

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 1 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA


UBICACION: Toda la Red.

REFLEXION: "No cambies la salud por la riqueza, ni la libertad por el poder."
Benjamín Franklin

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION: Febrero de 2022

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

SEGURIDAD DEL PACIENTE



HUMANIZACIÓN




ENFOQUE DE RIESGO



GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA



Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 2 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Contenido

1. CONFLICTO DE INTERES	3
2. INTRODUCCION	3
3. OBJETIVO	3
4. GLOSARIO	4
5. ALCANCE	5
6. MARCO LEGAL	5
7. COMPONENTES	6
7.1 FARMACOVIGILANCIA	7
7.2 TECNOVIGILANCIA	15
7.3 REACTIVO VIGILANCIA	22
8. BIBLIOGRAFIA	30
9. ANEXOS	31
Anexo N.1: Formato: Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo Código: M-GA-SF-019.	31
Anexo N.2: Formato Reporte Atenciones Inseguras Farmacovigilancia Código: MI-SF-FO-029.....	33
Anexo N.3: Formato: Reporte Atenciones Inseguras Tecnovigilancia Código: MI-SF-FO-028.....	34
Anexo N. 4: Formato: Análisis Atenciones Inseguras de Tecnovigilancia Código: MI-SF-FO-031.....	35
Anexo N.5.Formato: Reporte Atenciones Inseguras Reactivo vigilancia Código: MI-SF-FO-030.....	36
Anexo N.6. Formato Análisis Atenciones Inseguras de Reactivo Vigilancia Código: MI-SF-FO-032.....	37

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 3 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

1. CONFLICTO DE INTERES

No se presentaron conflictos entre las partes que realizaron el Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

2. INTRODUCCION

El programa de vigilancia a FARMACOLÓGICOS – DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS in vitro, está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por la utilización de medicamentos, dispositivos médicos y Reactivos para Diagnostico In Vitro, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, con base en la evaluación de los problemas relacionados con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Los servicios de salud y Centro de Investigación que oferta la Red Salud Armenia ESE con base a sus políticas de calidad, implementa el programa de vigilancia de acuerdo a la demanda de los diferentes servicios donde se utilizan medicamentos, dispositivos médicos y reactivos in vitro, con el objetivo de mejorar la capacidad de la empresa para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo referente a la atención en salud, con el cual se pretende identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos.

3. OBJETIVO

El objetivo principal de los programas es contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos, dispositivos médicos o reactivos in vitro que puedan ocasionarnos incidentes, accidentes o eventos que pongan en riesgo la integridad o salud de la población objeto.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 4 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

4. GLOSARIO

Fármaco vigilancia: Es la Actividad en Salud Pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, que se despachan con o sin receta.

Problema relacionado con medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM): Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación en lo que corresponde a Prescripción, Dispensación, administración y uso por parte del paciente o cuidador incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos.


Reacción adversa a un medicamento (RAM) / Efecto adverso: Es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (OMS).

Evento adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Un **evento adverso** se diferencia de una reacción o **efecto adverso** en que no presupone causalidad.

Falla terapéutico: Es la incapacidad del medicamento de producir el efecto esperado bajo condiciones reales de prescripción y uso. El fallo terapéutico puede ser ocasionado por interacciones medicamentosas, uso inapropiado, resistencia principalmente para antiinfecciosos, tolerancia y taquifilaxia o por defectos farmacéuticos para establecer la causa del fallo terapéutico se debe realizar una evaluación exhaustiva del caso para llegar a

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 5 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

conclusiones reales y con las que se pueda tomar decisiones.

5. ALCANCE

Este proceso inicia con la detección de efectos indeseados relacionados con Medicamentos, Tecnología y Reactivos de diagnóstico in vitro, por parte del personal del involucrado de Red Salud Armenia ESE, continua con el reporte de estos eventos al INVIMA y a la Secretaría de Salud Departamental y por último la realización de una retroalimentación interna al equipo.

6. MARCO LEGAL

Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social y se dictan otras disposiciones
Ley 1122 de 2007	Sistema General de Seguridad Social en Salud
Decreto 1011 de 2006	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad social en salud
Decreto 677 de 1995	Por lo 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 disposiciones sobre la materia
Resolución 5061 de 1997	Por la cual se reglamentan los comités técnicos científicos dentro de las entidades promotoras de salud, administradoras del régimen subsidiado e instituciones prestadora de servicio de salud, y se dictan otras disposiciones Resolución 2312 de 1998: por la cual se modifican algunos artículos de la resolución 5061 de 1997, Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Acuerdo 228 de 2002	Por medio del cual e actualiza el manual de medicamentos del plan obligatorio de salud y se dictan otras disposiciones, resolución 5061 de 1997: por la cual se reglamentan los comités técnicos científicos dentro de las entidades promotoras de salud, administradoras del régimen subsidiado e instituciones prestadora de servicio de salud, y se dictan otras disposiciones

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 6 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones
Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano
Resolución 132 del 23 de enero de 2006	Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Resolución 2012033945 de 2012	Funciones del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Actualizar los sistemas de información de los reportes recibidos con relación al comportamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro y otros productos, analizar la información, para determinar actividades de inspección, vigilancia y control coordinadas con la Dirección de operación sanitarias
Resolución 1229 de 2013	Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano
Resolución 1441 de 2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones
Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013	Por el cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia

7. COMPONENTES

FARMACOVIGILANCIA
TECNOVIGILANCIA

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 7 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

REACTIVO VIGILANCIA

DESCRIPCION DE COMPONENTES

7.1 FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

La fármaco vigilancia tiene como objetivo contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos, se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

Los principales objetivos son:

- Formular directrices y lineamientos institucionales para garantizar la gestión de medicamentos en una forma segura en pro de la seguridad del paciente.
- Identificar y evaluar los riesgos generados por la gestión de medicamentos para prevenir incidentes y eventos adversos.
- Generar mecanismos y estrategias para disminuir y controlar los riesgos generados en la gestión de medicamentos.
- Vigilar y gestionar en la institución eventos y reacciones adversas a medicamentos.
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

QUE SE DEBE VIGILAR?


RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento Muchos de las RAM y de los PRM no son prevenibles y están condicionados por factores no modificables como la edad o el sexo del paciente. En consecuencia, es muy poco lo que se puede intervenir directamente sobre ellos.

Sin embargo, en ocasiones, las RAM y los PRM pueden manifestarse como EAM, los cuales

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 8 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

tiene el potencial de ser prevenibles.

Por lo tanto, los EAM tienen la capacidad de ser abordados con el fin de evitar que sigan presentando en el futuro. Así que al vigilar eventos adversos estamos ampliando el espectro de acción de la farmacovigilancia como lo contempla de definición de la O.M.S.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

Para entender a las reacciones adversas a medicamentos se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado así como del mecanismo de producción de las reacciones adversas. Las reacciones adversas a medicamentos tiene muchas clasificaciones pero la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 2 tipos:

RAM tipo A- Dosis Dependientes: Son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Por ejemplo la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.

El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes, las cuales son reproducibles en animales de experimentación, se pueden predecir, se pueden evitar. Es por ello que este estudio lleva implícito el Uso Racional de Medicamentos. La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente.

RAM tipo B - Dosis Independientes: Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. Por ejemplo la hipertermia maligna por anestésicos y las reacciones de hipersensibilidad alérgica. Son difíciles de estudiar en animales de experimentación, son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o la alergia. Casi siempre son impredecibles, se puede suponer que cierto

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 9 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

porcentaje de pacientes son alérgicos a penicilina, pero no se sabe quién o cuándo se puede producir la reacción. Son difíciles de evitar. También pueden producirse, al igual que las de tipo A, por causas farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas.

Un aparte muy importante de las reacciones adversas a medicamentos es establecer la Causalidad de la reacción si fue originado por el fármaco. Para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna conocida como algoritmo de naranja que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco. También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.


ANÁLISIS CLÍNICO DEL EVENTO ADVERSO

Ante el surgimiento de un evento adverso, será labor del personal clínico a cargo del cuidado del paciente efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso. El elemento más crítico del proceso de análisis es la información contenida en los reportes, pues determina un análisis más, o menos completo, y mayor solidez en las señales detectadas y por tanto, un mejor soporte en la gestión de dichas señales.

Para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos, el análisis se basará principalmente en cuatro aspectos:

- La asociación en el tiempo entre la administración del fármaco y el acontecimiento
- Farmacología (Incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas)
- Plausibilidad médica o farmacológica (Signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo)
- Probabilidad o exclusión de otras causas Cualquier análisis de causalidad deberá

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 10 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

sustentarse en cuatro sencillas preguntas:

- La administración o el consumo del fármaco se produjo antes de la aparición del evento adverso?
- Existen reportes previos a este evento? Con qué frecuencia se presentan?
- Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
- El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

La categoría de causalidad dependerá de la respuesta positiva o negativa a las preguntas descritas. Adicionalmente, siempre será deseable conocer si el evento adverso desapareció al suspender el consumo del fármaco y/o si reapareció al retomar la medicación. Lamentablemente, esta información rara vez está disponible en los reportes, pero si existe, se constituye en la prueba de mayor peso para atribuir el evento al consumo del medicamento.

Esta relación de causalidad, puede clasificarse de la siguiente forma:

Valoración de causalidad


La relación causa - efecto en la individualización del fármaco asociado con un evento adverso determinado se puede definir de acuerdo a la clasificación convencional propuesta por Seidl et al, ii en 1966, que asume cuatro categorías discretas:

- 1) Reacción adversa probada o definida,
- 2) probable
- 3) posible
- 4) no relacionada o dudosa.

Es razonable postular que en algunos casos el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado aunque exista una relación temporal y no haya una causa alternativa, de este modo se agregaría una categoría de causalidad que es la condicional.

- 1. Probada o Definida:** Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 11 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

2. **Probable:** Igual que la anterior pero no hubo readministración del fármaco.
3. **Posible:** Igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.
4. **No relacionada o dudosa:** Carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.
5. **Condicional:** La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado B.

Clasificación de la gravedad Se han establecido 4 categorías según la información que se disponga en la notificación:

B.1 Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

B.2 Graves: La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (trombo embolismo pulmonar, shock anafiláctico)

B.3. Moderadas: La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, distonia aguda, hepatitis colestásica)

B.4. Leves: Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (Nauseas, diarrea)

Para realizar el análisis se debe diligenciar el Formato: Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo Código: M-GA-SF-019. (Ver anexo N.1).

QUÉ SE DEBE REPORTAR

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, de que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, todos los problemas relacionados con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros, pueden ser reportados al INVIMA.

PORQUÉ ES IMPORTANTE REPORTAR

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 12 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Resulta imposible concebir un sistema de farmacovigilancia si no se tienen reportes de eventos adversos. Si bien, uno de los objetivos fundamentales de los sistemas internacionales de farmacovigilancia es documentar reacciones conocidas potencialmente prevenibles y encontrar reacciones nuevas a través de la generación de señales, a través de la vigilancia de EAM, se pueden conocer problemas relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los medicamentos, que son de capital importancia.

MÉTODO SELECCIONADO PARA EL REPORTE DE CASOS DE EVENTOS ADVERSOS

El método de trabajo seleccionado para el programa institucional de fármaco vigilancia de Red Salud Armenia ESE, es la Notificación Espontánea de Casos Individuales. Se trata de un método de fármaco vigilancia basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario.

La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en fármaco vigilancia. El reporte puede ser espontáneo por la detección de un evento o por búsqueda activa de casos relacionados por diagnósticos.


Los principales objetivos de la Notificación Espontánea son:

- Detectar reacciones adversas no conocidas o poco documentadas
- Identificar poblaciones especialmente susceptibles a las reacciones adversas
- Desarrollar de métodos para valorar la incidencia y la significación de las reacciones adversas con el fin de obtener señales de aviso precoces
- Generar hipótesis para la posterior realización de estudios epidemiológicos más concretos
- Deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas -conocidas o no, graves o no-, ya que es necesario crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla.

COMO SE DEBE REPORTAR EL EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS

El Comité de Farmacovigilancia de Red Salud Armenia ESE adopta para el reportes de Eventos Adversos a medicamentos el Formato: Atenciones Inseguras Farmacovigilancia

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 13 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Código: MI-SF-FO-029 (Ver Anexo 2). El formato de reporte institucional deberá ser diligenciado por el personal asistencial entre ellos médicos, odontólogos, bacteriólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería y el personal del servicio farmacéutico de la institución, se debe diligenciar ante cualquier sospecha de un Problema Relacionado con Medicamentos y deben ser remitidos a la Químico Farmacéutico para ser analizado y clasificados para priorizar su reporte dependiendo de su clasificación, y llevará toda la información recibida al Comité de Farmacovigilancia del periodo. Los eventos adversos serios (graves) serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición por el Químico Farmacéutico al INVIMA y a la Secretaria de Salud Departamental.

Una vez analizados todos los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos en el comité de fármaco Vigilancia deben ser remitidos por Químico Farmacéutico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a la Secretaria de Salud Departamental.

INFORMACION QUE SE DEBE NOTIFICAR DE CADA CASO

En la revisión de las notificaciones de casos se debe incluir la verificación de los elementos básicos de una notificación individual:

- Edad, sexo y breve historia clínica del paciente
- Nombre, dosis y vía de administración del fármaco sospechoso. Fecha de inicio y finalización del tratamiento
- Nombre, dosis y vía de administración de todos los demás fármacos utilizados por el paciente. Fecha de inicio y finalización del tratamiento
- Factores de riesgo
- Nombre del notificador

Entre otros.

RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN RED SALUD ARMENIA ESE


Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 14 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Médicos, odontólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería y el personal del servicio farmacéutico de la Institución	Notificación Espontánea de Casos Individuales Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de un evento adverso.
Enfermeras del servicio	Tratamiento de la Información Recibir el Formulario de Reporte interno de Eventos Adversos a medicamentos, revisarlo y remitirlo al Químico Farmaceutico.
Químico Farmaceutico	Recolección de Datos Efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso Seguimiento Seguir detalladamente la evolución del paciente, el evento adverso y cualquier cambio en la evolución, hasta obtener un resultado final Revisa los reportes, los clasifica en grave, moderado o leve, para su gestión de reporte a los entes de control, consolida la información por servicios y tipo de evento, Identificar las reacciones de la notificación conforme a la terminología internacional de la OMS. Revisa periódicamente las alertas farmacológicas expedidas por el INVIMA para presentarlas en el comité de farmacovigilancia para luego socializarlas a todo el personal.
Comité de Farmacovigilancia	Análisis Clínico del Evento Adverso Valorar y determinar la relación de causalidad a través de los cinco porqués. Documentación sobre la RAM Comunicada Realizar la revisión bibliográfica de los manuales especializados para valorar el posible mecanismo farmacológico por el que se produce la reacción y las posibles causas alternativas. Gestión del Riesgo Consolidar la información de los eventos por centro, servicio, medicamento. Tomar las acciones pertinentes para prevenir que se repita la RAM. Elaboración de la Respuesta Preparar y elaborar la respuesta al notificador y los informes sobre RAM. Tratamiento de la Información Revisar, registrar y procesar la respuesta. Retroalimentación Remitir al notificador el informe sobre la evaluación de la reacción adversa y las medidas recomendadas para el manejo terapéutico del paciente, cuando es el caso.
Químico Farmaceutico	Envío de Reporte a la Secretaría de Salud y al INVIMA Enviar un reporte mensual de los eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y a la Secretaría de Salud Departamental con copia a la entidad territorial de salud habilitante, dentro de los cinco días siguientes a la reunión mensual del Comité. Reportar los eventos adversos serios dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 15 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

7.2 TECNOVIGILANCIA

OBJETIVO

Orientar a los trabajadores de nuestra empresa sobre el Sistema Nacional de Tecnovigilancia en el conocimiento y herramientas necesarias para realizar reportes de eventos o adversos a dispositivos médicos al grupo de Tecnovigilancia de la institución hospitalaria, a fabricantes e importadores y al INVIMA.

DEFINICIONES


DISPOSITIVO MÉDICO: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos: Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, ecocardiógrafos, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográfico, entre otros, etc) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, electrocardiógrafos, espéculo, nebulizador, suturas, etc.) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.) Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas) Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.)

Daño

Perjuicio para la salud de las personas, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 16 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

médico cumpla de manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida del dispositivos médico.

Factor de riesgo: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

Fallas de Funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Formato de reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un Evento adverso o Evento adverso potencial asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad Parcial o Permanente: Se considera con incapacidad permanente o parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presente una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%. (Decreto 917 de 1999).

Incidente: Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.


Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso prevenible: Evento adverso susceptible de ser prevenido mediante la colocación de barreras de protección. Instrumento quirúrgico reutilizable: Instrumento previsto para uso quirúrgico como cortar, perforar, aserrar, raspar, pinzar, separar, grapar o procedimientos similares, sin conexión con ningún dispositivo médico activo y que se pueden usar después de haber realizado los procedimientos adecuados.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un Evento adverso serio o un Evento potencial adverso serio mayor con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 17 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO ASOCIADO (EADMs)

EVENTO ADVERSO:

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO:

Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE

Serios: Son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.


No Serios

Moderados: Es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

Leves: Eventos adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

INCIDENTES ADVERSOS SERIOS (Incidente adverso cercano serio): Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 18 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO (Incidente adverso cercano no serio): Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

REPORTES DE TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia realiza la identificación, evaluación y seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro; estas situaciones son consideradas como problemas de seguridad, eventos los cuales pueden ser ADVERSOS en caso que se haya generado un daño en el paciente o POTENCIALES para el caso en que por cuestiones del azar o por la intervención de una barrera de seguridad, no se generó un desenlace adverso en el paciente u operador.

La forma común y más utilizada a nivel mundial para la identificación de estos problemas de seguridad es el reporte de estos eventos por parte del profesional, operario o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria (Reportante Primario) a una unidad de Tecnovigilancia ya sea a nivel local o nacional.

El reporte de eventos adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la generación de un Evento adverso o potencial relacionado con un dispositivo médico durante su uso.

Los reportes de Tecnovigilancia considerados por el Programa Nacional son:

REPORTES INMEDIATOS: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan eventos adversos serios asociados a dispositivos médicos para uso en humanos. Estos reportes deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del eventos.

REPORTES PERIÓDICOS: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante. Estos reportes deben ser presentados mensualmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Direcciones Distritales o Departamentales de Salud según sea el caso, junto con las posibles medidas preventivas tomadas.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 19 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS O LOTES DE PRODUCTO: Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES: Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional.

OBJETIVO DE REPORTAR EADMs

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de evento adverso.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

QUÉ SE DEBE REPORTAR

EVENTOS ADVERSOS SERIOS: Evento no intencionado que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:

- a. Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b. Daño de una función o estructura corporal.
- c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d. Evento que lleven a una incapacidad permanente parcial.
- e. Evento que se necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f. Que necesite de una intervención médica o quirúrgica.

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS: Eventos no intencionados diferentes a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

INCIDENTES ADVERSOS SERIOS (Incidente adverso cercano serio): Potencial riesgo de

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 20 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO (Incidente adverso cercano no serio): Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE

- Profesional, Técnico o Auxiliar de la salud que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un Evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.


CUÁNDO HACER EL REPORTE? TIPO DE REPORTE	PROFESIONALES DE LA SALUD DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS	FABRICANTE E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTES INMEDIATOS	72 horas siguientes a la ocurrencia de incidentes adversos SERIOS O POTENCIALES SERIOS	72 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios
REPORTES PERIODICOS	MENSUAL	

COMO REPORTAR

En Red Salud Armenia ESE se debe diligenciar el formato para reporte de eventos adversos a dispositivos médicos o reactivos elaborado para tal propósito. Anexo N.3: Formato: Atenciones Inseguras Tecnovigilancia Código: MI-SF-FO-028.

RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 21 de 37


Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
MÉDICOS, ODONTÓLOGOS, ENFERMERAS, AUXILIARES DE ENFERMERÍA Y EL PERSONAL DEL PROCESO DE BIENES Y SERVICIOS DE LA INSTITUCIÓN.	Notificación Espontánea de Casos Individuales Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de un evento adverso. Recolección de Datos Efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso Seguimiento Seguir detalladamente la evolución del paciente, el evento adverso y cualquier cambio en la evolución, hasta obtener un resultado final
JEFES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS	Tratamiento de la Información Recibir el Formulario de Reporte interno de Eventos Adversos a dispositivos médicos (EADMs), revisarlo, y remitirlo al Biomedico.
BIOMEDICO	Clasifica los eventos en eventos adversos serios o incidente potenciales serios, que deben ser reportados al INVIMA Y SECRESARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL en las 72 horas siguientes y no serios, para su gestión y exponerlos todos en el COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA, para su análisis a través de los cinco porque.
COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA	Identificación clasificación de las Reacciones Identificar las reacciones de la notificación conforme a la terminología internacional de la OMS. Análisis Clínico del Evento Adverso Valorar y determinar la relación de causalidad a través de los cinco porque. Documentación sobre la EAMDs Comunicada Realizar la revisión bibliográfica de los manuales especializados para valorar el posible mecanismo por el que se produce la reacción y las posibles causas alternativas. Gestión del Riesgo Consolidar la información de los eventos por centro, servicio y dispositivo médico. Tomar las acciones pertinentes para prevenir que se repita. Tratamiento de la Información Revisar, registrar y procesar la respuesta. Emitir informe al interventor del contrato sobre las fallas de calidad del dispositivo para que sean notificadas al proveedor y se proceda de acuerdo a la clasificación del evento.
Químico Farmaceutico - Biomedico	Envío de Reporte a la Secretaria de Salud Deaprtamental y al INVIMA Enviar un reporte mensual de los eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y a la Secretaria de Salud Departamental con copia a la entidad territorial de salud habilitante, dentro de los cinco días siguientes a la reunión mensual del Comité. Reportar los eventos adversos serios dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.

ANALISIS DEL REPORTE

Para realizar el análisis de las atenciones inseguras se implementa la estrategia de los 5 porqués, la cual consiste en examinar cualquier problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?” La respuesta al primer “porqué” va a generar otro “porqué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente, de ahí el nombre de la estrategia 5 porqués. La técnica es sencilla, no tiene gran dificultad de aplicación, es una herramienta fácil y muchas veces

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 22 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

eficaz para descubrir la raíz de un problema. Ya que es simple, se puede adaptar de forma rápida para que se pueda resolver casi cualquier problema, por lo que debemos hacerla nuestra y aplicarla siempre que sea necesario.

Cuando se busca resolver un problema, se comienza con el resultado final de la situación que se quiere analizar y trabaja hacia atrás (hacia la raíz), pregunta de manera continua: “¿Por qué?”. Repite una y otra vez la pregunta hasta que la causa raíz del problema se hace evidente. No obstante se debe tener en cuenta que si no se obtiene una respuesta correcta de manera rápida, es posible que se tenga que aplicar otras técnicas de resolución de problemas.

Para el análisis se debe usar el Formato: Análisis Acciones Inseguras de tecnovigilancia Código: MI-SF-FO-031. Anexo N. 4.

7.3 REACTIVO VIGILANCIA

OBJETIVO

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los Reactivos de Diagnostico IN VITRO comercializados en el territorio colombiano.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Generar los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a Reactivos de Diagnostico IN VITRO en el Laboratorio.
- Detectar oportunamente los Reactivos de Diagnostico IN VITRO comercializados en el territorio nacional que generen riesgo de incidentes adversos.
- Adoptar medidas para la prevención de incidentes con Reactivos de Diagnostico IN VITRO.
- Implementar medidas de control y seguimiento a los casos detectados Orientar al personal del Laboratorio en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes adversos a Reactivos IN VITRO.

ALCANCE

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 23 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Involucra a todos los procesos asistenciales que utilizan dispositivos médicos en el desarrollo de las actividades diarias.

DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del manual de Reactivovigilancia se adoptan las siguientes definiciones:

Buenas prácticas de manufactura de reactivos de diagnóstico in vitro: Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA): Es el documento que emite el INVIMA, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.


Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in Vitro (BPM): Es el documento expedido por el INVIMA en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico in Vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.

Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In vitro (BPM).

Envase primario: Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Envase secundario: Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 24 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, confines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico in Vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso almacenamiento componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con : Un estado fisiológico o patológico, Una anomalía congénita, La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, La Supervisión de medidas terapéuticas.

Reactivo de diagnóstico in Vitro alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

- Se halla sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características fisicoquímicas.
- Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales
- El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
- De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico In vitro fraudulento cuando:

- Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 25 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.

- No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- Utilice envase o empaque diferente al autorizado
- Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.
- La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. No esté amparado con registro sanitario.

Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los Reactivos de Diagnóstico In Vitro Potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

Reactivo de diagnóstico in vitro rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico In vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.


Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico in vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in Vitro.

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro.

Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro: La clasificación de los reactivos de

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 26 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
- Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y tejidos y órganos para trasplante.
- Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas: Biología Molecular, Endocrinología, Tóxico-Farmacología, Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproparasitología, Coagulación, Gases sanguíneos, Uroanálisis, Células de rastreo de Inmunohematología, Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: Medios de cultivo. Componentes de reposición de un estuche. Materiales colorantes. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. Soluciones de lavado. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA


Qué es: Sistema de vigilancia postmercado, que permitirá identificar los efectos indeseados, no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública.

Para qué: Reducir la incidencia, mantener informado a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y población en general.

REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS O LOTES DE PRODUCTO. Reportes de Reactivovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

OBJETIVO DE REPORTAR: Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de Reactivos In Vitro. Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 27 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

del riesgo de generación de evento adverso. Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.

IMPORTANCIA DEL REPORTE

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al Invima, las Secretarías de Salud Departamentales, al Fabricante, Importador o a la Institución Prestadora de Salud (IPS), información clara, veraz y confiable sobre la calidad y uso de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas oportunas para garantizar la salud de los usuarios de estos productos. Además, contribuye al mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país relacionados con la vigilancia epidemiológica. Por esto es importante diligenciar toda la información disponible y reunir aquella que permita el análisis inicial, antes de enviar el reporte al Invima.

TIPOS DE REPORTE

De acuerdo con los artículos del 16 al 19 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, se clasifican en:


Reporte inmediato: Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, este debe reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, o a la Secretaria de Salud Departamental, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

Reporte periódico: Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

Reporte de retiro de productos del mercado: Es el reporte mediante el cual un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando éstos supongan un riesgo para la salud de los pacientes. El reporte del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz al respecto, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto.

Reporte de alertas internacionales: Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia informa al Invima, sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa matriz en el país de origen o por

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 28 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un reactivo comercializado en Colombia. Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE: Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento de Reactivo In Vitro causó un Evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo. Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un Reactivo In Vitro para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.

COMO REPORTAR en Red Salud Armenia ESE se debe diligenciar el formato de reporte de eventos adversos a reactivos in vitro elaborado para tal propósito, Formato: Reporte Atenciones Inseguras Reactivo vigilancia Código: MI-SF-FO-030. Ver Anexo N.4.

RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
BACTERIOLOGO AUXILIARES, MEDICO, ENFERMERAS, AUXILIARES DE ENFERMERÍA.	Notificación Espontánea de Casos Individuales Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de un evento adverso.
LIDER DE LABORATORIO CLINICO	Recolección de Datos Efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso Seguimiento Seguir detalladamente la evolución del paciente, el evento adverso y cualquier cambio en la evolución, hasta obtener un resultado final. Tratamiento de la Información Recibir el Formulario de Reporte interno de Eventos Adversos a Reactivos In Vitro, consolida la información y la presenta en el comité de reactivo vigilancia.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 29 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
COMITÉ DE REACTIVO VIGILANCIA/PRESIDENTE DEL COMITÉ DE REACTIVO VIGILANCIA	<p>Análisis del Evento Adverso asociado a Reactivo In Vitro Valorar y determinar la relación de causalidad a través de los cinco porqués, diligenciar el formato Analisis de Acciones Inseguras</p> <p>Gestión del Riesgo Consolidar la información de los eventos por centro, servicio y Reactivo In Vitro. Tomar las acciones pertinentes para prevenir que se repita.</p> <p>Elaboración de la Respuesta Preparar y elaborar los informes sobre Eventos Adversos a Reactivos In Vitro</p> <p>Tratamiento de la Información Revisar, registrar y procesar la respuesta.</p>
LIDER DE LABORATORIO CLINICO	<p>Envío de Reporte a la Secretaria de Salud Departamental y al INVIMA Enviar un reporte mensual de los eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y a la Secretaria de Salud Departamental con copia a la entidad territorial de salud habilitante, dentro de los cinco días siguientes a la reunión mensual del Comité.</p>

ANALISIS DEL REPORTE

Para realizar el análisis de las atenciones inseguras se implementa la estrategia de los 5 porqués, la cual consiste en examinar cualquier problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?” La respuesta al primer “porqué” va a generar otro “porqué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente, de ahí el nombre de la estrategia 5 porqués.


La técnica es sencilla, no tiene gran dificultad de aplicación, es una herramienta fácil y muchas veces eficaz para descubrir la raíz de un problema. Ya que es simple, se puede adaptar de forma rápida para que se pueda resolver casi cualquier problema, por lo que debemos hacerla nuestra y aplicarla siempre que sea necesario.

Cuando se busca resolver un problema, se comienza con el resultado final de la situación que se quiere analizar y trabaja hacia atrás (hacia la raíz), pregunta de manera continua: “¿Por qué?”. Repite una y otra vez la pregunta hasta que la causa raíz del problema se hace evidente. No obstante se debe tener en cuenta que si no se obtiene una respuesta correcta de manera rápida, es posible que se tenga que aplicar otras técnicas de resolución de problemas.

Para el análisis se debe usar el Formato: Análisis Atenciones Inseguras de Reactivo vigilancia Código: MI-SF-FO-032. Anexo N.6.

CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU DESENLACE

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 30 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

El uso previsto del reactivo de diagnóstico in vitro, es el resultado de las actividades de investigación y desarrollo adelantadas por el fabricante, por lo tanto, cualquier cambio, modificación o alteración a la indicación determinada y validada por el fabricante, sin previa autorización del Invima de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario, representará un riesgo.

La incorrecta utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro así como los defectos en la calidad inherentes al producto, pueden ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como efectos indeseados.

De acuerdo con el artículo 6º de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican en: Evento Adverso o Incidente.


Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.

Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

8. BIBLIOGRAFIA

- Manual Operativo para la Implementación de Reactivovigilancia Proactiva en el Contexto Colombiano, 2013
- Decreto 3770 Noviembre 12 de 2004, Decreto 4124 Octubre 29 de 2008, Resolución 000132 Enero 23 de 2006, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.
- Resolución número 2013038979 del 26 Diciembre de 2013, Implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- ABC de Reactivovigilancia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.
- Programa Nacional de Reactivovigilancia y Seguridad del Paciente, Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz, Dr. Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Octubre 31 de 2016,

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 31 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

- Manual Reactivovigilancia Web, Marzo 2015, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.
- Clasificación de reactivos Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.
- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, Boletín No. 1 de farmacovigilancia, enero de 2004
MOLINA CASTAÑO, Carlos Federico. Informe técnico de implementación de un programa de farmacovigilancia en cuatro regiones del departamento del Huila, diciembre de 2007

9. ANEXOS

Anexo N.1: Formato: Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo Código: M-GA-SF-019.

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-041
 Versión: 1
 Fecha de elaboración: 10/02/2017
 Fecha de revisión: 17/02/2017
 Página: 32 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Nombre del Documento:	Formato de Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
Caso N°	Fecha de análisis:	Fecha notificación:	Fecha aparición de la RAM
Fecha de reporte a Servicio Farmacovigilancia:	N° sujeto (si participa en estudio de investigación)		
Nombre del paciente:	N° identificación:	Sexo:	Edad:
Motivo de consulta:			
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes:			
RAM reportada:			
Evolución de la RAM: Recuperado sin secuelas / Recuperado con secuelas / Aún sin recuperación			
Severidad:	Produjo o prolongó hospitalización:	Malformación en recién nacido:	Riesgo de muerte / Muerte / Desconocido
Medicamento sospechoso de presentar la RAM que se va a analizar:			
Nombre DCI:	Concentración:	Forma Jctca:	Dosis / Via administración / Frecuencia / Velocidad infusión
Fabricante:	Nombre de marca:	Registro sanitario:	N° lote / Fecha vencimiento
Tratamiento utilizado para revertir la RAM:			
Nombre notificante:	Profesión:	Servicio donde se presentó la RAM	


APLICACIÓN DEL ALGORITMO DE NARANJO				
Pregunta	Si	No	No sabe	Resultado
1. Existen estados previos acerca de esta reacción?	1	0	0	
2. Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	2	-1	0	
3. Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	1	0	0	
4. Aparece de nuevo la reacción cuando se re-administra el medicamento?	2	-1	0	
5. Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	2	0	
6. Aparece de nuevo la reacción al administrar placebo?	-1	1	0	
7. Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones conocidas como tóxicas?	1	0	0	
8. La reacción fue de mayor severidad cuando se aprovechó la dosis o menor severa cuando se la disminuyó?	1	0	0	
9. Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	1	0	0	
10. Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	1	0	0	
Valoración de la causalidad				TOTAL
Definitiva: >8	Possible: 3-8	RAM Probable: 0-8	RAM dudosa: <8	
Valoración de la Severidad				
Grave	Moderada	Leve	Evitable / No Evitable / Con complicaciones evitables	

CONCLUSIÓN FINAL

PARTICIPANTES DEL ANÁLISIS

Nombre	Cargo	Firma

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 33 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N.2: Formato Reporte Atenciones Inseguras Farmacovigilancia Código: MI-SF-FO-029

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8		Código: MI-SF-FO-029				
			Versión: 1				
			Fecha de elaboración: 10/02/2017				
			Fecha de revisión: 17/02/2017				
			Página: 1 de 1				
Nombre del Documento		Atenciones Inseguras Farmacovigilancia		Unidad		Subgerencia Científica	
1. DATOS DEL REPORTANTE							
FECHA DEL EVENTO		FECHA DE REPORTE			SERVICIO		
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE							
NUMERO Y TIPO DE DOCUMENTO		FECHA DE NACIMIENTO		GENERO		INICIALES DEL PACIENTE	
				F () M ()			
3. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS							
<small>Registre todas las medicaciones utilizadas y marque con una "S" el (las) sospechoso(s), con una "O" el (las) concomitante(s) y con una "I" las interaccionar.</small>							
SNIC	MEDICAMENTO	INDICACION	DOISIS	VIA DE ADMINISTRACION	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACION	
4. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO							
REGISTRO SANITARIO		NOMBRE COMERCIAL		LOTE			
4. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO							
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE							
REPORTANTE		PROFESIÓN		NOMBRE Y FECHA DE RECIBIDO			
Elaboró: Área de Gestión de la Calidad		Revisó: Comité de Archivo		Aprobó: Gerente			

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 34 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N.3: Formato: Reporte Atenciones Inseguras Tecnovigilancia Código: MI-SF-FO-028.

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-028	
		Versión: 1	
		Fecha de elaboración: 10/02/2017	
		Fecha de revisión: 17/02/2017	
		Página: 1 de 1	
Nombre del Documento	Atenciones Inseguras Tecnovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
1. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE			
FECHA DEL EVENTO	FECHA DE REPORTE	DETECCION DEL EVENTO	
Día ____ Mes ____ Año ____	Día ____ Mes ____ Año ____	Antes ____ Durante ____ Después del uso ____	
2. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
AREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DM AL MOMENTO DEL	NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO	NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO	REGISTRO SANITARIO
3. IDENTIFICACION DEL PACIENTE (SI APLICA)			
IDENTIFICACION	DIAGNOSTICO INICIAL DEL PACIENTE	GENERO	EDAD
		F () M ()	
4. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO			
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE			
REPORTANTE	PROFESIÓN	NOMBRE Y FECHA DE RECIBIDO	
Elaboró: Aseguramiento de la Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente	

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 35 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N. 4: Formato: Análisis Atenciones Inseguras de Tecnovigilancia Código: MI-SF-FO-031.


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8		Código: MI-SF-FO-031
			Versión: 1
			Fecha de elaboración: 10/02/2017
			Fecha de revisión: 17/02/2017
			Página 1 de 1
Nombre del Documento	Análisis Acciones Inseguras de Tecnovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
FECHA:	HORA:	LUGAR:	
1. DATOS DEL USUARIO			
NOMBRES Y APELLIDOS:		EDAD:	SEXO: F () M ()
NUMERO DE IDENTIFICACION:		DIRECCION:	TELEFONOS:
EPS:		OTROS:	
PROGRAMA:	REACTIVO VIGILANCIA	TECNOVIGILANCIA	
2.	DESCRIPCION DEL EVENTO:		
3.	POSIBLES CAUSAS		
4.	ANALISIS DE LOS CINCO PORQUES?		
porque?			
porque?			
porque?			
porque?			
5.	RESULTADO DEL ANALISIS		
Evento Adversu Seriu _____ Evento Adversu No Seriu Moderadu _____ Evento Adversu No Seriu Leve _____			
Incidente Adversu Grave Seriu _____ Incidente Adversu _____			
6.	CONCLUSION:		
7.	ACCION CORRECTIVA	RESPONSABLE	TIEMPO
8. RESPONSABLE:			

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-041
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 10/02/2017
		Fecha de revisión: 17/02/2017
		Página: 36 de 37

Nombre del Documento:	Manual de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N.5.Formato: Reporte Atenciones Inseguras Reactivo vigilancia Código: MI-SF-FO-030

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-030	
		Versión: 1	
		Fecha de elaboración: 10/02/2017	
		Fecha de revisión: 17/02/2017	
		Página: 1 de 1	
Nombre del Documento	Atenciones Inseguras Reactivo vigilancia	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
1. DATOS DEL EVENTO O INCIDENTE			
FECHA DEL EVENTO	FECHA DE REPORTE	DETECCION DEL EVENTO	¿CUAL FUE EL PROBLEMA DEL REACTIVO
Día _____ Mes _____ Año _____	Día _____ Mes _____ Año _____	Antes _____ Durante _____ Después del uso _____	Falso negativo _____ Falso Positivo _____
2. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO			
NOMBRE COMERCIAL	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	LOTE
3. IDENTIFICACION DEL PACIENTE (SI APLICA)			
IDENTIFICACION	DIAGNOSTICO INICIAL DEL PACIENTE	GENERO	EDAD
		F () M ()	
4. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO			
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE			
REPORTANTE	PROFESIÓN	NOMBRE Y FECHA DE RECIBIDO	
Elaboró: Aseguramiento de la Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente	

Elaboró: Oficina de Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
-----------------------------	---------------------------	-----------------

