



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 detección, compresnio y prevension de eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos.

**Evento
adverso**

**Reacción
adversa**

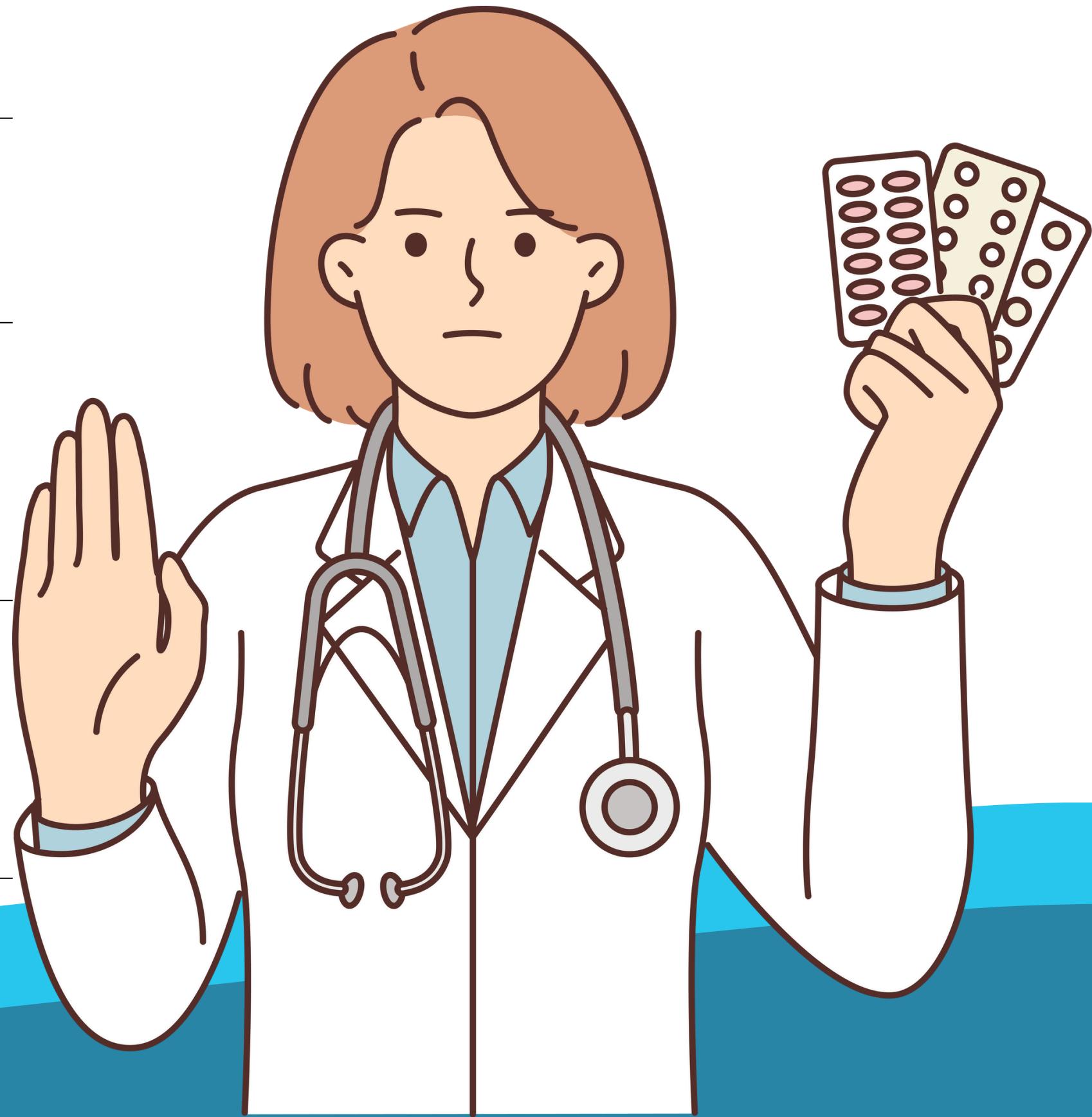


¿Sabes porque debemos hacer reportes de farmacovigilancia?

-
- 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

Tipo de producto	Nombre	Tipo de documento	Fecha	Documento
<input type="checkbox"/> Todos los productos	<input type="checkbox"/> Alimentos y bebidas	<input type="checkbox"/> Medicamentos y productos biológicos	<input type="checkbox"/> Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	<input type="checkbox"/> Dispositivos médicos y otras tecnologías
<input type="checkbox"/> Responsabilidad sanitaria				

Alerta sanitaria sobre: PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY

Alerta sanitaria 2023-08-23 Ver

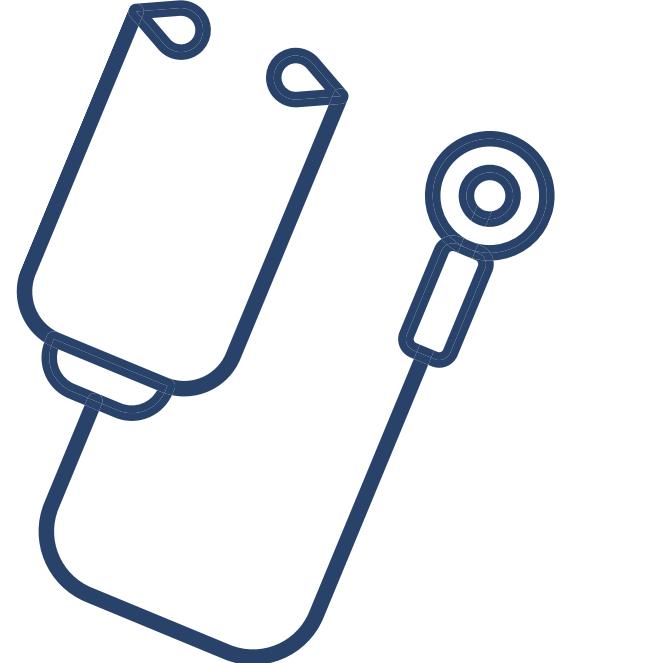
¿Que es Tecnovigilancia?

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 funciones tiene la IPS?

¿QUE SE REPORTA?

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



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

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.		Para uso Exclusivo del INVIMA No
INVIMA Instituto Colombiano de Medicamentos, Alimentos y Materiales para la Salud				Código de Identificación Interno
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (Resolución 4818 de 2008)				
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE				
1. Nombre de la institución				
2. Ciudad		3. Departamento		
4. NIT		5. Nivel de complejidad <small>(señalar)</small>	6. Naturaleza <input type="radio"/> Aislada <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Alta	
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE				
1. Identificación	2. Género	3. Edad		
	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino			
4. Diagnóstico inicial del paciente				
C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				
1. Nombre genérico del dispositivo médico				
2. Nombre comercial del dispositivo médico				
3. Registro sanitario o permiso de comercialización				
4. Lote	Referencia	Modelo	Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante				
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor				
7. Área de fundonamiento 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 checked="" type="checkbox"/> Si				
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO				
1. Fecha del evento/incidente adverso <small>dd/mm/aaaa</small>		2. Fecha de elaboración del reporte <small>dd/mm/aaaa</small>		
3. Detección del evento/incidente adverso <input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Despues 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? _____				
E. GESTIÓN REALIZADA				
1. Causa probable del evento/incidente ²				
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas				
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Sí _____ <input type="checkbox"/> No _____ <small>dd/mm/aaaa</small>				
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Enviado a Distribuidor/Importador <small>dd/mm/aaaa</small>				
F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE				
1. Nombre				
2. Cargo				
3. Organización				
4. Dirección		5. Teléfono		
6. Ciudad		7. Departamento		
8. Correo electrónico institucional				
9. Fecha de notificación <small>dd/mm/aaaa</small>				
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador <input type="checkbox"/> Sí <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 público en general: que son la fuente primaria de la información