	<b>VERIFICACION ALERTAS FARMACO Y TECNIVIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-004	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 1 de 4

## 1. OBJETIVO

Establecer un mecanismo claro y eficiente para la verificación y emisión de Alertas emitidas por el INVIMA que estén relacionadas con los medicamentos, dispositivos médicos e insumos que se manejan en la IPS Fertility Care y retroalimentar los programas institucionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para todas las actividades realizadas entre la verificación de las alertas emitidas por el INVIMA hasta la divulgación de las decisiones tomadas con respecto a las mismas. Aplica a todas las áreas que manejen medicamentos, dispositivos médicos, insumos y equipos de la IPS.

## 3. RESPONSABLE

Químico Farmacéutico

## 4. DEFINICIONES

**Alerta:** Instante anterior a la ocurrencia de desastre, declarado con el fin de tomar precauciones generales, para evitar la existencia de posible desgracias.

**Dispositivo Medico:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:


- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Evento Adverso:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles

**Evento Adverso a Medicamento:** Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento.

**Fármaco:** una sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto benéficos como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en un número de personas lo suficientemente grande. Ejemplos de fármacos son el acetaminofén, el Propranolol y el haloperidol.

**Farmacovigilancia:** «la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las RAM y prevenir los daños en los pacientes».

	<b>VERIFICACION ALERTAS FARMACO Y TECNIVIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-004	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 2 de 4


**Medicamento:** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Reacción Adversa a Medicamento:** Una **reacción adversa a medicamentos** (RAM) es «cualquier **respuesta** a un **medicamento** que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.


**Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

## 5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
1. Verificar y Registrar en Formato las Alertas emitidas por el INVIMA.	Verificar los primeros 5 días de cada Mes las Alertas emitidas por el INVIMA. El responsable ingresará a la página de Internet del INVIMA y procederá a descargar los archivos de la ultimas alertas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - emitidas y los grabará en medio magnético para su uso y consulta o, si es necesario, para impresión física del documento. Se registrara en el Formato FERT-DM-F-043	<b>QUIMICO FARMACEUTICO</b>

	<b>VERIFICACION ALERTAS FARMACO Y TECNIVIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-004	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 3 de 4

<b>2. Confrontación de las Alertas emitidas con el Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos Institucional.</b>	Teniendo el listado de los Medicamentos y de los Dispositivos Médicos que están en proceso de adquisición por la institución, el responsable realizará la confrontación visual con el listado de las alertas descargadas, para establecer si alguno o algunos de los Medicamentos o Dispositivos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están adquiriendo para el servicio.	<b>QUIMICO FARMACEUTICO</b>
<b>3. Revisar Naturaleza de Alerta y Registro.</b>	Así mismo, revisará la naturaleza de la alerta emitida y la anotará en el formato de registro de verificación.	<b>QUIMICO FARMACEUTICO</b>
<b>4. Informar Hallazgo</b>	Si se encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos que se están adquiriendo, se informará sobre el hallazgo.	<b>QUIMICO FARMACEUTICO</b>
<b>5. Tomar Medidas</b>	De acuerdo con la naturaleza de la alerta se tomarán las medidas necesarias en el servicio o institución, incluyendo la socialización de los hallazgos.	<b>QUIMICO FARMACEUTICO</b>
<b>6. Observar Naturaleza de la Alerta.</b>	<p>Se observará que la naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser, entre otras:</p> <p>Las de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionadas con efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso de</li> </ul>	<b>QUIMICO FARMACEUTICO</b>

	<b>VERIFICACION ALERTAS FARMACO Y TECNOVIGILANCIA</b>		<b>Código</b>	
			PS-DC-004	
	<b>Fecha de Vigencia</b>	11/03/2022	<b>Versión</b> 1	<b>Página</b> 4 de 4

	<p>medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionadas con el retiro del mercado de lotes o de la totalidad de un medicamento o la discontinuación de la producción por diversas razones.</li> </ul> <p>Las de Tecnovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionadas con fallas en los equipos o dispositivos médicos.</li> <li>• Efectos indeseables en la utilización de equipos</li> <li>• Equipos o dispositivos discontinuados.</li> </ul>	
--	--	--