

	CIRCULAR EXTERNA	
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01

Página 1 de 3

CIRCULAR EXTERNA N° 336

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE NARIÑO
 DE: DIRECCION
 ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA
 FECHA: SAN JUAN DE PASTO NOVIEMBRE 28 DE 2016

El Instituto Departamental de Salud de Nariño en cumplimiento de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control, Asistencia Técnica, y en concordancia con la Resolución 2013038979 de 2013, emanada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, por medio de la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia. Para los prestadores de servicios de salud este programa hace parte de la vigilancia postcomercialización, el cual desarrolla las actividades establecidas para la identificación, evaluación, análisis, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los efectos indeseados relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo.

El reporte de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro genera la información necesaria para establecer la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos con el fin de prevenir su aparición.

Frente a lo expuesto se hace necesario que los prestadores de servicios de salud del Departamento de Nariño hagan parte de La Red Nacional Reactivovigilancia la cual busca establecer un canal de comunicación en doble vía, con el ánimo de mantener actualizada la información con respecto a la seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro que se comercializan en el país, difundir información de interés y generar respuestas oportunas a situaciones de riesgo identificadas.

Al respecto el Instituto Departamental de Salud de Nariño emite las siguientes directrices:

1. Los prestadores de servicios de salud, deberán adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima, con una perspectiva clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la efectividad y seguridad de los reactivos.
2. Asegurar la disponibilidad de la información que a lo largo del ciclo de vida del producto, permita su trazabilidad y la investigación de los efectos indeseados que puedan causar los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de registrar, evaluar, gestionar y notificar los reportes de los mismos.

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 3

3. Contar con un sistema de información que permita adelantar las investigaciones tendientes a establecer una posible relación de causalidad entre la ocurrencia de un efecto indeseado y el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados.
4. Cada prestador de servicios de salud debe realizar su inscripción en la Red Nacional de Reactivovigilancia en la página web de Invima, informando el nombre del referente del programa en cada institución, esta delegación debe estar formalmente documentada, junto al formulario de la inscripción a la Red, dicha información debe ser enviada al correo habilitacionidsn@gmail.com.
5. Estar atentos y vigilantes al desempeño calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico in vitro y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al Invima, así como de las alertas internacionales que Invima reporte.
6. Responder oportunamente ante cualquier petición del Invima, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin, según lo establece la resolución 2013038979 de 2013.
7. Los profesionales independientes y usuarios de reactivos de diagnóstico in vitro en general, que tenga conocimiento de un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico in vitro, reportaran al Invima y al Instituto Departamental de Salud de Nariño, teniendo en cuenta que ante un presunto evento, el reporte será inmediato.
8. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro.
9. Se podrá adoptar el formato de reporte de Invima o contar con un formato institucional para reporte de eventos adversos que contengan la misma información requerida por Invima.
10. Los reportes institucionales de sospecha de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y al Instituto Departamental de Salud de Nariño dentro de los primeros cinco (5) días siguientes al vencimiento del trimestre que se informa al correo habilitacionidsn@gmail.com.
11. Los eventos adversos serán reportados a correo reactivovigilancia@invima.gov.co diligenciando el formulario de reporte en línea, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.
12. Para el caso, en el cual no se reporten eventos relacionados con el uso de medicamentos en la institución se debe realizar el reporte en cero a Invima, y al IDSN al

	CIRCULAR EXTERNA	
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01

Página 3 de 3

correo habilitacionidsn@gmail.com informando que no se presentaron eventos adversos en el periodo reportado.

13. Es necesario diligenciar todos los campos de los formatos de reporte, de la calidad del dato depende el análisis de los casos y la retroalimentación de los mismos.

14. Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por Invima con relación a la Reactivovigilancia.

Por lo expuesto anteriormente se invita a todos los prestadores de servicios de salud referidos en la presente circular a realizar la revisión y análisis de la norma y la aplicación en sus instituciones, de igual forma la oficina de habilitación de la Subdirección de Calidad y Aseguramiento ubicada en el 4to piso del IDSN, estará atenta a las inquietudes que al respecto se tenga.

Original firmada

OMAR ANDRES ALVAREZ
Director IDSN

Proyectó: MARIO RICARDO CAMPAÑA ORTEGA Profesional especializado	Revisó: MARCELA PINZON SOLARTE Subdirectora Calidad y Aseguramiento
Firma Fecha: NOVIEMBRE 28 DE 2016	Firma Fecha: NOVIEMBRE 28 DE 2016