expuesta por la distribución biológica de los ofidios venenosos. Se requiere la incorporación de los factores culturales en las campañas educativas para garantizar que las mismas sean efectivas.

g. Otras estrategias y actividades:

Diferentes autores han realizado contribuciones que al articularse mejoran la gestión del accidente ofídico, destacándose las siguientes:

- Diseño e implementación de campañas públicas para la prevención de accidentes ofídicos, haciendo especial énfasis en la población infantil y en la población vulnerable a este evento.^e
- Investigaciones interdisciplinarias en aspectos relacionados con la zoología, el diagnóstico y la terapéutica, desde la prevención hasta el tratamiento de pacientes afectados por envenenamiento.^{b,g}
- Conformación de redes de trabajo entre agencias de salud pública, academia, gobierno, industria y sociedad civil, enfocadas en la aplicación de estrategias para la reducción de los índices de carga de la enfermedad.^{b,k}

- Aplicación de acciones específicas para disminuir el riesgo en temporadas de lluvias, por tratarse de un evento estacional. ^f
- Optimización de los mecanismos de comunicación y transporte de reacción inmediata que marcan la diferencia al permitir una atención hospitalaria oportuna del paciente agredido. ^f
- Levantamiento de estadísticas referentes al impacto en la efectividad del tratamiento, siempre y cuando se haga administración oportuna del antiveneno. ^{f,g}
- Articulación de los roles de los centros de toxicología y de atención de emergencias. ^g
- Implementación de un programa nacional en ofidismo y seguimiento a través de indicadores. ^{f,g}

El Programa Nacional de Control de Accidentes por Animales Venenosos de Brasil (1986), incorpora la coordinación de la producción estatal y distribución de antivenenos, la capacitación de recurso humano, de los servicios de salud y las comunidades así como la vigilancia epidemiológica del accidente ofídico. La adquisición de los antivenenos es exclusiva del Ministerio de Salud y su distribución es gratuita en las Unidades Federales, atendiendo la demanda definida a partir de la información epidemiológica del evento en cada región. Las muertes por éste evento registradas antes del programa correspondían a 250 casos/año, mientras que en 2007 descienden a 110 casos/año (OPS, 2007). El Programa es dirigido por el Ministerio de Salud, en coordinación conjunta con las secretarías estatales y municipales de salud, los centros de información toxicológica, los centros de control de zoonosis y de animales venenosos, los núcleos dedicados al ofidismo, los laboratorios productores de antivenenos, las sociedades científicas y las universidades (Ministerio da Saúde, 2001).

En Costa Rica, el Instituto Clodomiro Picado perteneciente a la Universidad de Costa Rica, manufactura y distribuye antivenenos para toda la región. Gracias a las diversas intervenciones realizadas, la mortalidad se redujo a menos de 0,1 / 100.000 habitantes. Se resalta la importancia del enfoque en capacitación y educación continuada permanente del personal de salud, el fortalecimiento de los servicios de salud en regiones apartadas de alta incidencia, la generación de mecanismos de distribución de

antivenenos a estas áreas, y la producción de sueros antiofídicos que cubran la demanda, promoviendo su adquisición por parte de los servicios de salud (OPS, 2007).

La OMS (WHO, 2007) sugiere que debe implementarse una estrategia financieramente sostenible para la provisión de antivenenos seguros y efectivos, basados en programas de financiamiento de los gobiernos, organizaciones no gubernamentales y otras agencias internacionales.

Finalmente se han generado alternativas como la descrita por Williams et al (2010), denominada The Global Snake Bite Initiative, grupo de trabajo interdisciplinario respaldado por la Sociedad Internacional de Toxinología, para el desarrollo de soluciones a problemas asociados al ofidismo, en colaboración con gobiernos, instituciones de salud pública, industria, academia, otros profesionales y representantes de la sociedad civil.

1.6 Antivenenos

Como medicamento efectivo para la atención a los pacientes afectados por ésta patología, desde el siglo XIX se desarrollaron los antivenenos, que corresponden fundamentalmente a un producto biológico obtenido a partir de inmunoglobulinas específicas derivadas de plasmas hiperinmunes de équidos ó caprinos, previamente inmunizados con un inóculo compuesto por una mezcla de los venenos de las serpientes venenosas más representativas y de mayor importancia clínica, acorde con su distribución biológica y geográfica (Gutiérrez et al, 2011, WHO, 2010).

La OMS incorporó éstos antivenenos en su listado de medicamentos esenciales en el año 2007 (WHO, 2007).

En Colombia, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), incluyó en el Acuerdo No. 228 de 2002, modificado por el Acuerdo No. 008 de 2009 expedido por la Comisión de Regulación en Salud (CRES), los productos suero antiofídico monovalente (Bothrops) y suero antiofídico polivalente en el Plan Obligatorio de Salud (POS), considerado como medicamento esencial, por lo que los administradores de los planes de beneficios (Empresas Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado y Administradoras de Riesgos Profesionales), deben garantizar a sus afiliados y/o beneficiarios el suministro de este medicamento en el territorio nacional, a través de las

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, para su aplicación oportuna, como parte de la estrategia de atención primaria en salud.

Para la población que no se encuentra cubierta por el régimen contributivo ni subsidiado, la prestación del servicio de salud y el suministro del antiveneno, se debe garantizar por parte de las entidades territoriales de salud.

1.6.1 La industria de antivenenos en el mundo

Simpson & Norris (2009) indican que los antivenenos son considerados como productos de difícil producción y costosos, no rentables, cuyo mercado se caracteriza porque la demanda es desconocida e insatisfecha, sus estimaciones son muy variables y no hay un suministro sostenible.

Se cuenta con experiencias exitosas internacionales en las que los estados han subsidiado la producción de antivenenos para cubrir sus propias necesidades (Brasil, México, India), y el suministro es gratuito a través de las entidades de salud de cada país.

1.6.2 La industria de antivenenos en Colombia

En nuestro país, el Instituto Nacional de Salud, entonces denominado Instituto Carlos Finlay, fue el primer productor de carácter público que inició los procesos de experimentación previos para la obtención del primer lote de suero antiofídico en el país en 1956. En la década de los setenta, incursionó en una nueva etapa productiva, gracias a los procesos de transferencia tecnológica y de conocimiento realizados con el Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica, líder regional en la producción de éste medicamento. (INS, 1998).

En la misma década, un laboratorio privado colombiano inicia los procesos de investigación de antivenenos que le permiten iniciar su manufactura en los años 80. (Probiol, 2011)

En Colombia, la fabricación local y/o la importación de productos farmacéuticos, acorde con los estándares internacionales de calidad, está supeditada al cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéuticas (BPM),

de acuerdo con las recomendaciones emitidas por los Comités de Expertos de la OMS, en la Serie de Informes Técnicos No. 823 Informe Técnico 32, acogido mediante resolución 03183 del 23 de agosto de 1995 del Ministerio de Salud.

En este informe técnico, se definen las BPM como “el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada y confusión”.

Ello significa que los fabricantes de productos farmacéuticos deben garantizar la producción y control de calidad de los mismos bajo los preceptos de las BPM, incluyendo, entre otros aspectos, personal calificado y capacitado, infraestructura y espacios apropiados, equipos y servicios adecuados, materiales, envases, y etiquetas correctos, procedimientos e instrucciones aprobados, almacenamiento y transporte apropiados así como personal, laboratorios, y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción.

El INVIMA, autoridad sanitaria nacional, en cumplimiento del artículo 12 del Decreto 677 de 1995, estableció la obligatoriedad por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos, de obtener la certificación en BPM, a partir del cual, estableció un plazo de tres (3) meses, para la presentación de un plan gradual de cumplimiento que permitiera la implementación, desarrollo y aplicación de las BPM, durante un periodo máximo de tres (3) años.

Posteriormente, mediante la expedición de los Decretos 1792 de 1998 y 329 de 2000, se amplió el plazo hasta el 30 de septiembre de 2000, para la obtención de la certificación en BPM, decretando que aquellos laboratorios que no acreditaran el cumplimiento de mínimo el 60% de las actividades previstas en el plan gradual de implementación, “no podrán fabricar, envasar, empaquetar, acondicionar ni semi-elaborar medicamentos, sin perjuicio de las medidas sanitarias que resulten aplicables.”

Como consecuencia de ello, los dos fabricantes nacionales de sueros antiofídicos a saber, el Instituto Nacional de Salud y Laboratorios Probiol, debieron suspender sus actividades productivas.

Se expide luego el Decreto 549 de 2001 del MSPS, "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país", posteriormente modificado mediante el Decreto 162 de 2004.

El Laboratorio Probiol es certificado en BPM para la producción de suero antiofídico en el año 2001. (Probiol, 2011).

A partir de la entrada en vigencia de la Resolución 2934 de septiembre de 2004, que declara la emergencia sanitaria por desabastecimiento de suero antiofídico, el INVIMA expide la Resolución 2004018964 de 2004, para garantizar que los sueros antiofídicos disponibles en el país cumplan con los estándares fisicoquímicos, biológicos, microbiológicos y de seguridad. Se reinicia la fabricación de sueros antiofídicos en los laboratorios de producción nacional, sujeta a visitas de inspección para la verificación del cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas y de control de calidad, así como la instauración del proceso de liberación lote a lote mediante análisis de control de calidad por el INVIMA, para autorizar su comercialización con el cumplimiento de especificaciones de calidad, eficacia y seguridad.

A mediados de la década del 2000, el Instituto Bioclón de México, ingresa al mercado nacional como tercer oferente de sueros antiofídicos, mediante la importación del producto ANTIVIPMYN – TRI.

En el año 2009, la nueva planta de producción de sueros hiperinmunes del INS se certificó en BPM por parte del INVIMA, para la fabricación de sueros antiofídicos monovalentes y polivalentes, a partir de lo cual fue posible reiniciar en 2010, la producción de suero antiofídico polivalente y el desarrollo de otros antivenenos.

La disponibilidad en el país del producto suero antiofídico, se ha visto afectada durante la última década por diversas circunstancias, en razón a lo cual, en aras de salvaguardar la salud y vida de la población, el Ministerio de la Protección Social en el periodo comprendido entre septiembre de 2004 y Diciembre de 2010, mediante la resoluciones No. 2934 de 2004, modificada por las resoluciones 613 y 5078 de 2005, 2325 de 2006, 2198 de 2007, 2413 de 2008 y 2206 de 2009, y finalmente la Resolución 2672 de 2010, declaró la emergencia sanitaria en el territorio nacional, a causa del desabastecimiento en el país de éste medicamento esencial.

Vale la pena mencionar que el INVIMA, en atención a la normatividad internacional sobre productos biológicos, en virtud de lo establecido en la Resolución 2010022392 del 23 de julio de 2010, establece el procedimiento a seguir por parte de los fabricantes y/o importadores de productos de origen biológico para la liberación de lotes, incluyendo lo correspondiente a los sueros antiofídicos con registro sanitario vigente, a excepción de los productos clasificados como vitales no disponibles.

Una vez revisada la información correspondiente en la página web del INVIMA (2011), se encuentra en el anexo B, la información referente a los antivenenos disponibles en Colombia.

2. Metodología

Para el desarrollo del proyecto se utilizaron metodologías de investigación cualitativa tales como el análisis descriptivo y el grupo focal. A continuación se presentará la metodología y se describirá las ventajas que plantea para el desarrollo de este propósito.

2.1 Análisis descriptivo de las categorías de análisis de gestión nacional en comparación con las internacionales

El proyecto se desarrollo bajo el enfoque de un estudio descriptivo, documentando la experiencia colombiana con relación a las diferentes actividades y estrategias de gestión aplicadas para abordar desde los actores del sector, los componentes incorporados en la cadena de valor relacionada con la prevención, tratamiento, notificación y seguimiento de uno de los eventos considerados de interés en salud pública en Colombia y el mundo, como lo es el accidente ofídico.

La revisión bibliográfica se dirigió a la consecución de las actividades y estrategias de gestión sugeridas y aplicadas en el contexto internacional, lideradas principalmente por la comunidad científica especializada en ofidismo, derivadas a partir de las dificultades comunes presentadas en los diferentes países afectados por éste evento y de los indicadores exitosos luego de su aplicación en diferentes ámbitos.

La información relacionada con el proceso de producción de antivenenos a la luz de las Buenas Prácticas de Manufactura se obtuvo a partir de consultas de información secundaria en bases de datos, así como por la consulta de documentos públicos y elaboraciones propias derivadas de mi experiencia profesional.

2.2 Grupo focal para la definición del estado actual en Colombia de las estrategias de gestión internacionales

La técnica de investigación cualitativa denominada grupo focal, es definida como una “discusión cuidadosamente diseñada para obtener las percepciones sobre una particular área de interés” (Reyes, 2011).

Esta estrategia ha sido empleada desde el año de 1920 como una técnica de investigación de mercados y desarrollo de productos, en los años de 1930 fue usada por científicos sociales encontrando las diferencias en investigaciones al realizar entrevistas individuales frente a los resultados obtenidos mediante una investigación grupal. Así mismo, el Departamento de Defensa de EE.UU empleó esta técnica para mejorar la moral de sus tropas durante la segunda guerra mundial (Sharts–Hopko, 2001). En la década de 1950 se emplearon grupos focales para examinar la reacción de la población frente a la propaganda de guerra y posteriormente, en los 70's y 80's, se consideró como un método usual para la recolección de datos, en nichos específicos, debido a su costo-efectividad (Kitzinger, 1994).

Kitzinger (1995), describe los grupos focales como una forma de entrevista grupal, que potencializa la interacción entre los participantes para la generación de datos. Este proceso conjunto ayuda a quienes participan en él a explorar y clarificar sus opiniones de una forma más sencilla y asequible que lo que se obtendría mediante entrevistas individuales. Se considera que es un método útil para explorar las experiencias y el conocimiento de los participantes sobre un tema determinado, incentivando aspectos que son relevantes para cada uno de ellos, a través del empoderamiento logrado por cuanto son parte activa del proceso de análisis para el cual han sido consultados. Los grupos focales logran resultados que otros métodos convencionales de recolección de datos no alcanzan.

El grupo focal se considera como una herramienta útil en áreas como la planeación estratégica, el análisis de necesidades y la evaluación de programas y sus resultados son empleados en desarrollo de políticas públicas, por citar algunos ejemplos (Reyes, 2011). Además ha sido usado para asistir a los tomadores de decisión antes, durante y

después de un evento o programa; para la formulación y/o la implementación de una política; para las fases de evaluación, retroalimentación, monitoreo o reporte durante la implementación de un programa; en iniciativas de mejoramiento de la calidad y finalmente la metodología del grupo focal es una estrategia importante para la conducción de investigaciones preliminares así como para el desarrollo de instrumentos de investigación (Sharts – Hopko, 2001).

Así, a través de una entrevista abierta mediante un grupo focal, diseñando un instrumento de recolección de información, empleando documentación soporte para la orientación de la discusión y gracias a la experiencia profesional y específica de los convocados sobre el tema a abordar, se logró establecer el diagnóstico ó estado actual de la situación nacional respecto a la gestión del accidente ofídico, en relación con las categorías de análisis sugeridas en la literatura científica. Así mismo se recolectaron diversas iniciativas como aporte a las actividades y estrategias a desarrollar en el país sobre ésta temática.

El desarrollo del grupo focal, se realizó acorde con los criterios citados por Kitzinger (1995) y Sharts–Hopko (2001).

a. Objetivo

Se presentó ante los participantes del grupo focal el propósito del análisis de las estrategias de gestión del accidente ofídico reportadas en la literatura internacional, con el objeto de establecer el estado actual del tema en Colombia, así como la generación de propuestas para su fortalecimiento.

En la introducción se explicó a los asistentes el uso de la metodología de grupo focal, para el levantamiento de información que cumple con los propósitos académicos aquí descritos, así como un insumo que pudiera ser empleado para la planeación estratégica institucional de las instancias presentes en el ejercicio.

b. Selección de participantes

La selección de los participantes se realizó teniendo en cuenta su experiencia profesional y desempeño en el sector salud, incluyendo el nivel meso, macro y micro del sector, así como los roles asumidos desde diferentes instancias relacionadas con la gestión del accidente ofídico, a saber: regulación, inspección, vigilancia y control sanitario y epidemiológico, producción, distribución, prestación de servicios de salud, entre otros.

Se contó entonces con la participación de los siguientes expertos:

- Director General del Instituto Nacional de Salud, entidad del orden nacional, de carácter científico técnico, responsable de la vigilancia y control epidemiológico del accidente ofídico, así como de la producción de antivenenos. Experiencia profesional desde el ente rector, en calidad de Viceministro de Salud, y desde los entes territoriales como Director de la Seccional de Salud de Antioquia.
- Subdirectora de Vigilancia y Control en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, dependencia encargada de la vigilancia epidemiológica del evento y en razón a ello interactúa con todos los actores institucionales descritos en el protocolo de vigilancia del accidente ofídico (Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, Empresas Sociales del Estado y/o Instituciones Prestadoras de servicio de Salud, que puedan constituirse como unidades generadoras de datos). Experiencia profesional previa en IPS.
- Referente del Grupo de Zoonosis de la Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, dependencia encargada de la recepción, consolidación, análisis e investigación de las notificaciones de éste evento, en el SIVIGILA, e interacción con las UPGD. Experiencia profesional previa en IPS.
- Coordinador del Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico del Instituto Nacional de Salud, líder en el proceso de producción de suero antiofídico.
- Directora Técnica de la planta de sueros hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud, responsable sanitaria de la producción del antiveneno ante el INVIMA.

- Profesional Especializado del Grupo de Emergencias y Desastres del Ministerio de la Protección Social, dependencia encargada de la coordinación con los centros reguladores de urgencias y emergencias -CRUE- de los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución de la reserva estratégica de sueros antiofídicos, como medida contingente en los departamentos del país.

c. Moderador

De acuerdo con los lineamientos para el desarrollo de grupos focales, la moderación fue desarrollada por la autora, quien cuenta con experiencia profesional en lo relacionado con la inspección, vigilancia y control sanitario, regulación farmacéutica y procesos de producción de antivenenos.

d. Instrumento de recolección de información:

A partir de la revisión de la literatura, se diseñó la matriz de recolección de información, en la cual se incluyeron las categorías de análisis a evaluar en el contexto colombiano y se consignaron las propuestas derivadas del grupo focal.

e. Desarrollo de la sesión

La sesión se llevó a cabo el día 21 de octubre de 2011, con una duración de 2 horas 30 minutos.

La sesión fue grabada, y a la vez el moderador tomaba nota de los aportes de los participantes en el instrumento de recolección de información diseñado. Se realizaron ajustes en redacción y de precisión de información discutida en el grupo focal (cifras, datos, fechas, nombres de proyectos, etc.), en el documento definitivo.

Para cada estrategia, el moderador realizaba una breve descripción de la problemática citada en la literatura, para dar apertura al análisis y discusión propuestos.

Se logró la motivación de los participantes y su interacción conjunta y consensuada, en torno a la temática abordada.

3. Resultados y Discusión

A continuación y con base en el análisis del grupo de expertos realizado con el grupo focal presentados en el Anexo C, se mencionan algunos elementos que deben ser considerados para la construcción de estrategias que deben tenerse en cuenta con el fin de fortalecer las políticas en salud pública existentes, que permitan una mejor gestión del accidente ofídico en Colombia. Los hallazgos obtenidos de cada uno de los puntos analizados con el grupo focal se contrastan con estrategias, recomendaciones y experiencias encontradas en la literatura.

3.1 Evaluación del impacto del envenenamiento por accidentes ofídicos

Colombia ha realizado esfuerzos importantes desde el año 2004, al clasificar el accidente ofídico como evento de notificación obligatoria a través del SIVIGILA, presentando uno de los mejores niveles de registro de la región (UNASUR), niveles que han mejorado hasta en un 15% (Paredes, 2011) en relación con el décimo periodo epidemiológico de 2010, luego de la puesta en marcha de la circular de ofidismo expedida por el INS (2010), como medida de contingencia institucional para atender éste evento durante la ola invernal.

Se emplea la clasificación específica internacional en los certificados de defunción de pacientes fallecidos como consecuencia de mordedura de serpiente venenosa, lo cual constituye una importante herramienta que impacta positivamente los niveles de registro epidemiológico, dado que permite realizar análisis de las bases de datos del Departamento Nacional de Estadística (DANE), para verificación y seguimiento de los casos letales, y posterior interacción con los entes territoriales de salud correspondientes, conforme a lo establecido en el protocolo de vigilancia del accidente ofídico.

Se sugiere entonces la implementación de acciones que permitan mejoras a nivel de las unidades generadoras de datos, en lo relacionado con la oportunidad de la notificación, así como realizar estudios que involucren tanto estadísticas hospitalarias como consultas a las comunidades, inclusive, que permitan establecer los reales niveles de subregistro en el país y por regiones. Por otra parte, una vez entre en operación el Observatorio Nacional de Salud (artículo 9 de la Ley 1438 de 2011), se tendrá la posibilidad de avanzar aún más en el análisis de la información relacionada con éste evento, para la toma de decisiones correspondientes por parte de todos los actores. Es fundamental gestionar la creación de redes de conocimiento y de colaboración interinstitucional e interdisciplinaria, estado, empresa y academia, con mecanismos de consulta y cooperación internacional, para investigación básica y aplicada, en torno a las diversas temáticas asociadas al accidente ofídico, provista de financiación sostenible.

Es relevante considerar el apoyo de referentes internacionales en todas las actividades asociadas al accidente ofídico, a través de convenios de cooperación, en búsqueda de nuevos espacios de intercambio de conocimiento.

De acuerdo con el informe epidemiológico de accidente ofídico (Paredes, 2011), aún hay significativas deficiencias en la identificación espécimen agresor por parte del paciente y su correlación con los datos clínicos por parte del personal de salud, evidenciando desconocimiento en este aspecto, lo cual afecta la oportunidad y efectividad en la atención. Para ello, como se evidencia más adelante, deben adelantarse acciones tendientes a la capacitación tanto de la comunidad como del recurso humano en salud.

Debe considerarse la articulación de los sistemas de vigilancia del accidente ofídico, con sistemas de geo-referenciación, de forma que se cuente con información precisa que correlacione la distribución geográfica de serpientes venenosas con los casos reportados en cada municipio, la disponibilidad y localización de instituciones de salud en sus diferentes niveles de atención, así como lo relacionado con el abastecimiento de antivenenos, optimizando alianzas estratégicas con instituciones como el Instituto Geográfico Agustín Codazzi.

Se resalta la necesidad de intensificar y fortalecer mediante el empleo de tecnologías de información y telecomunicaciones, las capacitaciones mediante asistencias técnicas a comunidades, entes territoriales y personal de la salud, en temas como el protocolo de

vigilancia del evento, la identificación de serpientes venenosas así como en el manejo y tratamiento del accidente ofídico, aunando esfuerzos institucionales nacionales, departamentales y municipales con otros sectores estratégicos como educación y ambiente.

Es requerido mejorar la calidad de la información contenida en la historia clínica mediante mecanismos de auditoría de calidad, como parte de los procesos de habilitación de prestadores de servicios de salud. Además se sugiere la implementación de programas de formación de calidad en el registro, para hacer énfasis en la importancia de la custodia de la información.

3.2 Incrementar y garantizar la producción de antivenenos seguros y efectivos

Colombia cuenta con estándares de calidad basados en la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes locales y extranjeros de antivenenos, así como con la reglamentación sanitaria vigente aplicable para la autorización de comercialización mediante Registro Sanitario ó Medicamento Vital No Disponible; y el mecanismo de liberación por lotes realizado por el INVIMA.

No obstante, y dado que estos estándares regulatorios no son específicos para antivenenos, se sugiere evaluar la adopción en Colombia, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, de la Guía desarrollada por la OMS, para la producción y control de calidad de antivenenos, documento que incorpora aspectos relacionados con diseño, desarrollo, innovación tecnológica, producción, calidad, seguridad, eficacia de antivenenos, así como asuntos implícitos desde la obtención de la materia prima, hasta el seguimiento poscomercialización del producto. Los apartados relacionados con manejo y alojamiento de fauna silvestre, animales de granja y lo descrito por autoridades mundiales en el área de animales de experimentación, debieran ser adoptados a su vez por las autoridades competentes (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Corporaciones Autónomas Regionales, Secretarías de Ambiente).

Dadas las actuales limitaciones a nivel país en la innovación desde la obtención de materias primas hasta la producción y control de calidad de antivenenos, deben gestarse proyectos de cooperación técnica internacional, como aconteció con el proyecto

“Antivenenos en Iberoamérica: fortalecimiento de las tecnologías para producción y control de calidad en laboratorios públicos de la región” financiado por el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), en el cual Colombia participó entre 2006-2009, así como poner en marcha la red de productores de antivenenos latinoamericana propuesto por UNASUR, para los temas de transferencia de tecnología, entrenamiento del recurso humano, procesos colaborativos de investigación, entre otros aspectos.

En el país, instituciones como el Ministerio de Relaciones Exteriores, la Agencia para la Cooperación Internacional y Proexport, son aliados estratégicos para la concreción de proyectos de cooperación internacional con países e instituciones de renombre mundial en los temas asociados a la producción y control de calidad de antivenenos. Deben fortalecerse los mecanismos de interacción y operativización correspondientes.

Con la entrada en vigencia de la Ley de Ciencia y Tecnología - Ley 1286 de 2009, "Por la cual se modifica la ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en departamento administrativo, se fortalece el sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones", se espera que se pueda realizar un direccionamiento y articulación a través de COLCIENCIAS, de una política nacional orientada al fomento de la innovación y desarrollo tecnológico en el área de producción de biológicos de interés prioritario en salud pública, garantizando la provisión de recursos sostenibles para tal fin a largo plazo.

Con el apoyo de redes internacionales de cooperación en ciencia y tecnología, se debe propender por la creación de redes nacionales de investigación en la parte zoológica, biológica, biotecnológica y toxinológica, para la generación de proyectos continuados de investigación básica y aplicada, mediante la interacción estado, empresa y academia, con la convocatoria a otras entidades públicas (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Instituto Humboldt, Corporaciones Autónomas Regionales, Secretarías departamentales y municipales de ambiente), empresa privada, fundaciones sin ánimo de lucro, academia y otros, con intereses comunes en torno a las disciplinas descritas.

Deben promoverse aquellas iniciativas que mejoren el conocimiento de la efectividad y seguridad de los antivenenos disponibles en el país. Un ejemplo de esto fue el diseño realizado por el INS de un ensayo clínico aleatorizado para evaluar la efectividad y seguridad del suero antiofídico polivalente producido por el Instituto Nacional de Salud en comparación con otros sueros disponibles en el mercado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de serpiente en Colombia, en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas vigentes.

3.3 Garantizar el acceso a antivenenos, en los sitios donde se necesiten

Colombia tiene definido a través del SGSSS, que los antivenenos para su administración oportuna a los pacientes afectados por accidentes ofídicos que así lo requieran, se garantizan a través de las instituciones prestadoras de salud (IPS), por tratarse de un medicamento esencial incluido en POS. El Grupo de Emergencias y Desastres del MSPS, realiza una distribución de un stock estratégico de sueros antiofídicos a través de los Centros Reguladores de Urgencias y Emergencias –CRUE- departamentales, mediante priorización por la incidencia de accidentes ofídicos según SIVIGILA, para atención de emergencias durante la temporada invernal.

La suficiencia en la distribución de antivenenos es una obligación de los prestadores de servicios de salud, y como tal es vigilada por la Superintendencia Nacional de Salud. No se cuenta con un inventario a nivel país respecto a la distribución de antivenenos. Cada fabricante cuenta con un listado de distribución de su producto. Dado que el país no ha establecido una política de distribución, deben generarse mecanismos para avanzar en éste aspecto teniendo en cuenta aspectos como la disponibilidad de cadena de frío – optimizando el uso de las existentes para otros productos biológicos pertenecientes al Plan Ampliado de Inmunizaciones, el inventario de distribución de antivenenos en las zonas más apartadas y con alta incidencia y la referenciación de los centros de atención hospitalaria en los diferentes niveles.

Se debe entrenar al personal médico y administrativo de las IPS, sobre el adecuado uso y almacenamiento de antivenenos, al igual que implementar esquemas de entrenamiento de vigías y promotores de salud en regiones apartadas, para garantizar una adecuada

atención primaria, mientras el paciente es trasladado a la institución de salud más cercana.

Los antivenenos disponibles en el mercado colombiano cuestan entre USD 50-75. Entre los oferentes actuales, se cuenta un laboratorio de carácter público que se encarga de la producción de los antivenenos. Su sostenibilidad se garantiza a través de la ley de presupuesto de la Nación.

Los productores y/o importadores deben focalizarse en suplir la demanda nacional de antivenenos para las diferentes especies. En caso de querer trascender al contexto regional es necesario tener en cuenta la herpetofauna existente. Por ello es imperativo el establecimiento de redes de conocimiento y de investigaciones nacionales y regionales, a fin de realizar la caracterización de las especies de serpientes venenosas en la región y la especificidad de sus venenos, apoyados en estudios de eficacia de los antivenenos.

No sería necesaria hasta el momento, la adopción de mecanismos de compras conjuntas, por la autonomía del país y la especificidad de sus ofidios venenosos, para la provisión de antivenenos específicos para intoxicación por venenos de serpientes de los géneros *Bothrops*, *Crotalus* y *Lachesis*. Especial consideración debe realizarse en torno al antiveneno obtenido mediante la purificación de plasma de équidos inmunizados con mezclas de venenos de serpientes del género *Micrurus* (coral).

En Colombia, además de la autorización para comercialización de antivenenos otorgada a través del Registro Sanitario, se cuenta con la alternativa de comercialización mediante la Modalidad de Medicamento Vital no disponible –Decreto 481 de 2004-, ya que a pesar de contar con productos autorizados mediante registro sanitario, las cantidades son insuficientes para atender la demanda nacional, además de que los antivenenos son medicamentos específicos como tratamiento de la ofidiotoxicosis y no pueden ser reemplazados por otros fármacos.

Se propone evaluar la viabilidad de clasificar por parte del MSPS al accidente ofídico en Colombia como enfermedad tropical desatendida, acorde con la adopción que hiciera la OMS en 2009, de forma que puedan generarse programas nacionales específicos para su seguimiento, manejo, tratamiento y prevención, para optimizar la gestión y atención

del evento, la participación de los sectores y actores requeridos en todos los niveles, así como la asignación de los recursos requeridos para tal fin a largo plazo.

Se sugiere explorar la posibilidad de que los antivenenos hagan parte de programas especiales, garantizando su adquisición por parte del estado y la distribución gratuita a través del sistema de seguridad social en salud.

La implementación de programas de verificación de uso de antivenenos y de presencia de reacciones adversas, a través de la farmacovigilancia activa, es requerida en aras de aumentar el conocimiento sobre éstos productos en el país.

El país debe procurar elevar los estándares de calidad de los fabricantes e importadores de antivenenos, a través de incentivar su participación en el programa de precalificación de medicamentos de la OMS y la adopción de la guía de antivenenos de la OMS.

3.4 Uso Adecuado de antivenenos: Programas de entrenamiento para el personal de la salud

En Colombia, en los programas curriculares de las carreras técnicas y tecnológicas, de pregrado y posgrado relacionados con medicina, farmacia, enfermería, medicina veterinaria, epidemiología, salud pública, entre otros, no se incorporan temáticas respecto al ofidismo; por ello, es necesario incluir información específica acerca de la prevención, manejo y tratamiento del accidente ofídico; adicionalmente, dada la trascendencia, es un tema que debe contemplarse de forma específica en las prácticas rurales de los estudiantes del área de la salud. Los programas de educación no formal que se establezcan, deben ser acreditados. Por lo anterior, se requiere de políticas articuladas entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación.

Adicionalmente, es sugerida la exigencia de competencias laborales específicas en el manejo de accidente ofídico al personal de salud, para poder ejercer su labor asistencial, especialmente en zonas alejadas de alta incidencia.

Los aseguradores, prestadores, seccionales de salud, fabricantes, MSPS y otros, deben generar estrategias efectivas de entrenamiento para certificación de personal de la salud en el manejo y tratamiento del accidente ofídico, que puedan ser extendidas hacia las zonas rurales. Una estrategia relevante es la iniciativa de la constitución de un centro

nacional de capacitación en ofidismo, para el entrenamiento de personal de la salud, con apoyo de redes de expertos nacionales e internacionales.

Es necesario a través de las redes de conocimiento nacionales y las redes de cooperación internacional, el desarrollo de guías estandarizadas nacionales y/o regionales para la prevención, manejo y tratamiento del accidente ofídico, en razón a que existe un número limitado de publicaciones sobre el tema en el país, resaltando las Guías para el manejo de urgencias toxicológicas del MSPS y las Guías para el manejo del paciente intoxicado de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia. A pesar que desde el INS se realizan asistencias técnicas y videoconferencias a las secretarías departamentales de salud para la divulgación del protocolo de vigilancia epidemiológica de este evento, incluyendo aspectos relacionados con el manejo y tratamiento del accidente ofídico, hay limitaciones en su impacto por deficiencias en la convocatoria y no siempre es posible la asistencia del personal de salud encargado de atender los casos en las zonas distantes.

3.5 Atención de pacientes afectados por accidentes ofídicos y sus necesidades familiares

Teniendo en cuenta el desconocimiento que se tiene en el país sobre la magnitud del impacto en términos epidemiológicos, socioeconómicos y psicológicos secundarios a la ofidiotoxicosis, es necesario a través de las redes de trabajo interdisciplinarias, interinstitucionales e intersectoriales, la generación de estudios que permitan establecer ésta información, con la consecuente adopción de estrategias para su mitigación y prevención.

En cuanto a la rehabilitación de pacientes afectados por éste evento, la misma está limitada a la población cubierta por el plan básico de beneficios en salud. En caso de pacientes agredidos en calidad de vinculados al sistema, se les provee la atención médica requerida para atender el evento, más no la requerida posteriormente en caso de invalidez ó discapacidad. Por lo anterior, es requerido el estudio y generación de estrategias que garanticen dicha cobertura a la población discapacitada con ocasión de las secuelas de un accidente ofídico en temas ocupacionales, que permitan ó bien el percibir una prima ó subsidio, proporcional a las limitaciones físicas ó psicológicas, así

como entrenamiento para la reinserción laboral, siguiendo esquemas como los aplicados en otras poblaciones vulnerables.

En nuestro país el reconocimiento del accidente ofídico como enfermedad ocupacional es limitado, por cuanto solo presta cobertura a quienes tengan afiliación activa a una Aseguradora de Riesgos Profesionales. Ello hace imperativo el desarrollo de mecanismos de vinculación de población dedicada a la agricultura, en edad productiva, quienes de acuerdo con las estadísticas reportadas por el SIVIGILA, son el segmento poblacional mayormente afectado por accidentes ofídicos. Debe considerarse además que ésta población no suele contar con una vinculación laboral formal.

El Observatorio de Salud del INS, tendrá como funciones el análisis de información epidemiológica existente, así como la generación de mecanismos de control, para lo cual, se sugiere la inclusión de análisis farmacoeconómicos para la evaluación de las diferentes intervenciones empleadas en cuanto a prevención y a tratamiento del accidente ofídico. Ello podría incluir no solo estudios basados en costo-beneficio ó costo-utilidad, sino también la medición de la magnitud de éste evento en años de vida ajustados por discapacidad.

3.6 Programas Comunitarios: incorporación de las organizaciones locales en la prevención y reconocimiento de accidentes ofídicos

No se tienen datos precisos del alcance e impacto del material didáctico disponible, que haya sido distribuido a la población para brindar información a las comunidades respecto a medidas preventivas para evitar la ocurrencia de accidentes ofídicos así como las medidas de primeros auxilios en caso de ocurrencia.

La realización de estrategias educativas que contribuyan a los procesos de sensibilización a las comunidades en los sitios de muestreo, así como para la concertación y divulgación de los planes de manejo orientados a la conservación de ofidios, han sido posibles a través de alianzas estratégicas como el convenio tripartita INS-MAVDT-UN.

Además, se han desarrollado algunas iniciativas por parte de las secretarías de salud a través de promotores de salud y/o técnicos en saneamiento ambiental con la comunidad en términos de prevención, como consecuencia principalmente de letalidades a causa de accidentes ofídicos en las zonas rurales, por lo cual su frecuencia es esporádica, no tienen mayor cobertura, se desconoce la magnitud de su impacto en las comunidades en lo relacionado con la prevención de otros accidentes y no responden a una política pública articulada de promoción y prevención. Se reporta en la literatura el impacto en reducción de accidentes ofídicos gracias al control en las comunidades vulnerables, de factores de riesgo ambientales (mediante el empleo de mosquiteros, catres, eliminación de espacios muertos en viviendas rurales, controles de acceso a roedores y rastros, entre otros).

Es importante resaltar que para el caso del ofidismo, las actividades de prevención no son comparables a las empleadas con otras enfermedades de interés en salud pública, en el país y el exterior, enfermedades en las cuales se ha demostrado un alto impacto gracias a la implementación de medidas preventivas por parte de la población expuesta, con el consecuente control de la enfermedad.

Deben definirse actores y roles para la estructuración de una política de prevención permanente, relacionada con los factores de riesgo asociados al accidente ofídico, en las comunidades de localidades con alta incidencia, a través de un trabajo colaborativo intersectorial, interinstitucional e interdisciplinario, incluyendo líderes de las comunidades, organizaciones juveniles y sociales, curanderos tradicionales y otros sectores (salud, ambiente, educación), adecuando las mismas a los factores culturales propios de cada región; especial atención debe brindarse a las actividades educativas preventivas a implementar, dirigida a población menor de edad, población indígena y otras poblaciones vulnerables.

3.7 Otras estrategias

Es imperativa la implementación de una estrategia de comunicaciones intersectorial, con las medidas preventivas y de primeros auxilios, por medios masivos de comunicación, dirigida a población vulnerable y con especial énfasis en la población infantil (teniendo en cuenta las estadísticas de accidentalidad), realizada en medio televisivo y radial, con

contenidos específicos adaptados a las características regionales, en las que se incorporen factores culturales, estadísticas de incidencia, información de herpetofauna venenosa presente en la región, entre otros aspectos.

Al no existir una red de trabajo formalmente constituida entre agencias de salud pública, academia, gobierno, industria, otros profesionales y sociedad civil, los esfuerzos individuales realizados en torno al ofidismo se perciben como desarticulados. En razón a ello se requiere un trabajo colaborativo intersectorial, interinstitucional e interdisciplinario, en el que se incluya la evaluación del impacto de los estudios e investigaciones realizadas en nuestro país acerca del ofidismo y los resultados esperados en beneficio de la población.

Colombia ha empleado estrategias preventivas adecuadas con la aplicación de acciones específicas para el control de éste factor de riesgo en temporadas de lluvias, a saber: La declaratoria de emergencia sanitaria a causa del desabastecimiento de suero antiofídico, previendo el aumento en la incidencia de accidentes ofídicos a causa de la temporada invernal que afectaba al territorio nacional (Resolución 2934 de 2004), la emisión de la circular “Estado de emergencia sanitaria en accidente ofídico”, por parte del INS, debido a la expedición de la nueva declaratoria por desabastecimiento de suero antiofídico definida en la Resolución 2672 de 2010, considerando además de los factores que la originan, lo concerniente a las condiciones climáticas invernales en el territorio nacional, estableciendo una serie de medidas contingentes para el fortalecimiento de la vigilancia de éste evento, por parte de los actores del sistema y recientemente, el Decreto 4580 del 7 de diciembre de 2010, en el cual se declaró el Estado de emergencia económica, social y ecológica por razón de grave calamidad pública a causa de la ola invernal, y la circular 083 del 13 de diciembre de 2010 del MSPS, cita las instrucciones para la activación de los planes de contingencia ante la temporada invernal, incluyendo lo relacionado con el accidente ofídico.

A través de los Centro Reguladores de Urgencias y Emergencias, quienes al ser contactados actúan como nodos para la remisión de pacientes a las instituciones de servicios de salud de acuerdo con el nivel de complejidad requerido, y si cuentan con la provisión de antiveneno requerido, se gestiona lo correspondiente en áreas rurales y ciudades intermedias. Sin embargo, debe fortalecerse éste mecanismo de referencia y contra referencia en especial en las regiones apartadas, con el uso de los medios de

comunicación de que dispongan, y garantizar un sistema de transporte de reacción inmediata, especialmente para las áreas rurales.

Por otra parte y como un notable avance en la consecución de información a través de estudios de investigación, para el levantamiento del estado actual del uso de antivenenos en el país, se destaca el estudio cuali-cuantitativo adelantado por el INS, a partir del cual se buscan establecer los factores asociados al empleo de éste medicamento, con participación de las IPS, los médicos tratantes y la comunidad.

Debe destacarse el papel preponderante que deben desempeñar los centros de toxicología y como debe garantizarse su articulación con los centros de atención de emergencias. La experiencia más renombrada en el país es el CIGITOX. Es un servicio gratuito para toda la población, que funciona las 24 horas como un call center, atendido por el toxicólogo de turno. Actúa como centro de referencia toxicológica, mediante un convenio con la Dirección de Emergencias y Desastres del MSPS.

Finalmente resaltar el reconocimiento que tiene en nuestro país, las dos experiencias regionales que se constituyen en referente para Colombia, como lo son Costa Rica y Brasil, quienes a través de programas nacionales en ofidismo, incorporan varios de los elementos y estrategias aquí evaluados, logrando indicadores importantes en términos de prevención de accidentes y reducción de la morbi-mortalidad asociada a éste evento. Se realizan las acciones que le competen a cada actor del sistema de vigilancia en de salud pública, sistema que debe ser evaluado y medido en términos de impacto frente a la disminución de la carga de la enfermedad.

Se sugiere adicionalmente, avanzar en la estructuración de políticas públicas articuladas en torno al ofidismo, involucrando la participación de otros sectores e instituciones, con el apoyo de redes de conocimiento locales e internacionales e incorporando elementos considerados por los países de referencia en la región.

Los datos presentados respecto a la evolución de la manufactura en el país, muestran un resurgimiento de dicha industria para la atención de la demanda nacional de antivenenos.

3.8 Contexto estratégico

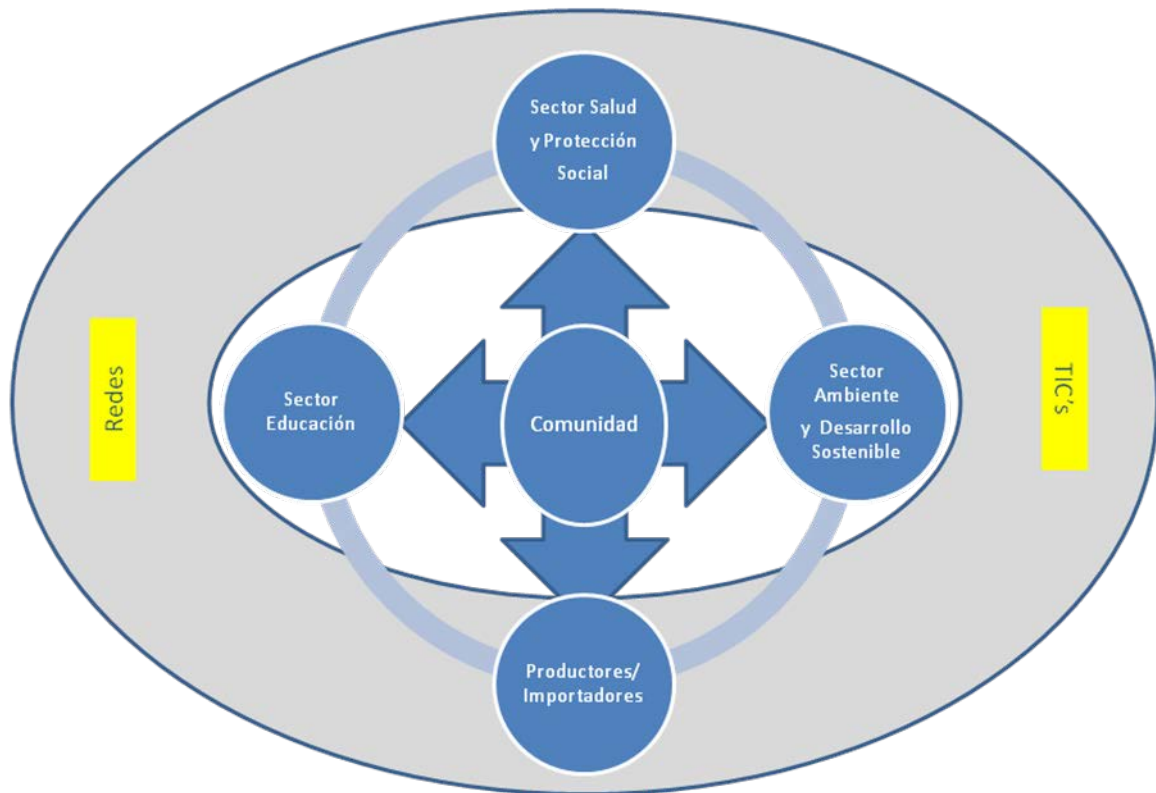
A partir de los resultados obtenidos en el grupo focal, se identifican nuevos actores, que se convierten en clave para la construcción de las estrategias como se muestra en la tabla 3-1, la figura 3-1 y el anexo C.

Tabla 3-1: Actores clave a incorporar en la estrategia integral de gestión del accidente ofídico.

SECTOR	ACTORES CLAVE
SALUD Y PROTECCION SOCIAL	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Salud y Protección Social • Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud • Instituto Nacional de Salud • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA • Comisión de Regulación en Salud – CRES • Superintendencia Nacional de Salud • Centros Reguladores de Urgencias y Emergencia –CRUE- <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Administradores de Planes de Beneficios y Prestadores de Servicios de Salud <ul style="list-style-type: none"> ○ Régimen Contributivo y Subsidiado ○ Riesgos Profesionales ○ Públicos y privados ○ Todos los niveles de atención en salud
AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible • Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Ambiente • Corporaciones Autónomas Regionales • Parques Nacionales Naturales de Colombia • Instituto Humboldt

SECTOR	ACTORES CLAVE
EDUCACION	<ul style="list-style-type: none"> • Colegios (Educación Básica primaria y Secundaria) • Instituciones y Universidades con programas académicos en: <ul style="list-style-type: none"> ○ Técnicos / Tecnológicos: Promotores De Salud, Auxiliar De Farmacia, Auxiliar De Enfermería, Saneamiento Ambiental. ○ Pregrado: Medicina, Enfermería, Medicina Veterinaria y Zootecnia, Farmacia ○ Posgrado: Toxicología, Epidemiología, Salud Publica, Farmacología.
TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y LAS COMUNICACIONES	Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
INDUSTRIA	Productores / Importadores de antivenenos (Públicos y Privados)
COMUNIDAD	<p>Comités de salud, grupos políticos, organizaciones sociales y comunitarias, curanderos tradicionales.</p> <p>Promotores de salud / Vigías / agentes comunitarios / Parteras. Técnicos en Saneamiento Ambiental</p> <p>Red – Unidos (Dimensión en salud)</p>
REDES NACIONALES E INTERNACIONALES	<p>Académicas</p> <p>Investigación: Básica, Clínica, Epidemiológica, Toxinológica, Biológica</p> <p>Productores de antivenenos</p> <p>Agencias regulatorias ONG's</p> <p>Sociedad civil</p> <p>Agencias de Cooperación Internacional</p>

Figura 3-1: Actores clave a incorporar en la estrategia integral de gestión del accidente ofídico. Elaboración propia



Con los resultados del grupo focal, en el cual se realizó un análisis del estado actual en el país de las actividades y estrategias citadas en la literatura para la gestión del accidente ofídico, se define el objetivo estratégico a alcanzar, así como la identificación de los que se consideran los factores críticos de éxito con las tácticas más relevantes sugeridas en cada caso, clasificados frente a los niveles de prevención según la historia natural de la enfermedad, incorporando además de los temas de índole transversal, los sectores a los cuales pertenecen los actores que se sugiere estén incluidos como parte de una estrategia integral de gestión del accidente ofídico, de carácter intersectorial, interinstitucional y multidisciplinario.

Objetivo estratégico: Disminución de los indicadores de morbilidad y mortalidad del accidente ofídico en Colombia.

Tabla 3-2: Factores críticos de éxito, niveles de prevención según la historia natural de la enfermedad y actores. Elaboración Propia

VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	ANTIVENENOS: PRODUCCION / DISPONIBILIDAD/ ACCESO / USO ADECUADO	SALUD OCUPACIONAL / RIESGOS PROFESIONALES	PROGRAMAS COMUNITARIOS: ORGANIZACIÓN LOCALES COMO LIDERES EN LA PREVENCIÓN, RECONOCIMIENTO Y GESTION DE ACCIDENTES OFÍDICOS	ACTORES
PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN				
<p>Notificación obligatoria a fortalecer desde las Unidades Básicas Generadoras de Datos, en niveles de registro y oportunidad de la información.</p> <p>Programas de formación de calidad en el registro, auditoría de calidad y mejoramiento continuo, como los realizados en los procesos de habilitación de instituciones prestadoras de servicios de salud por parte de las secretarías seccionales, para mejorar la calidad de la historia clínica.</p> <p>Análisis farmacoeconómicos para la evaluación de las diferentes intervenciones empleadas en la prevención y tratamiento del accidente ofídico.</p> <p>Investigaciones epidemiológicas, incorporando estadísticas hospitalarias y encuestas a la comunidad.</p> <p>Estudios dirigidos a establecer la magnitud del impacto en términos epidemiológicos, socioeconómicos y psicológicos secundarios a la ofidiotoxicosis.</p> <p>Divulgación del protocolo de vigilancia del evento, la identificación de serpientes venenosas así como en el manejo y tratamiento del accidente ofídico.</p>	<p>Divulgación de Guías Terapéuticas Nacionales para manejo y tratamiento del accidente ofídico.</p> <p>Programas de entrenamiento para el personal de la salud en identificación espécimen venenoso, diagnóstico e identificación del tipo de envenenamiento, así como en la adecuada y oportuna administración de antivenenos, extensiva hacia las áreas rurales</p> <p>Temáticas relacionadas con el accidente ofídico incluidas en programas curriculares de las carreras técnicas y tecnológicas, de pregrado y posgrado relacionados con medicina, farmacia, enfermería, medicina veterinaria, epidemiología, salud pública, como parte de la cátedra de toxicología y en las prácticas rurales de los estudiantes del área de la salud.</p> <p>Competencias laborales específicas en manejo de accidente ofídico al personal de salud, para poder ejercer su labor asistencial, especialmente en zonas de alta incidencia.</p> <p>Distribución de antivenenos priorizada mediante georeferenciación en áreas de alta incidencia de accidentes ofídicos, acorde con la distribución de especímenes venenosos y la ubicación de servicios de salud de los diferentes niveles de atención.</p> <p>Políticas nacionales de gestión y control de inventario, distribución y administración de antivenenos.</p>	<p>Acciones específicas preventivas para disminuir el riesgo en temporadas de lluvias.</p> <p>Control de factores de riesgo ambientales</p>	<p>Mecanismos de comunicación y transporte apropiados como respuesta de reacción inmediata ante un accidente ofídico, especialmente para las áreas rurales.</p> <p>Sistema de referencia y contra-referencia fortalecido, en su rol con las redes de atención hospitalarias.</p> <p>Sistemas de registro trazables y articulados para notificación de pacientes afectados por accidentes ofídicos que recurren a la medicina tradicional.</p> <p>Identificación prioritaria de regiones vulnerables, por alta incidencia de accidentes ofídicos, donde no hay puestos de salud: Medidas de respuesta inmediata para la atención de primeros auxilios y el traslado del paciente a una institución hospitalaria.</p> <p>Actividades educativas y preventivas asociadas con la atención primaria en salud, con participación de organizaciones locales como comités de salud, grupos políticos, organizaciones juveniles y organizaciones escolares en los programas de prevención, así como también los curanderos tradicionales. Información a escolares de educación básica primaria y secundaria.</p> <p>Esquemas de entrenamiento de promotores y vigías de la salud a nivel local en zonas rurales apartadas, dedicadas a actividades agrícolas con alta incidencia en accidentes ofídicos, incluyendo grupos vulnerables y marginales como las comunidades indígenas.</p> <p>Material educativo, con el apoyo de las redes de conocimiento locales y las redes de cooperación con expertos internacionales, para uso en programas de educación permanente, especialmente en áreas rurales, específicos para cada región.</p> <p>Control de factores de riesgo ambientales</p>	<p>Comunidad</p> <p>Sector Salud y Protección Social</p> <p>Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible</p> <p>Sector Educación</p>

Tabla 3-2: (Continuación)

VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	ANTIVENENOS: PRODUCCION / DISPONIBILIDAD/ ACCESO / USO ADECUADO	SALUD OCUPACIONAL / RIESGOS PROFESIONALES	PROGRAMAS COMUNITARIOS: ORGANIZACIÓN LOCALES COMO LIDERES EN LA PREVENCIÓN, RECONOCIMIENTO Y GESTION DE ACCIDENTES OFÍDICOS	ACTORES
TRATAMIENTO				
<p>Estudios dirigidos a establecer la magnitud del impacto en términos epidemiológicos, socioeconómicos y psicológicos secundarios a la ofidiotoxicosis.</p> <p>Notificación obligatoria oportuna, investigación y análisis del caso. Medidas preventivas.</p>	<p>Producción de antivenenos seguros y efectivos, con disponibilidad suficiente acorde a las necesidades del país, garantizando el acceso de los mismos en los municipios y regiones rurales donde más se necesiten, conservando las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (por ej. cadena de frío).</p> <p>Evaluación preclínica y clínica de los antivenenos, en términos de seguridad y eficacia, así como el estudio de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinamias. Programas de farmacovigilancia activa.</p> <p>Disponibilidad por parte de los prestadores de servicios de salud, de antivenenos suficientes, priorizando aquellas regiones de alta incidencia, especialmente en zonas apartadas.</p> <p>Administración de antivenenos por personal de salud entrenado en manejo y tratamiento de accidentes ofídicos.</p> <p>Producción y/o importación de kits e implementación de técnicas forenses para identificación de especies agresoras acorde a evaluación de costo-beneficio y viabilidad.</p>		<p>Identificación prioritaria de regiones vulnerables, por alta incidencia de accidentes ofídicos, donde no hay puestos de salud: Medidas de respuesta inmediata para la atención de primeros auxilios y el traslado del paciente a una institución hospitalaria.</p>	<p>Productores / Importadores</p> <p>Comunidad</p> <p>Sector Salud y Protección Social</p> <p>Sector Educación</p>
REHABILITACION				
		<p>Rehabilitación de los pacientes afectados por accidentes ofídicos y atención de sus necesidades familiares.</p> <p>Estudios dirigidos a establecer la magnitud del impacto en términos epidemiológicos, socioeconómicos y psicológicos secundarios a la ofidiotoxicosis.</p> <p>Mecanismos de vinculación y cobertura a la población discapacitada por secuelas de un accidente ofídico en temas ocupacionales, que permitan ó bien el percibir una prima ó subsidio, proporcional a las limitaciones físicas ó psicológicas, así como entrenamiento para la reinserción laboral.</p>		

Tabla 3-2: (Continuación)

ELEMENTOS TRANSVERSALES	ACTORES
<p style="text-align: center;">REDES (Agencias de salud pública, academia, gobierno, industria, otros profesionales y sociedad civil)</p> <p>*Programas de transferencia de tecnología y fortalecimiento de capacidades técnicas en investigación y desarrollo, producción y control de calidad de antivenenos (CYTED / UNASUR).Red de productores de antivenenos latinoamericana.</p> <p>*Proyectos colaborativos entre grupos académicos de investigación y entidades estatales de salud. Investigación básica y clínica enfocada en optimizar las intervenciones para el tratamiento del accidente ofídico</p> <p>Estudios dirigidos a establecer la magnitud del impacto en términos epidemiológicos, socioeconómicos y psicológicos secundarios a la ofidiotoxicosis.</p> <p>Estudios/ investigaciones interdisciplinarias en aspectos relacionados con la zoología, el diagnóstico y la terapéutica, desde la prevención hasta el tratamiento de pacientes afectados por accidentes ofídicos.</p> <p>Rol de los centros de toxicología y articulación con los centros de atención de emergencias.</p>	<p>Comunidad</p> <p>Sector Salud y Protección Social</p> <p>Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible</p> <p>Sector Educación Industria</p>
<p style="text-align: center;">COMUNICACIÓN</p> <p>Campañas públicas de carácter nacional para la prevención de accidentes ofídicos, empleando material educativo -CD, libros, videos, manuales- para ser usados en programas de educación permanente, especialmente en áreas rurales dedicadas a actividades agrícolas con alta incidencia en accidentes ofídicos, incluyendo grupos vulnerables y marginales como las comunidades indígenas, adaptados a las características locales (factores culturales, estadísticas de incidencia, información de herpetofauna venenosa presente en la región). Incorporación de información acerca del control de factores de riesgo ambientales y su relación con la prevención de accidentes ofídicos.</p> <p>Divulgación intensificada del protocolo de vigilancia del evento, la identificación de serpientes venenosas así como en el manejo y tratamiento del accidente ofídico.</p>	<p>Comunidad</p> <p>Sector Salud y Protección Social</p> <p>Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible</p> <p>Sector Educación Sector TIC's Industria</p>
<p style="text-align: center;">REGULACION</p> <p>Agencias de control regulatorio fortalecidas (producción y control de calidad), en procesos de inspecciones de planta y liberaciones por lote.</p> <p>Guía para la producción y control de calidad de antivenenos (OMS), para adopción en Colombia, para ser implementadas por los productores y/o importadores, regulada por el INVIMA. En cuanto a instalaciones de alojamiento de ofidios y de especies dadoras de plasma, los capítulos de la Guía OMS, serían regulados por las Corporaciones Autónomas Regionales.</p> <p>Legislación ambiental relacionada con el uso de recursos genéticos, para la producción de antivenenos: fortalecer competencias y capacidades operativas autoridades ambientales, en torno inspección, vigilancia y control aplicables al uso de recursos genéticos.</p> <p>Accidente ofídico en Colombia debe ser clasificado por el Ministerio de Salud y Protección Social como enfermedad tropical desatendida, para el desarrollo de estrategias de gestión que contribuyan a su prevención y control.</p> <p>Antivenenos podrían ser incorporados como un medicamento de programas especiales, para su distribución sin costo y control a través del PAI.</p> <p>Reconocimiento del accidente ofídico como una enfermedad ocupacional: mecanismos de vinculación y cobertura, de población dedicada a la agricultura, en edad productiva, desprovista de sistemas formales de contratación y por lo tanto, no incorporados en el sistema de riesgos profesionales.</p> <p>Direccionamiento y articulación a través de COLCIENCIAS, requerida para formular una política nacional orientada al fomento de la innovación y desarrollo tecnológico en el área de producción de biológicos. Así mismo, trabajar en líneas estratégicas mediante el mecanismo de redes, para el desarrollo de investigaciones interdisciplinarias en aspectos relacionados con la zoología, el diagnóstico y la terapéutica, desde la prevención hasta el tratamiento de pacientes afectados por accidentes ofídicos.</p>	<p>Sector Salud y Protección Social</p> <p>Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible Industria</p>

Finalmente, se sugiere el siguiente esquema (Figura 3-2) de interrelación de las dimensiones que debieran ser consideradas en la construcción de la propuesta estratégica de gestión del accidente ofídico, incorporando cuatro (4) áreas estratégicas estructurales, junto a los cinco (5) elementos transversales a todas ellas.

Figura 3-2: Dimensiones de la estrategia integral de gestión del accidente ofídico. Elaboración propia



Las acciones propuestas para cada elemento transversal incluirían:

Red: Mecanismos de trabajo en red nacionales e internacionales para aspectos asociados a la investigación básica, clínica, epidemiológica y biológica, el suministro de antivenenos, la promoción y prevención del accidente ofídico, la articulación de los centros de toxicología con los centros de atención de emergencias incorporando actores como la academia, la industria, el estado, y las agencias de cooperación internacional.

Comunicación: Estrategias de comunicación que propendan por la reducción de factores de riesgo de ocurrencia del accidente ofídico mediante medidas preventivas actividades de educación a las comunidades y control de factores de riesgo ambiental.

Sistemas de información: Integración de sistemas de información existentes (sistema de vigilancia epidemiológica, sistema de referencia y contrareferencia, etc), con el desarrollo de soluciones informáticas georeferenciadas, dirigidas a consolidar la información de distribución biológica de especímenes venenosos, localizaciones con mayor incidencia en accidentes ofídicos, ubicación y distancias de centros de atención en salud en sus diferentes niveles y disponibilidad de antivenenos específicos en dichos centros, en aras de generar un sistema de alerta temprana.

Regulación: Establecimiento de políticas públicas dirigidas a la adopción de normatividad internacional específica sobre la producción y control de antivenenos, el reconocimiento del accidente ofídico como una enfermedad tropical desatendida, la clasificación de éste evento como un riesgo ocupacional, la incorporación de antivenenos como medicamentos de programas especiales para su adquisición y distribución a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones y la aplicación de la legislación ambiental a la fase de obtención de materias primas para la producción de antivenenos.

Con los aportes aquí considerados, y para desarrollar el correspondiente despliegue estratégico, se sugiere un abordaje a partir de éstas cuatro áreas estratégicas estructurales y los cinco elementos transversales, para avanzar en la construcción de las tácticas, actividades, responsables, tiempos, metas e indicadores para cada una de ellas, empleando una metodología participativa con expertos en accidente ofídico y en cada una de las temáticas descritas, de todos los sectores identificados como actores clave, así como la realización de un pilotaje de lo allí planteado para sus correspondientes ajustes.

4. Conclusiones y recomendaciones

- Se realizó mediante la metodología de grupo focal, un análisis en Colombia del estado actual de desarrollo de las actividades y estrategias citadas en la literatura internacional respecto a la gestión del accidente ofídico y la identificación de aquellas que requieren ser fortalecidas ó incorporadas, en el ámbito de las políticas públicas en salud.
- Se describió la evolución de la fabricación de sueros antiofídicos en Colombia, enmarcado en el sistema de gestión de calidad basado en BPM, identificando un resurgimiento de ésta industria.
- Se identificaron los actores y sus competencias en materia de salud pública en relacionados con el accidente ofídico, así como aquellos actores clave de sectores como educación, ambiente y la propia comunidad, que deben ser incorporados en la estructuración de estrategias de gestión intersectoriales, interinstitucionales y multidisciplinarias.
- A pesar de los grandes esfuerzos adelantados por el país en aspectos específicos relacionados con éste evento, las cifras de morbi-mortalidad permanecen constantes durante los últimos años, por lo cual se requiere la estructuración de una política de estado articulada, intersectorial e interdisciplinaria, en torno al ofidismo, tomando como referencia los modelos implementados en países líderes en la región, a través de la formulación del Plan Decenal de Salud Pública, como mecanismo de fortalecimiento de las actuales políticas en salud pública.
- Varias de las estrategias sugeridas en la Circular de emergencia sanitaria (INS, 2010) incorporan elementos citados en la literatura internacional; sin embargo, se sugiere fortalecer los mecanismos de seguimiento y evaluación. Esta experiencia puede tomarse como un punto de partida para la evaluación cuantitativa de la gestión del ofidismo en Colombia.

- Se identifica la necesidad de generar vínculos en la triada Estado, Universidad, Empresa, para la aplicación de actividades y generación de proyectos en torno al accidente ofídico, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- Clasificar al accidente ofídico en Colombia como enfermedad tropical desatendida, de forma que puedan generarse programas nacionales específicos para su seguimiento, manejo, tratamiento y prevención, con lo cual se esperaría optimizar la gestión y atención del evento, así como la asignación de los recursos requeridos para tal fin.
- Incluir información específica acerca de la prevención, manejo y tratamiento del accidente ofídico, en los programas curriculares de las carreras técnicas y tecnológicas, de pregrado y posgrado relacionados con medicina, farmacia, enfermería, medicina veterinaria, epidemiología, salud pública, entre otros.
- Adoptar en Colombia, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social la Guía desarrollada por la OMS, para la producción y control de calidad de antivenenos, para ser implementadas por los productores y/o importadores de éste medicamento esencial, y regulada por el INVIMA.
- Consolidar la iniciativa de los Institutos Nacionales de Salud y de otros organismos de cooperación científico-técnica en la región, para el establecimiento de una red de productores de antivenenos latinoamericana, de forma que se generen estrategias que optimicen los recursos, procesos y resultados esperados.
- Generar por parte de aseguradores, prestadores, seccionales de salud, fabricantes, MSPS y otros, estrategias efectivas de entrenamiento para certificación de personal de la salud en el manejo y tratamiento del accidente ofídico, que puedan ser extendidas hacia las zonas rurales.
- Se sugiere adoptar como mecanismo de distribución, que los antivenenos sean incorporados en los programas de medicamentos especiales, garantizando su adquisición y distribución gratuita a través del SGSSS.
- Es prioritario adelantar estudios farmacoeconómicos para la evaluación de las diferentes intervenciones (prevención, tratamiento) empleadas en el accidente

ofídico, así como estudios que permitan cuantificar la magnitud del impacto social y económico de éste evento.

- Se recomienda adelantar trabajos de investigación en el área administrativa, en el cual, a partir de las cuatro áreas estratégicas estructurales y los cinco elementos transversales sugeridos, se realice la formulación de la estrategia integrada de gestión para el accidente ofídico, con su correspondiente despliegue estratégico, empleando metodologías participativas con expertos y actores clave, y la ejecución de un plan piloto para su validación.

A. Anexo: Esquema general de actores y competencias en el sistema de salud pública colombiano

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
Ministerio de la Protección Social - MPS	<p>Orientar el Sistema de Protección Social y el Sistema de Seguridad Social hacia su integración y consolidación, mediante la aplicación de los principios básicos de: universalidad, solidaridad, calidad, eficiencia y equidad, con el objeto de tener el manejo integral del riesgo y brindar asistencia social a la población colombiana</p>	<p>El Ministerio de la Protección social tendrá como objetivos primordiales la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución, control y seguimiento del Sistema de la Protección social, establecido en la Ley 789 de 2002, dentro de las directrices generales de la Ley, los planes de desarrollo y los lineamientos del Gobierno nacional.</p> <p>Las políticas públicas del Sistema de la Protección Social se concretan mediante la identificación e implementación, de ser necesario, de estrategias de reducción, mitigación y superación de los riesgos que puedan provenir de fuentes naturales y ambientales, sociales, económicas y relacionadas con el mercado de trabajo, ciclo vital y la salud, en el marco de las competencias asignadas al Ministerio.</p> <p>El Sistema de la Protección Social integra en su operación el conjunto de</p>	<p>Definir las políticas que permitan aplicar los principios de solidaridad, universalidad, eficiencia, unidad e integralidad de los Sistemas de Seguridad Social Integral y Protección Social</p> <p>Definir las políticas y estrategias para enfrentar los riesgos promoviendo la articulación de las acciones del Estado, la sociedad, la familia, el individuo y los demás responsables de la ejecución y resultados del Sistema de Protección Social</p> <p>Definir políticas para coordinar a los organismos del Estado a quienes se les asignen funciones de protección social con las entidades privadas o entes especializados, para evitar duplicidades y optimizar la oferta y demanda de servicios.</p> <p>Adelantar los procesos de coordinación con relación a las instituciones prestadoras de servicios de salud que se encuentren adscritas o vinculadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud y por ende frente a las cuales media control de tutela, así como en relación con las demás instituciones prestadoras relacionadas con el sistema</p> <p>Definir políticas tendientes a facilitar la divulgación para el reconocimiento y pleno conocimiento de los derechos de las personas en materia de empleo, trabajo, previsión y seguridad social y protección social, así como la información relativa a los avances en materia de cuidado, protección y mejoramiento de la calidad de vida</p>	<p>Resolución No. 3133 de 2005. Disponible en: http://www.minproteccion-social.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN%203133%20DE%202005.pdf. Consultado el 27 de Octubre de 2011.</p>

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
		obligaciones; instituciones públicas, privadas y mixtas; normas; procedimientos y recursos públicos y privados, destinados a prevenir, mitigar y superar los riesgos que afectan la calidad de vida de la población e incorpora el Sistema Nacional de Bienestar Familiar, el Sistema General de Seguridad Social Integral y los específicamente asignados al Ministerio	<p>Regular la oferta pública y privada de servicios de salud, estableciendo las normas para controlar su crecimiento, mecanismos para la libre elección de prestadores por parte de los usuarios y la garantía de la calidad, y, promover la organización de redes de prestación de servicios de salud</p> <p>Definir los requisitos que deben cumplir las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado e instituciones prestadoras de servicios de salud para obtener la correspondiente habilitación</p> <p>Definir, regular y evaluar el cumplimiento de las normas técnicas y las disposiciones legales relativas al control de los factores de riesgo medioambientales en especial los derivados del consumo y del trabajo</p> <p>Velar por la viabilidad, estabilidad y equilibrio financiero de los Sistemas de Protección Social y Seguridad Social Integral y los demás sistemas asignados al Ministerio de la Protección Social y, gestionar los recursos disponibles para mejorar y hacer más eficiente su asignación</p> <p>Elaborar en coordinación con sus organismos adscritos y vinculados el Plan de Desarrollo del Sector para su incorporación en el Plan General de Desarrollo</p>	
Instituto Nacional de Salud - INS	Somos un establecimiento público nacional de referencia científico - técnica, que contribuye a proteger y mejorar las condiciones de salud de las personas, mediante la prestación de servicios y producción de bienes en pro de la salud pública, en el marco del sistema general de seguridad social en	Contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas por medio de la gestión del conocimiento, la vigilancia y control en salud pública y producción de insumos y biológicos en el marco del sistema general de seguridad social en salud	<p>Coordinar, ejecutar y dirigir la investigación científica en salud y en biomedicina en las áreas de su competencia, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Ministerio de la Protección Social</p> <p>Asesorar, coordinar, ejecutar y dirigir programas y proyectos en investigación científica y desarrollo tecnológico en salud</p> <p>Asesorar al Gobierno Nacional y a las entidades territoriales, en la determinación de políticas, planes y proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico en salud, así como en la formulación de normas y procedimientos</p> <p>Participar en la planeación, desarrollo y coordinación de los sistemas de información en salud y vigilancia epidemiológica, en coordinación con el Ministerio de la Protección Social, las entidades territoriales y demás órganos del sistema de salud</p>	Decreto No. 272 de 2004 y Resolución 2471 de 2008. Disponibles en: http://www.ins.gov.co/index.php?idcategoria=27739 . Consultado el 27 de Octubre de 2011

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
	salud y del sistema de ciencia y tecnología		<p>Coordinar, asesorar y supervisar la red nacional de laboratorios y servir como laboratorio nacional de salud y de referencia</p> <p>Definir estrategias, impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la red nacional de laboratorios, en coordinación con el Ministerio de la Protección Social</p> <p>Realizar o contratar la ejecución de actividades para el desarrollo, producción y distribución de biológicos, químicos, biotecnológicos, reactivos y medios de cultivo, o asociarse para los mismos fines</p> <p>Promover y realizar actividades de formación avanzada y capacitación de personal en las áreas científico-técnicas de su competencia, en concordancia con las normas sobre la materia</p> <p>Desarrollar, evaluar y adecuar estrategias de prevención y control de las enfermedades de importancia en salud pública, de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.</p> <p>Participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud</p>	
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia	<p>Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes</p> <p>Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes</p>	<p>Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia y proponer al Ministerio de la Protección Social las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria, de los productos mencionados en la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes</p> <p>Proponer, desarrollar, divulgar y actualizar las normas científicas y técnicas que sean aplicables en los procedimientos de inspección, vigilancia sanitaria, control de calidad, evaluación y sanción; relacionados con los registros sanitarios</p> <p>Expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expedida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en el desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993</p>	Decreto 1290 de 1994 e información disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=1160 . Consultado el 27 de Octubre de 2011

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
			<p>Delegar en algunos entes territoriales la expedición de los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación, cancelación y otras novedades referidas a los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993</p> <p>Capacitar, actualizar, asesorar y controlar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad, de los productos establecidos en el artículo 245 la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes</p> <p>Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, de vigilancia sanitaria y epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia</p> <p>Proponer medidas de carácter general para promover la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de los productos establecidos en artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, así como en su transporte, almacenamiento y en las demás actividades propias de su comercialización.</p> <p>Adelantar cuando se considere conveniente, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, sin perjuicio de lo que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales</p> <p>Identificar, proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica, aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia</p> <p>Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes</p> <p>Responder y hacer cumplir las normas y reglamentos pertinentes que emanen de la Dirección del Sistema de Seguridad Social en Salud</p>	

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
Superintendencia Nacional de Salud - SNS	Proteger los derechos de los usuarios de los servicios de salud	<p>Fijar las políticas de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud y promover el mejoramiento integral del mismo.</p> <p>Supervisar la calidad de la atención de la salud, mediante la inspección, vigilancia y control del aseguramiento, la afiliación, la calidad de la prestación de los servicios y la protección de los usuarios.</p> <p>Exigir la observancia de los principios y fundamentos del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud.</p> <p>Velar porque la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión o condicionamiento frente a los profesionales de la medicina y las instituciones prestadoras de salud.</p> <p>Evitar que se produzca el abuso de la posición dominante dentro de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>	<p>Formular, dirigir y coordinar la política de inspección, vigilancia y control del Sector Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud</p> <p>Definir políticas y estrategias de inspección, vigilancia y control para proteger los derechos de los ciudadanos en materia de salud</p> <p>Definir políticas de coordinación con los demás organismos del Estado que tengan funciones de inspección, vigilancia y control</p> <p>Definir y armonizar con los sistemas de información disponibles en el Gobierno Nacional, el sistema de información para el ejercicio de la inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social y establecer los mecanismos para la recolección, tratamiento, análisis y utilización del mismo</p> <p>Autorizar la constitución y/o habilitación de las Entidades Promotoras de Salud del régimen contributivo y subsidiado y efectuar la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas que regulan la solidez financiera de las mismas. Habilitar y/o revocar el funcionamiento de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) cualquiera que sea su naturaleza y cualquiera sea el régimen que administre</p> <p>Velar porque las entidades vigiladas suministren a los usuarios de sus servicios la información necesaria que les permita escoger las mejores opciones del mercado</p> <p>Vigilar el cumplimiento de las normas constitucionales y legales que reglamentan el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) garantizando la libre elección de aseguradores y prestadores por parte de los usuarios y la garantía de la calidad en la atención y prestación de servicios de salud</p> <p>Ejercer inspección, vigilancia y control, sobre la ejecución de los recursos asignados a las acciones de salud pública, protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública, así como a los recursos del orden Municipal, Departamental y Nacional que de manera complementaria se asignen para tal fin</p> <p>Ejercer la inspección, vigilancia y control de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en relación con el cumplimiento de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras del Sector Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud</p>	Decreto 1018 de 2007 e información disponible en: http://www.supersalud.gov.co . Consultado el 27 de Octubre de 2011

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
			<p>Realizar la inspección, vigilancia y control de la prestación de los servicios de salud a las personas que no están cubiertas por los subsidios a la demanda</p> <p>Ejercer la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras sobre tecnología biomédica y mantenimiento hospitalario</p> <p>Realizar seguimiento a la ejecución de las recomendaciones formuladas en el ejercicio de inspección, vigilancia y control</p> <p>Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de los derechos en salud de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud</p> <p>Adelantar funciones de inspección, vigilancia y control para que las Direcciones Territoriales de Salud cumplan a cabalidad con las funciones señaladas por ley, conforme a los principios que rigen a las actuaciones de los funcionarios del Estado, e imponer las sanciones a que haya lugar. En virtud de la misma potestad mediante decisión motivada, de oficio o a petición de parte podrá avocar el conocimiento de aquellos asuntos que se tramitan en las entidades territoriales de salud, cuando se evidencia la vulneración de dichos principios</p> <p>Realizar funciones inspección, vigilancia y control a fin de garantizar que se cumplan los criterios de determinación, identificación y selección de beneficiarios y aplicación del gasto social en salud por parte de las Entidades Territoriales</p> <p>Adelantar acciones de inspección, vigilancia y control para evitar que se produzca abuso de posición dominante en cualquiera de sus manifestaciones, incluidas las tarifas y los mecanismos de contratación</p>	
Comisión de Regulación en Salud - CRES	Expedir las normas regulatorias para contribuir al goce efectivo del derecho a la salud de los habitantes del territorio nacional	Ser Organismo Técnico de Regulación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, con la independencia indispensable en el desarrollo de sus procesos y autonomía en la toma de decisiones	<p>Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado</p> <p>Definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios</p> <p>Presentar ante las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara, un informe anual sobre la evolución del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las recomendaciones para mejorarlo</p> <p>Recomendar proyectos de ley o de decretos reglamentarios cuando a su juicio sean requeridos en el ámbito de la salud</p>	Ley 1122 de 2007 e información disponible en: http://www.cres.gov.co/INFORMACIONINSTITUCIONAL/Objetivosyfunciones.aspx . Consultado el 27 de Octubre de 2011

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Direcciones Departamentales de Salud - DDS</p>	<p>Ejecución de las acciones de salud pública en la promoción y prevención dirigidas a la población de su jurisdicción.</p>	<p>Dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia.</p>	<p>Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación</p>	<p>Ley 715 de 2001. Disponible en: http://www.secretariasegado.gov.co/senado/basedoc/ley/2001/ley_0715_2001_pr001.html. Consultado el 27 de Octubre de 2011</p>
			<p>Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación</p>	
			<p>Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento</p>	
			<p>Formular y ejecutar el Plan de Intervenciones Colectivas departamentales</p>	
			<p>Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los municipios de su jurisdicción.</p>	
			<p>Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública</p>	
			<p>Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas</p>	
			<p>Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4ª, 5ª y 6ª de su jurisdicción</p>	
<p>Asistir técnicamente y supervisar a los municipios, en la prestación del Plan de Intervenciones Colectivas, y las acciones de salud pública individuales que se realicen en su jurisdicción. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el proceso de asistencia técnica, con recursos financieros, tecnológicos, humanos, gestión de procesos y resultados esperados.</p>				
<p>Coordinar y controlar la organización y operación de los servicios de salud bajo la estrategia de la Atención Primaria en Salud a nivel departamental y distrital</p>				

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
Direcciones Municipales de Salud - DMS	Ejecución de las acciones de salud pública en la promoción y prevención dirigidas a la población de su jurisdicción.	Dirigir y coordinar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el ámbito de su jurisdicción	Adoptar, implementar y adaptar las políticas y planes en salud pública de conformidad con las disposiciones del orden nacional y departamental, así como formular, ejecutar y evaluar el Plan de Atención Básica municipal	Ley 715 de 2001. Disponible en: http://www.secretariasegado.gov.co/senado/basedoc/ley/2001/ley_0715_2001_pr001.html . Consultado el 27 de Octubre de 2011
			Establecer la situación de salud en el municipio y propender por el mejoramiento de las condiciones determinantes de dicha situación. De igual forma, promoverá la coordinación, cooperación e integración funcional de los diferentes sectores para la formulación y ejecución de los planes, programas y proyectos en salud pública en su ámbito territorial	
			Vigilar y controlar en su jurisdicción, la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, con prioridad en los de alto riesgo epidemiológico, así como los de materia prima para consumo animal que representen riesgo para la salud humana. (Distritos y municipios de categoría especial, 1°, 2° y 3°, para las demás categorías esta función es asumida por el Departamento)	
			Vigilar las condiciones ambientales que afectan la salud y el bienestar de la población generadas por ruido, tenencia de animales domésticos, basuras y olores, entre otros. (Distritos y municipios de categoría especial, 1°, 2° y 3°, para las demás categorías esta función es asumida por el Departamento)	
			Vigilar en su jurisdicción, la calidad del agua para consumo humano; la recolección, transporte y disposición final de residuos sólidos; manejo y disposición final de radiaciones ionizantes, excretas, residuos líquidos y aguas servidas; así como la calidad del aire. Para tal efecto, coordinará con las autoridades competentes las acciones de control a que haya lugar (Distritos y municipios de categoría especial, 1°, 2° y 3°, para las demás categorías esta función es asumida por el Departamento)	
			Formular y ejecutar las acciones de promoción, prevención, vigilancia y control de vectores y zoonosis	
Instituciones Prestadoras de Salud	La definida por cada	Cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento en la prestación de	Organizar y garantizar la prestación de servicios de salud definidas en el Plan Obligatorio de Salud.	Acuerdo 08 de 2009. Disponible en:

ACTOR	MISIÓN	OBJETIVOS ESPECIFICOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	PRINCIPALES COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA	FUENTE
	Entidad	servicios de salud, definidas en la normatividad vigente	<p>Ejecutar actividades, procedimientos, o intervenciones de carácter educativo e informativo, individual, familiar o colectivo, tendientes a crear o reforzar conductas y estilos de vida saludables, a modificar o suprimir aquellas que no lo sean, informar sobre los derechos, riesgos, factores protectores, enfermedades, servicios de salud, promover y estimular la participación social en el manejo y solución de los problemas de salud</p> <p>Ejecutar actividades, procedimientos, e intervenciones dirigidas a los individuos y/o a las familias, cuya finalidad es actuar sobre factores de riesgo o condiciones específicas presentes en los individuos, en el ámbito familiar, la comunidad o el medio ambiente que generan la aparición de enfermedades</p>	http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=38488 . Consultado el 27 de Octubre de 2011

B. Anexo: Sueros Antiofídicos Polivalentes disponibles en Colombia 2011

Producto	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO ¹	ANTIVIPMYN – TRI ¹	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE (ANTIBOHTROPICO, ² ANTICROTALICO) ²
Registro sanitario	INVIMA 2001M-0000844	INVIMA 2004M-0003093	Medicamento vital no disponible
Forma farmacéutica	Polvos	Polvos	Solución Inyectable
Indicaciones	Neutraliza el veneno de serpientes del género <i>Bothrops</i> , <i>Crotalus</i> y <i>Lachesis</i> .	Neutraliza el veneno de serpientes del género <i>Bothrops</i> , <i>Crotalus</i> y <i>Lachesis</i> .	Neutraliza el veneno de serpientes del género <i>Bothrops</i> y <i>Crotalus</i> .
Presentación comercial	Caja por dos frascos viales de vidrio tipo I con suero + dos ampollas de agua estéril para inyección de 10ml + jeringa e inserto	Caja con un frasco ampula por 20 ml de vidrio transparente tipo III con liofilizado	Caja con dos frascos viales de 10ml (solución inyectable)
Principio activo	Inmunoglobulinas de origen equino que neutralizan como mínimo el veneno de: <i>Bothrops atrox</i> 25mg; <i>Bothrops asper</i> 25mg; <i>Lachesis muta</i> 10mg; <i>Crotalus durissus</i> 10mg	fab (f(ab)2 +fab) 85%, componentes de bajo peso molecular 15%, 780 dl50 veneno deshidratado de <i>Bothrops</i> sp 30 mg, 220 dl50 veneno deshidratado de <i>Crotalus</i> sp 7 mg, 200dl50 veneno deshidratado de <i>Lachesis</i> sp 15 mg.	Inmunoglobulinas de origen equino. 10 ml neutralizan como mínimo 70 mg de veneno bothropico (<i>Bothrops asper</i> , <i>Bothrops atrox</i>) y 10 mg de veneno crotálico (<i>Crotalus durissus</i>)
Fabricante	Laboratorios Probiol S.A.	Instituto Bioclon S.A. DE C.V.	Instituto Nacional de Salud
Modalidad	Fabricar y vender	Importar y vender	Fabricar y vender
Certificación en BPM (fecha de notificación)	17-abr-2008	30-sep-08	29-dic-09
Domicilio	Bogotá, Colombia	México DF, México	Bogotá, Colombia

Fuentes:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Disponible en www.invima.gov.co

- Sistema de Trámites en Línea - Consultas públicas. Disponible en: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado el 27 de octubre de 2011
- Establecimientos internacionales fabricantes de medicamentos a 15 de octubre de 2011 certificados con buenas prácticas de manufactura. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Establecimientos%20Vigilados/Autorizados/27%20oct%202011/Establecimientos%20internacionales%20fabricantes%20de%20medicamentos%20oct%2015%202011.pdf>. Consultado el 27 de octubre de 2011
- Establecimientos nacionales fabricantes de medicamentos a 15 de octubre de 2011 certificados con buenas prácticas de manufactura. Disponible en:
<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Establecimientos%20Vigilados/Autorizados/27%20oct%202011/Establecimientos%20nacionales%20fabricantes%20de%20medicamentos%20oct15%202011.pdf>. Consultado el 27 de octubre de 2011
- Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 29 de 2010.

2. Instituto Nacional de Salud. Disponible en: www.ins.gov.co

- Resolución 2010024140 de 2010
- Resolución 2010030342 de 2010.

C. Anexo: Resultados Grupo focal – Comparativo de actividades y estrategias de gestión del accidente ofídico citadas en la lectura científica internacional *

1. Evaluación del impacto del envenenamiento por accidentes ofídicos. ^{a,b,e,g,i,j,k,l}

ACTIVIDADES / ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Obligatoriedad de la notificación del accidente ofídico a nivel local, nacional y regional. ^{a, b,i,j}	<p>En Colombia existe la obligatoriedad de la notificación del accidente ofídico al SIVIGILA a partir de la Circular 092 de 2004.</p> <p>Colombia presenta uno de los mejores niveles de registro, de acuerdo con la experiencia reportada por los Institutos Nacionales de Salud de los países que hacen parte de UNASUR.</p> <p>Se observa un mayor fortalecimiento del índice de registro, a partir de lo establecido en la circular de ofidismo expedida por el Instituto Nacional de Salud en 2010, como medida de contingencia institucional para atender éste evento durante la ola invernal.</p>	<p>Articular los sistemas de vigilancia del accidente ofídico, con la distribución geográfica de las diferentes serpientes venenosas y no únicamente con los casos reportados, haciendo uso de sistemas de georeferenciación disponibles en el país. El desarrollo de alianzas estratégicas con instituciones como el Instituto Geográfico Agustín Codazzi, fomentarían el desarrollo de proyectos en este aspecto.</p> <p>Se deben intensificar las capacitaciones provistas mediante asistencias técnicas presenciales y mediante videoconferencia a entes territoriales y personal de la salud, en temas como el protocolo de vigilancia del evento, la identificación de serpientes</p>

* Los superíndices indican en los siguientes enunciados (a-l) las referencias correspondientes

ACTIVIDADES / ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
	<p>El INS cuenta con suficiente información derivada de los reportes, a partir de los cuales se generan los informes epidemiológicos sobre accidente ofídico, con todas las variables de análisis descritas en el protocolo, pero debe mejorarse a nivel de las unidades generadoras de datos, la oportunidad de la notificación.</p> <p>En el personal de la salud hay deficiencias grandes en la identificación del espécimen agresor, para garantizar mayor efectividad en la atención, dado que se notifican con frecuencia manifestaciones clínicas que no coinciden con las características del espécimen reportado.</p> <p>Podría existir una fuente importante de subregistro a causa de la no notificación de pacientes afectados por accidentes ofídicos que recurren a la medicina tradicional.</p>	<p>venenosas así como en el manejo y tratamiento del accidente ofídico.</p> <p>La Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública del INS está proyectando la implementación del sistema de vigilancia epidemiológica para reporte de intoxicaciones por otros animales ponzoñosos, unificando las fichas de notificación.</p> <p>Se sugiere la realización de estudios que permitan establecer los reales niveles de subregistro de este evento en el país, dado que el mismo es variable por regiones (ej. Antioquia vs Vaupés)</p>
<p>Empleo en certificados de defunción la clasificación específica T 63.0 (veneno de serpiente) acorde con la Internacional Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (WHO).^{a,k}</p>	<p>En Colombia se emplea el código de accidentes por animales ponzoñosos definido por el DANE, a partir del cual se hace trazabilidad de letalidades por ésta causa. Revisando la información, el código ISD10 (DANE) corresponde al código T63.0 (WHO).</p> <p>En la investigación de los casos, se tiene acceso a través de las IPS, a la historia clínica del paciente fallecido a causa de un accidente ofídico, según se indica en el protocolo de vigilancia epidemiológica del INS.</p>	

ACTIVIDADES / ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Desarrollo de investigaciones epidemiológicas, incorporando estadísticas hospitalarias y encuestas a la comunidad. ^{a,e,l}	<p>-En la actualidad, el INS en conjunto con la Universidad Nacional de Colombia, realiza un Estudio cuali-cuantitativo a partir del cual se buscan establecer los factores asociados al empleo de suero antiofídico en el país, dirigido a las IPS, a los médicos tratantes y a la comunidad.</p> <p>Aunque se han realizado estudios descriptivos a nivel de tesis de grado en el área de epidemiología, se desconoce la realización de investigaciones adicionales, en especial de aquellas que puedan incluir la participación de las comunidades.</p>	Se debe fortalecer la creación de redes de conocimiento y de colaboración interinstitucional e interdisciplinaria, en torno a las diversas temáticas asociadas al accidente ofídico.
Custodia de registros de accidentes ofídicos en instituciones prestadoras de servicios de salud. ^a		Aunque se cuenta con los datos de registros, se propone que a través de mecanismos de auditoría de calidad y mejoramiento continuo, como los realizados en los procesos de habilitación de instituciones prestadoras de servicios de salud por parte de las secretarías seccionales, se mejore la calidad de la historia clínica así como la oportunidad en el registro y remisión de la información.
Entrenamiento de los médicos y demás personal del área de la salud en la custodia y conservación de registros epidemiológicos de accidentes ofídicos. ^a		Este aspecto puede superarse a través de la implementación de programas de formación de calidad en el registro.
Proyectos colaborativos entre grupos académicos de investigación y entidades estatales de salud. ^a	Aunque existen, responden únicamente a voluntades institucionales, dependientes además de presupuestos disponibles para investigación. Se cuentan como esfuerzos aislados, que debido a su escasa articulación, no generan los impactos esperados a nivel país.	<p>Se reitera la necesidad de creación de redes de conocimiento entre Estado y Academia, semejantes a la existente para el estudio de otros eventos de interés en salud pública (por ej. Malaria, dengue).</p> <p>Es relevante considerar el apoyo de referentes internacionales en todas las actividades asociadas al accidente ofídico, a través de convenios de cooperación, en búsqueda de nuevos espacios de intercambio de conocimiento.</p>

ACTIVIDADES / ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Investigación básica y clínica enfocada en optimizar las intervenciones para el tratamiento del accidente ofídico. ^b	<p>No se cuenta con información estadística referente al porcentaje de investigación básica relacionada con el ofidismo.</p> <p>En el país se han realizado publicaciones de estudios de investigación orientados únicamente a lo clínico (eficacia, efectividad de antivenenos) y no se tiene en cuenta el análisis de otras variables que pudiesen tener un mayor impacto a nivel de la intervención para el tratamiento.</p>	Se insiste en la estrategia de conformación de redes de conocimiento alrededor de las temáticas ligadas al accidente ofídico.

2. Incrementar y garantizar la producción de antivenenos seguros y efectivos. ^{a,e,f,g,h,i,j,k,l}

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Desarrollo de guías para producción y control de calidad de antivenenos. ^{a,i,j,l}	En Colombia se cuenta con estándares de calidad basados en la certificación de instalaciones de fabricantes de antivenenos (local e importados), con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Como mecanismo para autorización y venta se cuenta con la reglamentación sanitaria vigente aplicable para la expedición del Registro Sanitario de medicamentos ó para la autorización de comercialización como Medicamento Vital No Disponible, otorgados por el INVIMA. Estos son estándares regulatorios generales pero no son específicos para antivenenos. Se cuenta con el mecanismo de liberación por lotes por parte del INVIMA.	Se sugiere la adopción en Colombia, por parte del Ministerio de la Protección Social de la Guía desarrollada por la OMS, para la producción y control de calidad de antivenenos.
<p>Programas de transferencia de tecnología y fortalecimiento de capacidades técnicas en cuanto a: ^{a,h,l}</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instalaciones óptimas de alojamiento de serpientes para obtención y almacenamiento de venenos. ^a ▪ Instalaciones óptimas para alojamiento de los animales que son inmunizados, con adecuada supervisión veterinaria. ^a ▪ Selección de especies para inmunización y desarrollo de protocolos de inmunización. ^h ▪ Talleres sobre aspectos teóricos y prácticos en BPM. ^a ▪ Implementación de sistemas de aseguramiento de calidad. ^a ▪ Implementación de controles en proceso. ^a ▪ Mejoramiento de procesos de manufactura a 	<p>En términos de transferencia de tecnología y fortalecimiento de capacidades técnicas, es relevante mencionar que el INS es el único laboratorio estatal productor de antivenenos en Colombia. En ese contexto, fue invitado por Colombia a participar entre los años 2006 a 2009 en el proyecto “Antivenenos en iberoamérica: fortalecimiento de las tecnologías para producción y control de calidad en laboratorios públicos de la región” financiado por el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED). Aunque se realizaron esfuerzos para la activación de una red de conocimiento, los resultados se centraron en la formación de recurso humano mediante su participación en reuniones con expertos internacionales.</p> <p>Por otra parte, recientemente se estableció como una línea estratégica por parte de los Institutos Nacionales de Salud que hacen parte de UNASUR, a partir de la propuesta del INS, el establecimiento de una red de productores de antivenenos latinoamericana, para lo cual se debe realizar un levantamiento de información respecto a las capacidades de producción en la región –en todos los procesos productivos- y demás aspectos relacionados con la innovación para su fabricación, de forma que se generen estrategias que optimicen los recursos, procesos y resultados esperados.</p>	<p>Se sugiere la adopción en Colombia, por parte del Ministerio de la Protección Social de la Guía desarrollada por la OMS, para la producción y control de calidad de antivenenos, documento en el que se incorporan varios de los aspectos citados relacionados con diseño y desarrollo e innovación tecnológica.</p> <p>Por otra parte, sería deseable que las Corporaciones Autónomas Regionales adoptaran como parte de su regulación, la información técnica incorporada en la Guía de antivenenos de OMS, relacionada con instalaciones de alojamiento de ofidios y de especies dadoras de plasma.</p> <p>Los fabricantes de antivenenos deberían obtener para las instalaciones relacionadas con alojamiento de especímenes, certificaciones en bienestar y cuidado de animales acorde con directrices internacionales establecidas sobre el tema.</p> <p>Se debe priorizar mediante diferentes alternativas, la asignación de presupuesto destinado para actividades de I&D, tanto en el sector público como privado.</p>

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
<p>través de visitas de expertos nacionales e internacionales.^{a,h}</p> <p>-Protocolos innovadores de fraccionamiento de plasma para mejorar la tolerancia y estabilidad de los antivenenos.^h</p> <p>-Uso de toxinas recombinantes como inmunógenos.^h</p> <p>-Técnicas de inactivación viral.^h</p> <p>-Desarrollo de ensayos <i>in vitro</i> para pruebas de potencia de antivenenos.^h</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programas continuados de entrenamiento para técnicos y profesionales, incluyendo visitas a laboratorios que cumplen con las especificaciones para producción de antivenenos.^{a,h} 	<p>Colombia cuenta con una oferta suficiente en cuanto a talleres e información relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura, pero en ningún caso la misma es específica en relación con el tema de antivenenos, a excepción de los desarrollados al interior de los grupos de trabajo de la Subdirección de Producción del INS.</p>	<p>Mediante redes de cooperación, es indispensable el entrenamiento de personal técnico frente a nuevas tecnologías de producción y control de calidad de antivenenos.</p>
<p>Estímulo de una nueva era de innovación en el diseño de antivenenos.^a</p>		<p>Teniendo en cuenta la entrada en vigencia de la Ley de Ciencia y Tecnología - Ley 1286 de 2009, "Por la cual se modifica la ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en departamento administrativo, se fortalece el sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones", se requiere el direccionamiento y articulación a través de COLCIENCIAS, de una política nacional orientada al fomento de la innovación y desarrollo tecnológico en el área de producción de biológicos, garantizando la provisión de recursos para tal fin.</p>
<p>Diseño de mezclas de venenos adecuadas para la producción de antivenenos, basados en datos epidemiológicos, clínicos, taxonómicos, toxicológicos, inmunológicos y bioquímicos: importancia de la</p>	<p>Se identifican como debilidades a nivel país, que no se cuenta con un gran avance científico y tecnológico en las áreas descritas, para aplicar en los procesos de Investigación y desarrollo asociados al estudio de los venenos de la herpetofauna colombiana.</p>	<p>Se propone adelantar estudios que permitan conocer el costo-beneficio y viabilidad de la producción y/o importación de kits así como la implementación de las técnicas forenses requeridas para la identificación de especies agresoras en casos de accidente ofídico, como mecanismo para solventar</p>

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
<p>investigación en toxinología:^{a,h}</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación confiable de las especies de serpientes responsable de morbili-mortalidades en el país.^{a,b,d} <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de reactivos de diagnóstico - ELISA-, para detección de antígenos de venenos específicos en fluidos ó superficie corporal.^f - Empleo de técnicas forenses moleculares basadas en amplificación de DNA, a partir del sitio de mordedura, para identificación del espécimen agresor –modelos animales y casos clínicos-.^f ▪ Análisis de la variabilidad geográfica, estacional y ontogenética intraespecie de los venenos, para definir los pools de venenos representativos.^a ▪ Definir combinaciones óptimas de venenos para producción de antivenenos mono ó poliespecíficos.^a ▪ Posibilidad de inmunosupresión causada por algunos venenos en respuesta a otros. (Inmunización).^a ▪ Sistema de trazabilidad para los venenos a emplear en las mezclas de inmunización, incluyendo la identificación taxonómica de las especies de serpientes.^a 	<p>No se cuenta en el país con reactivos de diagnóstico como los kits que emplean técnicas ELISA estandarizadas, ni los análisis forenses, para la identificación del espécimen agresor.</p> <p>A diferencia de otros países, como fortaleza se resalta que tenemos información disponible acerca de la distribución geográfica de las especies de ofidios venenosos de mayor importancia clínica, lo cual facilita los procesos de diseño, desarrollo y producción de antivenenos específicos. Es sabido además, los esfuerzos de instituciones como el Ministerio de Ambiente, por adelantar proyectos que permitan la caracterización biológica de los ecosistemas, en torno al fortalecimiento del inventario de serpientes en las diferentes regiones del país.</p> <p>De igual manera en el INS, cursa un proyecto de investigación relacionado con la caracterización biológica de los venenos empleados en el pool de inmunización para la producción de suero antiofídico, acorde con la metodología descrita por el Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica.</p>	<p>las actuales deficiencias en la formación y entrenamiento del personal de la salud, para la atención clínica de éstos eventos.</p> <p>Con el apoyo de redes internacionales de cooperación en ciencia y tecnología, avanzar en la creación de redes locales de investigación en la parte zoológica, biológica, biotecnológica y toxinológica, que permitan generar proyectos continuados de investigación sobre éste particular. Además, se hace necesario convocar a otras entidades públicas (Ministerio de Medio Ambiente, Instituto Humboldt, Corporaciones autónomas regionales, Secretarías departamentales y municipales de ambiente), privadas, fundaciones sin ánimo de lucro, academia y otros, con intereses comunes en torno a la herpetofauna colombiana.</p>

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Legislación ambiental relacionada con el uso de recursos genéticos, para la producción de antivenenos. ^f	<p>En el caso colombiano, puede afirmarse que la regulación ambiental para el uso de recursos genéticos especialmente de fauna silvestre es restrictiva, por cuanto no tiene en consideración actividades de producción y desarrollo tendientes a solucionar problemas de salud pública como lo es la manufactura de antivenenos, sino que se limita a la autorización solo con fines de investigación.</p> <p>Como fortaleza, el INS suscribió un Convenio de Asociación tripartita, en conjunto con el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, en el marco del Programa Nacional para la conservación de serpientes de Colombia, para la implementación de medidas de manejo que contribuyan a la conservación y uso sostenible de ofidios venenosos colombianos.</p>	Se sugiere fortalecer las competencias nacionales y departamentales de las autoridades ambientales, en torno a las actividades de inspección, vigilancia y control aplicables al uso de recursos genéticos, garantizando que los especímenes y sus recursos genéticos empleados como materias primas para la producción de antivenenos, cumplan con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.
Evaluación preclínica y clínica de los antivenenos, en términos de seguridad y eficacia, así como el estudio de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinamias. ^{a, f, l}	<p>En el caso del INS, una vez concluido el proyecto de caracterización biológica de venenos, en curso, se realizará la evaluación preclínica del antiveneno, con las metodologías estandarizadas obtenidas del primer proyecto.</p> <p>En la literatura científica se da cuenta de publicaciones acerca de estudios realizados, respecto a evaluación de eficacia y seguridad de algunos de los antivenenos comercializados en Colombia.</p> <p>Sin embargo, el INS realizó en convenio con la Universidad Nacional de Colombia, una revisión sistemática de la literatura denominada "Comparación de la eficacia/efectividad y seguridad de los sueros polivalentes disponibles en el mercado en Colombia para el tratamiento de pacientes con envenenamiento por mordedura de serpientes de los géneros <i>bothrops</i>, <i>crotalus</i> y <i>lachesis</i>", a partir de cuyos resultados, por las limitaciones encontradas en general en los estudios publicados, se generó la propuesta técnica y documental que permitirá, como parte de los estudios poscomercialización, el desarrollo de un Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la</p>	<p>Se sugiere la adopción en Colombia, por parte del Ministerio de la Protección Social de la Guía desarrollada por la OMS, para la producción y control de calidad de antivenenos, documento en el que se incorporan temáticas correspondientes a la evaluación preclínica y clínica de antivenenos, por ser temas de la mayor relevancia para garantizar aspectos como la efectividad y seguridad de éstos medicamentos esenciales.</p> <p>Es claro además, que debe existir una fuente de financiación suficiente (Colciencias, Fondos internacionales), para garantizar el adecuado desarrollo de un estudio clínico aleatorizado como el descrito, en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas vigentes.</p>

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
	<p>efectividad y seguridad del suero antiofídico polivalente producido por el Instituto Nacional de Salud en comparación con otros sueros disponibles en el mercado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de serpiente en Colombia.</p>	
<p>Encuentros de fabricantes regionales para la producción de antivenenos para abastecer regiones/países donde dicha producción no es posible. ^{a,ij,l}</p>	<p>Entre los años 2006 a 2009, se contó con la participación por Colombia a través del INS, el MSPS y el INVIMA en el proyecto “Antivenenos en Iberoamérica: fortalecimiento de las tecnologías para producción y control de calidad en laboratorios públicos de la región” financiado por el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED).</p>	<p>Deben aunarse esfuerzos para la consolidación de la iniciativa Institutos Nacionales de Salud que hacen parte de UNASUR, para el establecimiento de una red de productores de antivenenos latinoamericana, para lo cual se debe realizar un levantamiento de información respecto a las capacidades de producción en la región –en todos los procesos productivos- y demás aspectos relacionados con la innovación para su fabricación, de forma que se generen estrategias que optimicen los recursos, procesos y resultados esperados.</p> <p>Igualmente el país, a través de las entidades gubernamentales competentes (Ministerio de Relaciones Exteriores, Acción Social, Proexport), debe avanzar en la concreción de proyectos de cooperación internacional con países e instituciones de renombre mundial en los temas asociados a la producción y control de calidad de antivenenos.</p>

3. Garantizar el acceso a antivenenos, en los sitios donde se necesiten. ^{a,e,f,g,i,k,l}

ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
<p>Proveer antivenenos a precios asequibles: ^{a,e,t}</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incentivar participación de productores de antivenenos aprobados en proyectos financiados por donantes para la venta, garantizando participación y crecimiento en el mercado, mientras se van realizando mejoras en calidad. ^a ▪ Estímulos a través de reducciones fiscales ú otros instrumentos a productores de antivenenos en países de alto ingreso para destinar el superávit de la capacidad de producción en fabricación de antivenenos para países de bajo ingreso sin capacidad local de producción. ^a ▪ Investigación de estrategias de reducción de precios: ^a <ul style="list-style-type: none"> ○ Mecanismos de compras conjuntas –países con las mismas especies de serpientes venenosas-, para obtener antivenenos al menor costo por unidad, mediante contratos a mediano y largo plazo. ^a ○ Modelos diferenciadores de precios por país, de acuerdo con su Producto Interno Bruto ó el ingreso promedio anual de la población en riesgo. ^a ○ Negociaciones de precios por terceras partes, entre productores y gobiernos –por ej. Fundación Clinton-, sujeta a modelaciones requeridas para establecer beneficios en el caso de adquisición de antivenenos. ^a ▪ Fortalecimiento de laboratorios públicos con capacidad de producción de antivenenos a precios asequibles. ^a 	<p>En el caso colombiano, la adquisición de los antivenenos se garantizar por parte de los administradores de los planes de beneficios en salud (EPS), a través de las instituciones prestadoras de salud (IPS), por tratarse de un medicamento esencial incluido en el plan obligatorio de salud (POS), para su administración oportuna a los pacientes que han sufrido accidentes ofídicos.</p> <p>Los precios de venta al público de los antivenenos disponibles en el mercado colombiano, son muy similares entre sí, a un valor que podría considerarse como asequible y que dista de los altos valores por dosis, que podrían encontrarse en otros países (x ej. África).</p> <p>Se contará con un superávit en la capacidad instalada de producción para atender otros mercados, solo en la medida en que se incorporen procesos innovadores y optimizados para un mejor desempeño en producción a nivel nacional.</p> <p>No se considera, por ahora, necesario para Colombia, la adopción de mecanismos de compras conjuntas, en especial por la especificidad de sus propias especies de ofidios venenosos y por la autonomía que se cuenta en éste momento como país, para la provisión de antivenenos específicos para intoxicación por venenos de serpientes de los géneros <i>Bothrops</i> y <i>Crotalus</i>, a excepción del antiveneno antimicrúrico.</p> <p>En el caso del INS, se considera que el Estado, a través de la Ley de presupuesto para el proyecto de inversión relacionado con la producción de biológicos, garantiza la sostenibilidad y fortalecimiento del laboratorio nacional de carácter público para la producción de antivenenos.</p>	<p>A pesar de que Colombia realiza una priorización del accidente ofídico como evento de interés en salud pública y teniendo en cuenta que la OMS reconoció al accidente ofídico en abril de 2009 como una enfermedad tropical desatendida, la Resolución <i>CD49.R19 de 2009</i> "Eliminación de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza" de la OPS no la incorpora en su listado, dando prelación a las enfermedades infecciosas y parasitarias, se propone evaluar la viabilidad de clasificar por parte del MSPS al accidente ofídico en Colombia como enfermedad tropical desatendida, de forma que puedan generarse programas nacionales específicos para su seguimiento, manejo, tratamiento y prevención, con lo cual se esperaría optimizar la gestión y atención del evento, así como la asignación de los recursos requeridos para tal fin.</p> <p>La propuesta para los productores es la de focalizarse en suplir de manera suficiente la demanda nacional de antivenenos para las diferentes especies, para posteriormente trascender al contexto regional en los casos en que se cuente con herpetofauna similar a la nuestra. Se requiere una mayor caracterización de las especies de serpientes venenosas en la región y la especificidad de sus venenos, apoyados además en estudios de eficacia de los antivenenos desarrollados.</p>

ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrollo de alianzas público-privadas para establecer estrategias innovadoras en adquisiciones y la participación de donantes.^a ▪ Reconocimiento por parte de los gobiernos, de la necesidad de atender los accidentes ofídicos: - Enfermedad tropical desatendida – Antivenenos como medicamentos esenciales – Metas de Desarrollo del Milenio.^a 		
<p>Políticas de distribución de antivenenos (racionales y bien diseñadas)^{a,1}</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistemas de vigilancia epidemiológica adecuados para identificar áreas de alto riesgo para la distribución racional de antivenenos, empleando sistemas de información geográfica. (SIGEpi).^a ▪ Información actualizada del estado de las instalaciones de instituciones de salud – por niveles de atención- en áreas rurales donde se envían antivenenos, verificando la cadena de frío.^{a,1} ▪ Prioridad en la Identificación de regiones vulnerables, de ocurrencia frecuente de accidentes ofídicos, donde no hay puestos de salud.^a ▪ Recursos para el diseño de programas de entrenamiento del personal de salud y administrativo, respecto al uso y almacenamiento adecuado de los antivenenos.^a ▪ Investigaciones / Estudios para mejorar aspectos como la estabilidad, tiempo de vida media y seguridad de los antivenenos.^a ▪ Obligatoriedad de un programa activo de seguimiento del 	<p>El Grupo de Emergencias y Desastres del MSPS, realiza una distribución a nivel nacional, de un stock estratégico de sueros antiofídicos a través de los Centros Reguladores de Urgencias y Emergencias –CRUE- departamentales, mediante priorización por la incidencia de accidentes ofídicos, basada en la información epidemiológica reportada a través del SIVIGILA.</p> <p>Esta distribución no supe la obligatoriedad que tienen las IPS para la adquisición de antivenenos como medicamento esencial. Se convierte en un stock complementario en situaciones especiales como durante las inundaciones por ejemplo, como parte de la estrategia de reacción parte del Grupo de Emergencias y Desastres.</p> <p>La suficiencia en la distribución de antivenenos debe garantizarse por parte de los prestadores de servicios de salud como su obligación y debe ser vigilada por la Superintendencia Nacional de Salud.</p> <p>Lo ideal es que el antiveneno se distribuya sin excepción en instituciones de todos los niveles de atención. La regulación farmacéutica no limita el nivel de atención en el cual se debe emplear, aunque es claro que en la información suministrada con el producto –inserto-, se indica que la administración del mismo debe darse por parte del personal médico.</p>	<p>Dado que el país no ha establecido una política nacional de distribución de este producto biológico, deben generarse mecanismos para avanzar en éste aspecto.</p> <p>Como fabricantes es clave trabajar conjuntamente con el personal médico y administrativo de las instituciones prestadoras de servicios de salud del país, en capacitarles en relación con el adecuado uso y almacenamiento de antivenenos.</p> <p>Se sugiere evaluar la incorporación del antiveneno como un medicamento de programas especiales, como un propósito de país, para su distribución sin costo a través del PAI.</p> <p>Se debe velar por la implementación de programa de verificación de uso de antivenenos y de presencia de reacciones adversas, a través de la farmacovigilancia activa.</p> <p>En las regiones donde no hay acceso a servicios de salud, se sugiere la realización de estudios para identificación de dichas regiones e implementación de esquemas de entrenamiento de promotores de salud a nivel local, para garantizar la aplicación</p>

ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
<p>uso de antivenenos para detectar las posibles pérdidas del producto que permitan acciones correctivas para garantizar un uso eficiente. ^a</p>	<p>No se cuenta con un inventario a nivel país respecto a la distribución de antivenenos a todas las IPS en las entidades territoriales.</p> <p>El inventario de instalaciones de servicios de salud, su estado y el nivel de atención se conocen a partir del listado de instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas a nivel municipal, departamental, etc.</p> <p>Cada fabricante, en cumplimiento de las BPM, debe contar con un listado de distribución actualizado y realizar anualmente, un simulacro de retiro de producto del mercado.</p> <p>Cada fabricante es responsable del desarrollo de estudios de estabilidad de sus antivenenos.</p>	<p>oportuna del antiveneno mientras se realiza el traslado del paciente a la institución prestadora de servicios de salud más cercana.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fortalecimiento de los mecanismos y agencias de control regulatorio (producción y control de calidad), inspecciones de planta y liberaciones por lote. ^{a, g, i, j} 	<p>Se cuenta con los tres mecanismos básicos de calidad para antivenenos: Certificación en BPM, autorizaciones de fabricación/importación y comercialización y la liberación lote a lote de cada antiveneno, a excepción de aquellos aprobados mediante la modalidad de Medicamento Vital No Disponible.</p>	<p>Se sugiere la adopción en Colombia, por parte del Ministerio de la Protección Social de la Guía desarrollada por la OMS, para la producción y control de calidad de antivenenos, para facilitar la información específica específicos de éstos productos biológicos</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programas de precalificación de medicamentos. ^{a, l} 		<p>El país debe procurar elevar los estándares de calidad de los fabricantes e importadores de antivenenos, a través de incentivar su participación en el programa de precalificación de medicamentos de la OMS.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antivenenos como medicamentos huérfanos. ^d 	<p>Se entiende como medicamento huérfano aquellos que por razones de índole comercial/financiero, no son del interés de la industria farmacéutica, por cuanto se suministran en números limitados de pacientes, y responden a necesidades de salud pública. En razón a ello, suelen ser subvencionados por los gobiernos, para garantizar su disponibilidad.</p>	<p>Se sugiere que la tendencia de los antivenenos es la de hacer parte de los programas especiales, garantizando su adquisición por parte del estado y la distribución gratuita a través del sistema de seguridad social en salud.</p>

<p>ESTRATEGIAS SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA</p>	<p>COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION</p>	<p>COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA</p>
	<p>En Colombia, a pesar de la producción estatal de antivenenos a cargo del INS, la comercialización de antivenenos se da bajo un modelo de libre mercado, existiendo un fabricante local y un importador.</p> <p>En Colombia, además de la autorización para comercialización de antivenenos otorgada a través del Registro Sanitario, se cuenta con la alternativa de comercialización mediante la Modalidad de Medicamento Vital no disponible –Decreto 481 de 2004-, en razón a que a pesar de contar con productos autorizados con registro sanitario, las cantidades podrían no ser suficientes para atender la demanda nacional, además de que los antivenenos son medicamentos específicos como tratamiento de la ofidiotoxicosis y no pueden ser reemplazados por otros fármacos.</p>	

4. Uso Adecuado de antivenenos: Programas de entrenamiento para el personal de la salud^{a,b,c,e,f,g,i,k,l}

ESTRATEGIAS/ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Temáticas relacionadas con el tratamiento del accidente ofídico en los currículos universitarios de carrera como enfermería, medicina y farmacia, así como también en los programas de salud pública y demás personal de la salud que pudieran atender estos casos. ^a		<p>Se debe incluir información específica acerca de la prevención, manejo y tratamiento del accidente ofídico, en los programas curriculares de las carreras técnicas y tecnológicas, de pregrado y posgrado relacionados con medicina, farmacia, enfermería, medicina veterinaria, epidemiología, salud pública, etc, como parte de la cátedra de toxicología.</p> <p>De igual manera, es un tema que debe contemplarse de forma específica en las prácticas rurales de los estudiantes del área de la salud.</p> <p>Es necesaria la debida articulación entre el MSPS y el Ministerio de Educación, para su implementación.</p>
Programas de educación permanente para profesionales de la salud y personal paramédico para su calificación en el manejo del accidente ofídico en los sitios de mayor incidencia. ^{a,b,l}		Se sugiere la exigencia de competencias laborales específicas en manejo de accidente ofídico al personal de salud, para poder ejercer su labor asistencial, especialmente en zonas de alta incidencia.
Actividades de entrenamiento en las principales ciudades y en las áreas rurales donde se atienden los accidentes ofídicos. ^{a,f}	<p>Se realizan por parte del INS, asistencias técnicas y videoconferencias a las secretarías departamentales de salud de los departamentos que presentan una mayor incidencia de accidentes ofídicos, para la divulgación del protocolo de vigilancia epidemiológica de este evento, incluyendo aspectos relacionados con el manejo y tratamiento. Se establece como limitación, el bajo impacto dado que no siempre se puede contar con la presencia de los profesionales que van a atender el caso.</p> <p>A nivel de ciudades principales se percibe un claro desinterés en el personal médico hacia las enfermedades clasificadas de interés en salud pública (a excepción de las transmisibles).</p>	Se deben generar por parte de aseguradores, prestadores, seccionales de salud, fabricantes, MSPS y otros, estrategias efectivas de entrenamiento para certificación de personal de la salud en el manejo y tratamiento del accidente ofídico, que puedan ser extendidas hacia las zonas rurales.

<p>Material de enseñanza adecuado como CD, libros, videos, manuales para ser usados en programas de educación permanente, especialmente en áreas rurales, específicos para cada región.^a</p>	<p>Se han desarrollado en el país algunas iniciativas limitadas en alcance y cobertura.</p> <p>Desde el INS se proyectó la realización de un Curso virtual accidente ofídico para certificar a profesionales de la salud.</p>	<p>Se requiere el desarrollo de material educativo, con el apoyo de las redes de conocimiento locales y las redes de cooperación con expertos internacionales.</p>
<p>Evaluación del contenido y eficacia de los programas de entrenamiento permanentes a través de herramientas validadas, para su mejoramiento continuo.^a</p>	<p>No existe</p>	<p>Debe implementarse en la medida en que se formalicen, estandaricen y acrediten los programas de entrenamiento para certificación en manejo y tratamiento del accidente ofídico.</p>
<p>Guías nacionales y regionales para el diagnóstico y tratamiento de accidente ofídico con participación de expertos nacionales e internacionales.^{a, f, l}</p>	<p>Existe un número limitado de publicaciones sobre el tema en el país, encontrando entre las más notables las Guías para el manejo de urgencias toxicológicas del MSPS y las Guías para el manejo del paciente intoxicado de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia.</p> <p>El INS divulga el Protocolo de vigilancia epidemiológica del accidente ofídico en cuyo anexo se dan recomendaciones generales para el manejo y tratamiento de este evento.</p>	<p>Se requiere el establecimiento de las redes de conocimiento nacionales y las redes de cooperación internacional (UNASUR), para el desarrollo de guías estandarizadas nacionales y/o regionales.</p>

5. Atención de los pacientes afectados por accidentes ofídicos y sus necesidades familiares.^{a,i,k}

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Análisis del accidente ofídico en términos de DALYs (años de vida ajustados por incapacidad). ^a		Como parte de las funciones a asumir por parte del Observatorio de Salud del INS, le corresponde el análisis de la información epidemiológica existente, así como la generación de mecanismos de control, por lo cual, uno de los retos se manifiesta en la necesidad de la inclusión de análisis farmacoeconómicos para la evaluación de las diferentes intervenciones (prevención, tratamiento) empleadas en el accidente ofídico.
Evaluaciones epidemiológicas, socioeconómicas y psicológicas, para definir la magnitud de las secuelas e incapacidades secundarias a los accidentes ofídicos realizadas en las comunidades. ^{a,b}	Se desconoce en el país el desarrollo de las evaluaciones citadas, en relación con el accidente ofídico.	A través de las redes de trabajo interdisciplinarias, interinstitucionales e intersectoriales, deben generarse proyectos enfocados a establecer la magnitud del impacto en términos epidemiológicos, socioeconómicos y psicológicos secundarios a la ofidiotoxicosis.
Actividades para la rehabilitación de la población afectada por accidentes ofídicos. ^b	Limitadas solo a quienes estén cubierto por el plan básico de beneficios en salud. En caso de pacientes agredidos en calidad de no asegurados al sistema, se les provee la atención médica requerida para atender el evento, más no la requerida posteriormente en caso de invalidez ó discapacidad.	Deben generarse estrategias de vinculación y cobertura a la población discapacitada con ocasión de las secuelas de un accidente ofídico en temas ocupacionales, que permitan ó bien el percibir una prima ó subsidio, proporcional a las limitaciones físicas ó psicológicas, así como entrenamiento para la reinserción laboral, siguiendo esquemas como los aplicados en otras poblaciones.
Reconocimiento del accidente ofídico como una enfermedad ocupacional. ^k	Limitada en termino de no cobertura por parte del sistema a quienes no tengan afiliación activa a una Aseguradora de Riesgos Profesionales.	Es imperativo el desarrollo de mecanismos de vinculación y cobertura, de población dedicada a la agricultura, en edad productiva, que de acuerdo con las estadísticas, son el segmento mayormente afectado por accidentes ofídicos.

6. Programas Comunitarios: incorporación de las organización locales en la prevención y reconocimiento de accidentes ofídicos ^{a, b, e, f, i, k, l}

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Promoción de programas de prevención en regiones rurales dedicadas a actividades agrícolas con alta incidencia en accidentes ofídicos. ^{a, l}	<p>El INS ha desarrollado material didáctico, dirigido a brindar información a las comunidades respecto a medidas preventivas, distribuido a través de los entes territoriales. Debe evaluarse el impacto de su divulgación.</p> <p>Por otra parte, a partir del convenio tripartita INS-MAVDT-UN, se han iniciado esfuerzos para realizar estrategias educativas que contribuyan a los procesos de sensibilización a las comunidades, en los sitios de muestreo, así como para la concertación y divulgación de los planes de manejo orientados a la conservación de ofidios.</p>	<p>Se realizan en diversas regiones del país, algunas iniciativas por parte de las secretarías de salud a través de promotores de salud y/o técnicos en saneamiento ambiental con la comunidad en términos de prevención, como consecuencia principalmente de letalidades a causa de accidentes ofídicos en las zonas rurales, pero su frecuencia es esporádica, no tienen mayor cobertura y no responden a una política articulada de estado.</p> <p>Para el caso del ofidismo, los programas de prevención no son comparables a los empleados con otras enfermedades de interés en salud pública, en el país y el exterior, demostrando un alto impacto en la implementación de medidas preventivas por parte de la población expuesta y el consecuente control de la enfermedad.</p> <p>Por lo tanto, deben definirse actores, roles y estructuración de una política de prevención permanente, relacionada con los factores de riesgo asociados al accidente ofídico, en las comunidades de localidades con alta incidencia.</p> <p>Se requiere un trabajo colaborativo intersectorial, interinstitucional e interdisciplinario.</p> <p>Especial atención debe enfocarse en las actividades educativas preventivas a implementar, dirigida a población menor de edad.</p>
Programas especiales de prevención para grupos vulnerables y marginales como las comunidades indígenas. ^a		
Inclusión de organizaciones locales como comités de salud, grupos políticos, organizaciones juveniles y organizaciones escolares en los programas de prevención, así como también los curanderos tradicionales. ^a		
<p>Estrategias interactivas y participativas que incorporen a la población expuesta en el diseño e implementación de actividades educativas y preventivas asociadas con la atención primaria en salud. ^a</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipos de soporte ventilatorio y soporte terapéutico para la atención primaria. ^c - Prácticas de primeros auxilios, basados en evidencias científicas. ^f 		
<p>Control de factores de riesgo ambientales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Empleo de camas/catres, uso de mosquiteros, calzado cerrado, instalaciones sanitarias al interior de las viviendas. ^{c, f} - Control de roedores. ^f - Control de escombros y desperdicios. ^f - Mantenimiento de las viviendas (ranuras, techos, accesos). ^f - Contar con animales domésticos como mecanismos de control o protección. ^f 		

7. Otros

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Campañas públicas para la prevención de accidentes ofídicos. ^e	El INS cuenta con el protocolo de vigilancia de accidente ofídico y la circular sobre emergencia sanitaria por desabastecimiento de suero antiofídico publicada en la página web institucional. Además ha desarrollado materiales informativos (afiches, plegables), con el objeto de contribuir en la divulgación de las medidas preventivas y de primeros auxilios aplicables a este caso.	Es imperativa la implementación de una estrategia de comunicaciones intersectorial, por medios masivos de comunicación, dirigida a población vulnerable y con especial énfasis en la población infantil (teniendo en cuenta las estadísticas de accidentalidad), realizada en medio televisivo y radial, de forma genérica y además con contenidos específicos adaptados a las características locales (factores culturales, estadísticas de incidencia, información de herpetofauna venenosa presente en la región).
Estudios/ investigaciones interdisciplinarias en aspectos relacionados con la zoología, el diagnóstico y la terapéutica, desde la prevención hasta el tratamiento de pacientes afectados por envenenamiento. ^{b,g}	Existen publicaciones sobre diferentes aspectos, pero se considera que las mismas puntualizan sobre aspectos muy particulares del ofidismo y no se articulan en relación con los demás actores, limitando el alcance y el impacto esperados en beneficio de la comunidad. Las publicaciones se han generado en especial por grupos de investigación en el país, pero no hay una medición de impacto a nivel país de los resultados obtenidos.	Se requiere un trabajo colaborativo intersectorial, interinstitucional e interdisciplinario, en el que se incluya la evaluación del impacto de los estudios e investigaciones alrededor del ofidismo.
Redes de trabajo entre agencias de salud pública, academia, gobierno, industria, otros profesionales y sociedad civil. ^{b, k}	No hay una red de trabajo formalmente constituida, por lo cual todos los esfuerzos individuales realizados en torno al ofidismo se perciben como desarticulados.	Se requiere un trabajo colaborativo intersectorial, interinstitucional e interdisciplinario.
Aplicación de acciones específicas para disminuir el riesgo en temporadas de lluvias. ^f	A lo largo de la última década, se han presentado en Colombia las siguientes situaciones, a saber: a) Declaratoria de emergencia sanitaria a causa del desabastecimiento de suero antiofídico, previendo el aumento en la incidencia de accidentes ofídicos a causa de la temporada invernal que afectaba al territorio nacional (Resolución 2934 de 2004). b) El INS en agosto de 2010, emite la circular "Estado de	

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
	<p>emergencia sanitaria en accidente ofídico”, debido a la expedición de la nueva declaratoria por desabastecimiento de suero antiofídico definida en la Resolución 2672 de 2010, considerando además de los factores que la originan, lo concerniente a las condiciones climáticas invernales en el territorio nacional, estableciendo una serie de medidas contingentes para el fortalecimiento de la vigilancia de éste evento, por parte de los actores del sistema. Actualmente el INS está analizando la información relacionada con el cumplimiento de las disposiciones citadas en la circular de ofidismo.</p> <p>c) El Decreto 4580 del 7 de diciembre de 2010, declaró el Estado de emergencia económica, social y ecológica por razón de grave calamidad pública a causa de la ola invernal, y la circular 083 del 13 de diciembre de 2010 del MSPS, cita las instrucciones para la activación de los planes de contingencia ante la temporada invernal, incluyendo lo relacionado con el accidente ofídico.</p>	
<p>Mecanismos de comunicación y transporte de reacción inmediata, especialmente para las áreas rurales.^f</p>	<p>A través del CRUE: comunicación – nodos para remisión de servicios de salud de pacientes en la región.</p>	<p>Divulgar la existencia de éste servicio en las comunidades vulnerables.</p> <p>Fortalecer los mecanismos de comunicación existentes.</p>
<p>Administración oportuna de antivenenos y su impacto.^{fg}</p>	<p>Actualmente el INS adelanta un Estudio cuali-cuantitativo a partir del cual se buscan establecer los factores asociados al empleo de suero antiofídico en el país, dirigido a las IPS, a los médicos tratantes y a la comunidad. Este es un notable avance en la consecución de información a través de estudios de investigación, para el levantamiento del estado actual del tema en el país.</p>	

ESTRATEGIAS / ACTIVIDADES SUGERIDAS EN LA LITERATURA CIENTIFICA	COLOMBIA (SI) BREVE DESCRIPCION	COLOMBIA (NO) ESTRATEGIA PROPUESTA
Rol de los centros de toxicología. Articulación con los centros de atención de emergencias. ⁹	En el país el más reconocido es el Centro de Información, gestión e investigación toxicológica – CIGITOX- de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Es un servicio gratuito para toda la población, que funciona las 24 horas como un call center y se realiza la comunicación con el toxicólogo de turno. CIGITOX cuenta con un convenio con la Dirección de Emergencias y Desastres del Ministerio de la Protección Social.	Pasar el mecanismo de participación pasiva a participación activa.
Programa nacional en ofidismo y seguimiento por indicadores. ^{f,g}		Se cuenta en el país con todas las acciones que le competen a cada actor del Sistema de vigilancia, en materia de salud pública. Se sugiere que el mismo debe ser evaluado y medido en términos de impacto. Se sugiere la estructuración de una política articulada en torno al ofidismo, con elementos que hayan sido aplicados en países de referencia en la región.

BIBLIOGRAFIA ACTIVIDADES Y ESTRATEGIAS DE GESTION – ACCIDENTE OFIDICO – Instrumento de recolección de información – Grupo Focal

- a) Gutiérrez J.M., Williams D., Hui W.F., Warrell D., "Snakebite envenoming from a global perspective: Towards an integrated approach", *Toxicon* 56, (2010), 1223-1235.
- b) Williams D.; Gutierrez J.M.; Harrison R.; Warrell D.A.; White J.; Winkel K.D.; Gopalakrishnakone P., "The Global Snake Bite Initiative: an antidote for snake bite", *Lancet* 375 (2010), 89-91.
- c) Bawaskar H.S., Bawaskar P.H., "Snake bite: simple steps to prevention and reduction of morbidity", *Correspondence, Lancet* 375 (2010), p. 805.
- d) McNamee D., "Tackling venomous snake bites worldwide", *Lancet* 357 (2001), 1680.
- e) Gutierrez J.M., Theakston RDG., Warrell DA, (2006), "Confronting the neglected problem of snake bite envenoming: The need for a global partnership"., *PLoS Med* 3(6): e150.
doi:10.1371/journal.pmed.0030150
- f) Alirol E., Sharma S.K., Bawaskar H.S., Kuch U., Chappuis F., (2010), "Snake Bite in South Asia: A review", *PLoS Negl Trop Dis* 4(1): e603. doi:10.1371/journal.pntd.0000603
- g) Chippaux J.P., Diouf A., Stock R., Parra H.J., Massougbojji A., "Report of the 4th international conference on envenomations by snakebites and scorpion stings in Africa, Dakar, April 25-29, 2011", *Toxicon* 58, (2011), 426-429.
- h) Gutiérrez J.M., León G., Burnouf T., "Antivenoms for the treatment of snakebite envenomings: The road ahead", *Biologicals*, (2011), doi:10.1016/j.biologicals.2011.02.005.
- i) World Health Organization, *Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulins*. (2010).
- j) World Health Organization, "International Harmonization: 14th International Conference of Drug Regulatory Authorities", *WHO Drug Information*, Vol. 25, No. 1, (2011), p. 16-17.
- k) Warrel D. A., "Guidelines for the management of snake-bites"., World Health Organization (2010).
- l) World Health Organization, "Rabies and envenomings, a neglected public health issue. Report of a Consultative Meeting". Geneva, (2007).

Bibliografía

Alirol E., Sharma S.K., Bawaskar H.S., Kuch U., Chappuis F. (2010). Snake Bite in South Asia: A review. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 4(1), pp. e603. doi:10.1371/journal.pntd.0000603

Bawaskar H.S., Bawaskar P.H. (2010). Snake bite: simple steps to prevention and reduction of morbidity. *Lancet* 375 (9717), p. 805.

Brasil, Ministério da Saúde, Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. 2ª ed. - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001.

Calvete J.J., Sanz L., Angulo Y., Lomonte B., Gutiérrez J.M. (2009). Venoms, venomics, antivenomics. *FEBS Letters*, 583(11), pp. 1736 – 1943. doi:10.1016/j.febslet.2009.03.02

Chang K.P., Lai C.S., Lin S.D. (2007). Management of poisonous snake bites in Southern Taiwan, *Kaohsiung Journal Medical Sciences*, 23(7), pp. 511-517.

Chippaux JP., Diouf A., Stock R., Parra HJ., Massougboji A.(2011). Report of the 4th international conference on envenomations by snakebites and scorpion stings in Africa, Dakar, April 25-29, 2011. *Toxicon*. 58(5), pp. 426-429. doi:10.1016/j.toxicon.2011.08.00

Colombia, Comisión de Regulación en Salud (CRES) (2009). Acuerdo No.008 Por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.

_____, Ministerio de la Protección Social. Decreto 549 (2001) Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

_____, _____, (2004). Circular 092. Vigilancia en salud pública del accidente ofídico en Colombia.

_____, _____, (2004) Decreto 272. Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Salud y se determinan las funciones de sus dependencias.

_____, _____, (2004) Decreto 481. Por medio de cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.

_____, _____, (2007) Ley 1122, reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 313 de 2008, modificada por el art. 36, Decreto Nacional 126 de 2010, “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.

_____, _____, (2009) Resolución 2906. Por la cual se modifica la Resolución 002934 de 2004 “Por la cual se declara una emergencia sanitaria”, modificada por las Resoluciones 000613 y 005078 de 2005, 002325 de 2006, 2198 de 2007 y 2413 de 2008.

_____, _____, (2010) Resolución 2672. Por la cual se declara una emergencia sanitaria

_____, _____, (2010) Circular 083. Asunto: Instrucciones para la activación de los planes de contingencia ante la temporada invernal.

Colombia., Ministerio de Salud, (1993) Ley 100. Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones

_____, _____, (1995) Decreto 677 Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos

naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

_____, _____, (1995) Resolución 3183. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

_____, _____, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (2002) Acuerdo No. 228. Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.

_____, Ministerio del Interior y de Justicia. (2010) Decreto 4580. Declara el Estado de emergencia económica, social y ecológica por razón de grave calamidad pública.

Gutiérrez J.M., Theakston R.D.G, Warrell D.A. (2006). Confronting the neglected problem of snake bite envenoming: The need for a global partnership. *PLoS Medicine* 3(6), pp. e150. doi:10.1371/journal.pmed.0030150

_____, Williams D., Hui W.F., Warrell D. (2010). Snakebite envenoming from a global perspective: Towards an integrated approach. *Toxicon*, 56 (7), pp. 1223-1235.

_____, León G., Burnouf T. (2011) Antivenoms for the treatment of snakebite envenoming: The road ahead, *Biologicals*, 39(3), pp. 129-142. doi:10.1016/j.biologicals.2011.02.005

Heredia D., Paredes A., (2009). Primer perfil epidemiológico nacional de Accidente Ofídico en Colombia 2007 y 2008. Tesis inédita de Especialización en Epidemiología General. Universidad del Bosque, pp 18.

Instituto Nacional de Salud (1998). Instituto Nacional de Salud 1917-1987, Una Historia, Un Compromiso. División de Biblioteca y Publicaciones INS, Bogotá, pp. 414.

_____, (2010). Circular 3-0870, Para: Todas las entidades territoriales, Asunto: Estado de emergencia sanitaria en accidente ofídico.

_____. (2010). Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública, Protocolo de Vigilancia de accidente ofídico.

Kasturiratne A, Wickremasinghe AR, de Silva N, Gunawardena NK, Pathmeswaran A, et al. (2008) The Global Burden of Snakebite: A Literature Analysis and Modelling Based on Regional Estimates of Envenoming and Deaths. *PLoS Medicine* 5(11), pp. e218. doi:10.1371/journal.pmed.0050218

Kenyon S., Nicholls R.S. (2010). El abordaje integral de las enfermedades tropicales desatendidas en América Latina y el Caribe: un imperativo ético para alcanzar la justicia y la equidad social. *Biomédica*, 30(2), pp. 159-163.

Kickbusch, I. (2004) La nueva agenda de la salud. *Perspectivas de Salud - La revista de la Organización Panamericana de la Salud*. 9(2), pp. 8-13.

Kitzinger J. (1994). The methodology of Focus Group: the importance of interactions between research participants. *Sociology of Health & Illness*, 16(1), pp. 104-104.

Kitzinger J. (1995) Qualitative research: Introducing focus groups. *British Medical Journal* 311(7000), pp. 299-302. doi:10.1136/bmj.311.7000.299.

McNamee D. (2001). Tackling venomous snakebites worldwide. *Lancet*, 357(9269), 1680.

Organización Mundial de la Salud (1990), Comités de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, Serie de Informes Técnicos No. 823, Informe Técnico 32, Anexo 1, Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos.

Organización Panamericana de la Salud. (2007) Informe final de la Consulta técnica sobre accidentes con animales ponzoñosos en Latinoamérica., São Paulo, Brasil, PANAFTOSA.

_____. (2009). Resolución CD49.R19 Eliminación de las enfermedades desatendidas y otras infecciones relacionadas con la pobreza.

Paredes A., (2011) Informe del evento accidente ofídico en Colombia. Decimo segundo periodo epidemiológico 2011, Grupo Funcional Zoonosis - Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública - Instituto Nacional de Salud.

_____, (2011) Grupo Funcional Zoonosis - Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública - Instituto Nacional de Salud. Comunicación personal. Octubre 26 de 2011.

Pineda D., Rengifo J. (2002) Accidentes por animales venenosos: accidente ofídico. Bogotá: Instituto Nacional de Salud.

Pinto D, Muñoz A.L. (2010) Colombia Sistema General de Seguridad Social en Salud. Estrategia del BID 2011 – 2014. BID Nota Técnica IDB-TN-246. pp. 7.

Probiol S.A., www.probiol.com. Consultado el 20 de octubre de 2011.

Reyes, T. (1999). Métodos cualitativos de investigación: Los grupos focales y el estudio de caso. *Forum Empresarial*, 4(2) Disponible en <http://fidhernandez.cl/down/Investigacion%20social%20cualitativa/Documentos/Grupo%20focal%20y%20estudio%20de%20caso.pdf>

Sandoval G. A, Vacca C.P., Olarte J. (2008). Medicamentos vitales no disponibles: Análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado nacional. *Vitae*, 15(1), pp. 77-89.

Sharts – Hopko N. (2001). Focus Group Methodology: When and Why? *Journal of the Association of Nurses in Aids Care*, 12(4), pp. 89-91.

Simpson I.D., Norris R.L. (2009). The global snakebite crisis – A public health issue misunderstood, not neglected. *Wilderness and Environmental Medicine*, 20(1), pp. 43 - 56.

Tafur C. Luis A (2011). El sistema de salud en Colombia. Documento presentado en el 4º Foro “El sistema de salud en Colombia. Desafíos y oportunidades para la formación del

talento humano” desarrollado en la Universidad del Valle el 29 de Septiembre de 2011.

Disponible en:

http://salud.univalle.edu.co/pdf/plan_desarrollo/documento_previo_4to_foro.pdf.

Valera D. A (2011)., Subdirectora de Vigilancia y Control en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud, Comunicación personal, agosto 11 de 2011.

Warrel D. A. (2010). Snake bite. *Lancet* 375(9715), pp 77-88.

_____, (2010). Guidelines for the management of snakebites. World Health Organization, Geneva.

Williams D.; Gutiérrez J.M.; Harrison R.; Warrell D.A.; White J.; Winkel K.D.; Gopalakrishnakone P. (2010). The Global Snake Bite Initiative: an antidote for snake bite. *Lancet* 375 (9708), pp. 89-91.

World Health Organization, (1992) Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-second Report. Geneva, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 822).

_____, (1995). Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization Forty-fifth Report. Geneva. Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 858).

_____, (2007). International statistical classification of diseases and related health problems, 10th ed. Geneva. Disponible en: <http://www.who.int/classifications/icd/en/index.html>).

_____, (2007) “Model List of Essential Medicines”, 15th ed. Geneva. Disponible en (http://www.who.int/medicines/publications/08_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf)

_____, (2007) "Rabies and envenoming, a neglected public health issue. Report of a Consultative Meeting". Geneva.

_____, (2010) Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulin's. Geneva.

_____, (2011). International Harmonization: 14th International Conference of Drug Regulatory Authorities, *WHO Drug Information*, 25(1), p. 16-17.