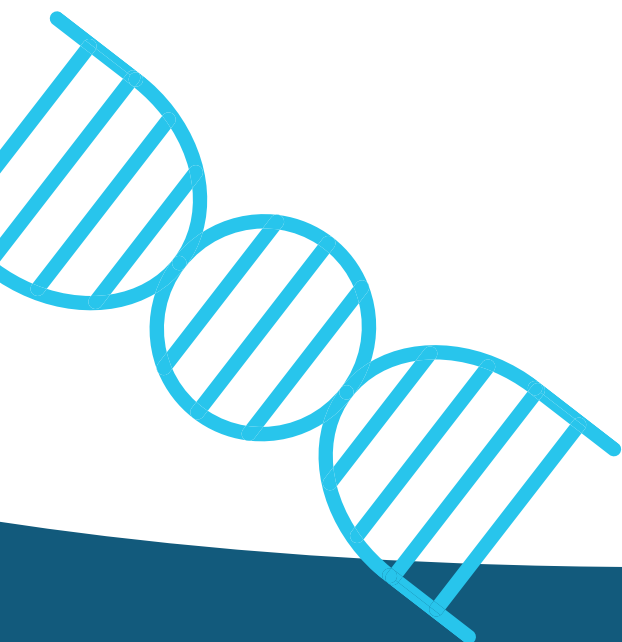
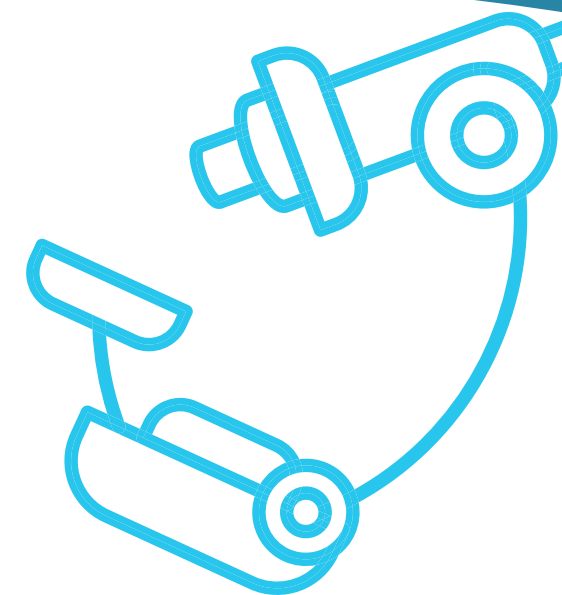
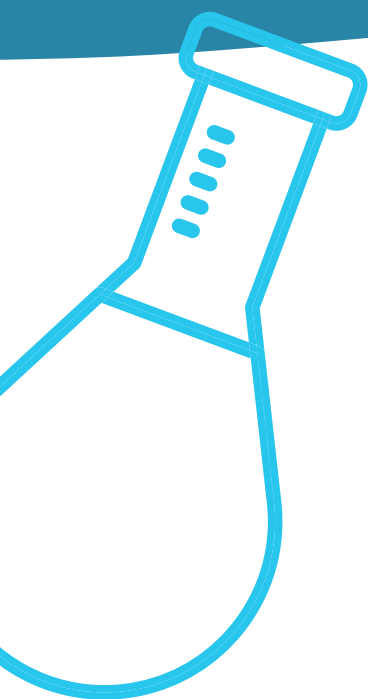




**GESTIONAMOS**  
CALIDAD

# **FARMACO Y TECNO VIGILANCIA**

**¿QUE SON? ¿CUANDO SE REPORTA? ¿QUE TENER EN CUENTA?**



# ¿Que es Farmacovigilancia?

Es la ciencia y las actividades relacionadas con la deteccion, compresnio y prevension de eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos.

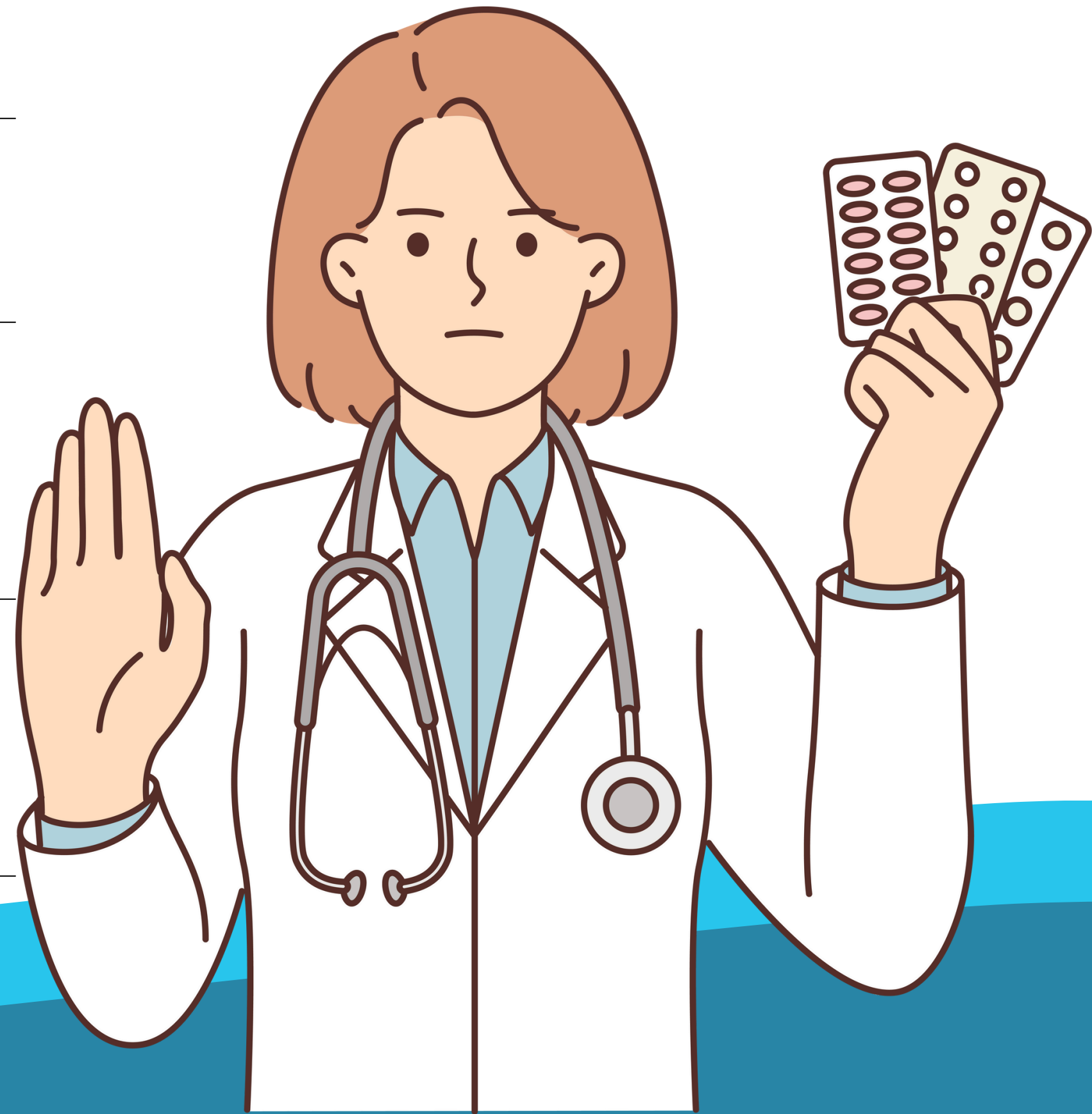
**Evento  
adverso**

**Reacción  
adversa**



# ¿Sabes porque debemos hacer reportes de farmacovigilancia?

- 01** Porque todos los medicamentos tienen efectos secundarios
- 02** Porque cada paciente es unico y como tambien su situacion de tratamiento
- 03** La seguridad de los medicamentos es parte esencial para la seguridad de los pacientes



## ¿QUE SE REPORTA?

Se reporta cualquier sospecha de reaccion adversa, incluso las de poca importancia.



Reportes de queja de calidad del producto



Reporte de errores de medicacion incluyendo la mala administración



Reporte de incidente, eventos y de reacciones adversas



Reporte de mal uso, abuso y sobredosis

# REVISION DE LAS ALERTAS FARMACOLOGIAS EMITIDAS POR EL INVIMA

1.

## Ingresar a la plataforma

Una vez a la semana el responsable del programa de farmacovigilancia que para el caso de la IPS es el Administrador, debe ingresar al siguiente link <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima.html>

2.

## Alertas en seguridad de medicamentos

Acto seguido debe ir a la parte de **ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD**

3.

## Buscar medicamento

Selecciona el vínculo de ALERTAS correspondiente al año en curso o en su defecto BUSQUEDA POR PRINCIPIO ACTIVO si conoce el dato y está buscando un medicamento específico

Consulta por producto

					
Todos los productos	Alimentos y bebidas	Medicamentos y productos biológicos	Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	Dispositivos médicos y otras tecnologías	Responsabilidad sanitaria

Tipo de producto	Nombre	Tipo de documento	Fecha	Documento
		Alertas sani	Todos	
	Alerta sanitaria sobre: PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY	Alerta sanitaria	2023-08-23	<a href="#">Ver</a>

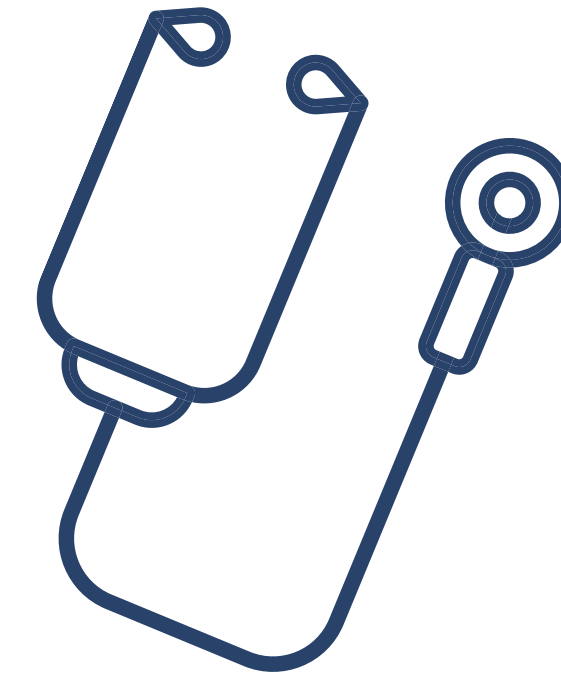
# ¿Que es Tecnovigilancia?

Sistema de vigilancia post mercado que tiene por objeto la identificación, recolección evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso.

Pretende cuantificar el riesgo y realizar medidas en salud pública, para mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios.

**Evento  
adverso**

**incidente  
adverso**





# ¿Que es un dispositivo medico?

Aquel producto u objeto empleado en la prevencion de enfermedades, auxiliar en el tratamiento, reemplazo, correccion o modificacion en la anatomia en la discapacidad, enfermedades, estructura fisica, investigacion, diagnostico, entre otras...



## ¿QUE SE REPORTA?

El aviso de la existencia de un daño, o evento que no se espera del uso y función del dispositivo



## ¿Que funciones tiene la IPS?



Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas de utilización de DM



Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de EA/ IA, si se estima pertinente



Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que sean exigidas por el INVIMA



Elaboración de formato de reporte o utilizar el formato establecido por el INVIMA



# COMO DILIGENCIAR UN REPORTE



Ministerio de Salud y Protección Social			
Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.			
<b>PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA</b> Resolución 4818 de 2008			
<div> <div>Para uso Exclusivo del INVIMA</div> <div>No</div> <div>Código de Identificación Interno</div> </div>			
<b>A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE</b>			
1. Nombre de la institución			
2. Ciudad		3. Departamento	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza	
		<input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	
<b>B. INFORMACION DEL PACIENTE</b>			
1. Identificación	2. Género	3. Edad	
	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino		
4. Diagnóstico inicial del paciente			
<b>C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si			
<b>D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO</b>			
1. Fecha del evento/incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte	
dd/mm/aaaa		dd/mm/aaaa	
3. Detección del evento/incidente adverso		<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Clasificación			
<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio		<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio	
5. Descripción del evento o incidente adverso			
6. Desenlace del evento o incidente adverso			
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____			
<b>E. GESTION REALIZADA</b>			
1. Causa probable del evento/incidente <sup>2</sup>			
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa			
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Enviado a Distribuidor/Importador dd/mm/aaaa			
<b>F. INFORMACION DEL REPORTANTE</b>			
1. Nombre			
2. Cargo			
3. Organización			
4. Dirección		5. Teléfono	
6. Ciudad		7. Departamento	
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa	
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



# ¿Quienes pueden reportar?



Todos los  
profesionales de la  
salud independientes



Instituciones  
prestadores de  
servicios de salud y  
empresas promotoras  
de salud



Los pacientes y el  
publico en general: que  
son la fuente primaria  
de la informacion