



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 4

No. 52

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y PROFESIONALES DE LA SALUD DEL DEPARTAMENTO DE NARIÑO - INTEGRANTES DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

DE: DIRECCION

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DEPARTAMENTO DE NARIÑO

FECHA: 21 DE FEBRERO DE 2018

El Instituto Departamental de Salud de Nariño - IDSN, en el marco del desarrollo y fortalecimiento del Programa Departamental de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta que una de las metas de la Política Farmacéutica Nacional, es el fortalecimiento de los programas de Farmacovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y con base en las informaciones de los problemas relacionados con la utilización de medicamentos, que se han reportado en la prestación de servicios, con el fin de minimizar los riesgos por seguridad del paciente, informa que es *deber de todas las instituciones participar de la Red Nacional de Farmacovigilancia*, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por tanto para fortalecer el Programa de Farmacovigilancia en el Departamento de Nariño y el sistema de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, el IDSN como Nodo Territorial, presenta los lineamientos que se enuncian a continuación, para su cumplimiento por parte de todos los Prestadores de Servicios de Salud del departamento:

1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, liderado por la dirección de cada institución, con una perspectiva clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con las indicaciones, efectividad y seguridad de los medicamentos. Este programa debe estar en constante fortalecimiento, con la implementación de estrategias para incrementar la cultura del reporte.
2. Cada Institución debe contar con un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información, planes de acción y envío de los reportes a las entidades competentes. El referente del Programa Farmacovigilancia de cada institución y de los integrantes del grupo de apoyo, debe cumplir con los requerimientos exigidos en el programa y apoyar las actividades que se ejecuten en su desarrollo.
3. El grupo multidisciplinario de apoyo al Programa de Farmacovigilancia, integrado de conformidad con lo dispuesto en el Título 1 capítulo II numeral 4 del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la resolución 1403 de 2007, puede en igual forma, ser conformado por los integrantes del Comité de Farmacia y Terapéutica, quienes apoyaran en el análisis de los eventos adversos.
4. Es importante contar con un programa continuo de capacitación a los profesionales del área de la salud, que incluya entre otros aspectos: el perfil de seguridad e interacciones de los



medicamentos utilizados en la institución y la retroalimentación frente al análisis de los casos y los planes de mejoramiento planteados y/o implementados, frente a la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de medicamentos.

5. El reporte de eventos adverso presentados por medicamentos, se realizará de la siguiente manera:

- **EVENTOS SERIOS:** Los reportes institucionales de sospecha de eventos adversos que cumpla con los criterios de evento SERIOS, deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante reporte en línea y enviar copia del formato de reporte al Instituto Departamental de Salud de Nariño – IDSN mediante correo electrónico farmacovigilanciaidsn@gmail.com, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.
- **EVENTOS NO SERIOS:** Los reportes institucionales de sospecha de eventos adversos NO SERIOS, deben ser remitidos SOLO al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante reporte en línea dentro de los primeros cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se reporta.

Teniendo en cuenta que el reporte de eventos NO SERIOS debe realizarse dentro de los 5 primeros días del mes y debido a que todas las instituciones a nivel nacional realizan sus reportes, ocasionando que la página web de INVIMA se congestione y se dificulte el reporte se recomienda que en la medida en la cual se vayan presentando los eventos, sean cargados en la página web, para evitar inconvenientes con el reporte oportuno.

Para el reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos, a través de la página web del INVIMA, se recomienda borrar el historial de búsqueda, esto con el fin de que la página no se bloquee. En caso de presentarse fallas y sea imposible cargar el reporte, se debe capturar un pantallazo del error presentado y enviarlo al correo electrónico: invimafv@invima.gov.co, junto con el reporte del evento y enviar copia al correo del programa de Farmacovigilancia del IDSN, farmacovigilanciaidsn@gmail.com.

Cuando no se presenten eventos relacionados con el uso de medicamentos en la institución, solo se realizará el reporte en ceros a INVIMA, a través de la página web. **NO SE DEBE ENVIAR COPIA DE ESTE INFORME EN MEDIO MAGNÉTICO NI FÍSICO AL IDSN.**

Es obligatorio diligenciar todos los campos del formato de reporte de eventos adversos, para ser recibidos satisfactoriamente, de la calidad de los reportes depende el análisis de los casos presentados y la retroalimentación de los mismos.

6. Cada IPS debe realizar su inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del INVIMA, informando el nombre del referente del programa, cuya delegación debe estar formalmente documentada (Acta, resolución, oficio) y dichos soportes deben anexarse al formulario de inscripción. La información de inscripción debe ser enviada en medio magnético al IDSN al correo: farmacovigilanciaidsn@gmail.com.

De igual manera debe procederse, para realizar el reporte, cuando haya cambio del referente del programa de Farmacovigilancia, esto con el fin de que se realice la respectiva actualización de la base de datos.



**Instituto
Departamental
de Salud de Nariño**

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 4

Para el cambio del referente del Programa de Farmacovigilancia, debe ingresarse al link <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/registro2.jsp>, seleccionar el tipo de identificación indicando el NIT de la institución y seleccionar en la dirección la de la sede principal.



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Información de la entidad			
Tipo de identificación	Selección...	Documento	Principal
			Selección sucursal
			Sucursal/Sede
			Razón Social

- Es importante reiterar el deber de realizar consultas de las alertas sanitarias emitidas por INVIMA, de forma periódica (se recomienda que sea cada semana por lo menos), esto debido a que esta información se encuentra en constante actualización.

La información adicional que se requiera frente a los lineamientos impartidos debe ser consultada en la Oficina de Control de Medicamentos del Instituto Departamental de Salud de Nariño, Teléfono 7232259 Ext 114 y 170 o al correo electrónico farmacovigilanciaidsn@gmail.com

Finalmente es importante recordar que: **"El éxito de la Farmacovigilancia no es la culpabilización y castigo de ningún actor del SGSSS; recuerde que se vigila es al medicamento y no a las personas, por lo tanto las acciones más valiosas son las preventivas, las educativas y las de retroalimentación al sistema"**

Atentamente,

MARCELA PINZON SOLARTE
Directora (E)
Instituto Departamental de Salud de Nariño

Proyectó: MARTHA CECILIA VELASCO TULCANAZA Profesional Especializada ADRIANA MARCELA SAMUDIO MARTINEZ Profesional Universitaria XIMENA NARVAEZ CHICAIZA Profesional Universitaria		Revisó: BIBIANA INES MENA CRIOLLO Subdirectora de Salud Pública CONSUELO SANTISTEBAN RUIZ Jefe Oficina Asesora Jurídica	
Firma	Fecha:	Firma	Fecha:

