 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</b></p>
---	--

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

A continuación, encontrará la estructura básica para el desarrollo e implementación del programa institucional de Farmacovigilancia, es de anotar que el prestador podrá complementar el programa según considere para la aplicación en la prestación de los servicios que tenga declarados.


1. **OBJETIVO:** debe estar direccionado y enfocado a las condiciones de cada prestador.

### 2. MARCO LEGAL:

- Decreto 677 de 1995
- Decreto 3554 de 2004
- Resolución 2004009455 de 2004
- Resolución 1403 de 2007
- Resolución 3100 de 2019

3. **DEFINICIONES:** son los conceptos mínimos que el prestador debe comprender y manejar para el desarrollo óptimo de este programa, así mismo, definirá la inclusión de otros términos que considere de beneficio para su implementación:

- Evento adverso
- Evento adverso serio
- Evento adverso inesperado
- Farmacovigilancia
- Problema Relacionado con Medicamentos
- Reportante primario
- Reporte

 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</b></p>
---	--


## 4. DESARROLLO

### 4.1 CONSIDERACIONES

- Designar de un responsable del programa
- Garantizar la participación en la Red Nacional de Farmacovigilancia mediante el reporte de sus eventos adversos.
- El diseño de un sistema de administración y gestión de datos que permita la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos asociados a medicamentos al interior de su establecimiento.
- La elaboración de un manual de Farmacovigilancia el cual contenga objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables para la detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora correspondiente. Adicionalmente, debe contar con un capítulo o ítem dedicado a la revisión, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladoras nacionales o internacionales. Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación.

### 4.2 GESTION DE LA INFORMACIÓN

La gestión de la información debe incluir la identificación y el registro del evento adverso; análisis clínico de la información teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto en la seguridad del paciente donde se especifique y defina la metodología de análisis a utilizar dependiendo de la complejidad de los servicios prestados (por ej., algoritmo de naranjo, lluvia de ideas, protocolo de Londres, entre otras); gestión de las medidas, notificación a los entes de control; registro, procesamiento de eventos, socialización de los riesgos y su plan de mejoramiento. El programa debe especificar el responsable de dicho análisis, así mismo, esta gestión deberá quedar documentada por

 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</b></p>
---	--

parte del prestador. En caso de ser un servicio farmacéutico declarado, debe contar con el apoyo de un grupo multidisciplinario (puede ser el comité de farmacia y terapéutica) que contribuya a la evaluación de eventos adversos, su reporte y soporte de gestión.

#### 4.3 TIPOS DE REPORTE:

- Evento adverso serio
- Evento adverso no serio

#### 4.4 PERIODICIDAD DEL REPORTE:

- **Reportes inmediatos:** durante las 72 horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos serios.
- **Reportes periódicos:** dentro de los 5 días siguientes al vencimiento del mes que se informa, para los eventos no serios.


#### 4.5 REPORTE:

El reporte debe realizarse a través del aplicativo web de farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>, el cual articula todos los actores.

Para el reporte en línea, el prestador debe estar previamente inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia y contar con usuario y contraseña. En caso de ser necesario, consulte los tutoriales e instructivos, los cuales encontrará en recuadro “vigilancia” del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>.

#### 4.6 ESTRATEGIAS:

El prestador debe establecer mecanismos de capacitación sobre el programa de Farmacovigilancia entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados

 <p>Gobernación de <b>RISARALDA</b> Sentimiento de Todos</p>	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> GESTIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p><b>INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019</b></p>
---	--

por el prestador a todo el personal involucrado en su manejo, socialización de las actividades que se llevan a cabo en materia de Farmacovigilancia, además la consulta permanente de las alertas sanitarias y recomendaciones emitidas por el INVIMA. Así mismo debe contar con una política de gestión de dispositivos médicos que incluya la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, uso correcto y disposición final de los medicamentos.

#### **4.7 GESTIÓN DE LAS ALERTAS**

Las alertas, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados por el INVIMA, deben ser gestionados por cada prestador. Cuando la alerta o la situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del Programa Institucional de Farmacovigilancia deben coordinar las acciones correspondientes.