

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 1 de 4</p>

CIRCULAR No. 033 !

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS, USUARIOS Y PÚBLICO EN GENERAL.

FECHA: FEBRERO 10 DE 2021

ASUNTO: INSTRUCCIONES PARA LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS IN VITRO DE USO Y CONSUMO HUMANO CON REGISTRO SANITARIO, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN Y DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES.

Durante la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se ha incrementado la importación, fabricación, comercialización y uso de tecnologías en salud con registro sanitario, permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles, por lo que es importante que los destinatarios de la presente Circular, como parte de los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, actúen de manera articulada con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, de los usuarios y de todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de las mismas, y continúen con la vigilancia posmercado de estos productos.

Por ello el Ministerio de Salud y Protección Social, en el Decreto número 1148 de 2020, estableció en el artículo 25 el deber de reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos declarados como vitales no disponibles de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

Igualmente, es vital recordar que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, a través del acta N° 17 publicada el 11 de septiembre de 2020, finalizo la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las **MASCARILLAS** y/o **TAPABOCAS** convencionales; por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo registro sanitario. Sin embargo, dichos dispositivos que fueron fabricados, importados y/o comercializados antes de la fecha de publicación del acta en referencia y bajo el amparo de los requisitos sanitarios transitorios de que trata la Resolución 522 de 2020 y el Decreto 1148 de 2020; podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante.

Así mismo, con el propósito de minimizar los riesgos que pueden estar asociados al uso de estas tecnologías en la atención en salud durante la emergencia sanitaria declarada por el coronavirus COVID-19, el Ministerio de Salud y protección Social, en ejercicio de sus competencias, particularmente la prevista en el numeral 5 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, considera necesario impartir las siguientes instrucciones:

1. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

En desarrollo de lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019 y el Manual Técnico de la Resolución número 1403 de 2007, la Resolución número 4816 de 2008 y la Resolución número 2020007532 del 2020, los prestadores de servicios de salud tendrán las siguientes responsabilidades, según el programa:



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 2 de 4</p>

1.1. Contar con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de los productos.

1.2. Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y reportar la ocurrencia de efectos indeseados, eventos o incidentes adversos al INVIMA.

1.3. Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA.

1.4. En el marco del programa nacional de farmacovigilancia:

1.4.1. El programa institucional de farmacovigilancia debe contener los procedimientos, formato de reporte, programas de capacitación y divulgación, y grupo multidisciplinario para la evaluación de los eventos adversos; haciendo especial énfasis en la capacitación sobre el perfil de seguridad y la evaluación de los eventos adversos de los medicamentos.

1.4.2. Reportar al INVIMA y a las secretarías de salud los eventos adversos dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento del mes que se informa; los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

1.4.3. Remitir la información de los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos a la Superintendencia Nacional de Salud, con copia a la secretaría de salud de la jurisdicción.

1.5. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia:

1.5.1. Realizar el reporte de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos vitales no disponibles, a través de la opción "Reporte FOREIA", Ingresando en el campo de Expediente el número 1.

1.5.2. Para la trazabilidad de dispositivos médicos vitales no disponibles importados, se debe tener en cuenta que el nombre del importador autorizado por Invima se encuentra en el documento denominado "Visto Bueno de la licencia de Importación".

1.6. En el marco del programa nacional de reactivovigilancia:

1.6.1. Contar con un sistema de información que permita disponer de esta con el fin de adelantar investigaciones de causalidad.

1.6.2. Reportar los efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro a través del aplicativo web de reactivovigilancia en el siguiente link: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

2. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS EN EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

En desarrollo de lo dispuesto en el manual técnico de la Resolución número 1403 de 2007, el director del establecimiento farmacéutico minorista, esto es, droguerías y farmacias-droguerías que sospeche sobre la existencia de un evento adverso, asociado al uso de medicamentos, debe reportarlo al INVIMA dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 3 de 4</p>

cada mes. Los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición. El reporte se debe realizar a través del formulario en línea eReporting

Puede ingresar a eReporting a través de tres vías:

I. Mediante el siguiente enlace:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

II. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:

1. Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>
2. En la pantalla principal, dar clic en la sección “MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS”.
3. Dar clic en el botón lateral inferior de la parte izquierda de su pantalla en “Reporte de PRM por parte de pacientes y otros actores del sistema de salud colombiano”

III. A través del micrositio de farmacovigilancia, que encontrará una vez ingrese a la sección “MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS”

- Dar clic en la sección “BIOLÓGICOS Y DE SÍNTESIS QUÍMICA”
- Dar clic en la sección “VIGILANCIA”
- Dar clic en la sección “PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA”
- Dar clic en la sección “VigiFlow – eReporting”
- Dar clic en enlace “eReporting. Reporte de problemas relacionados con medicamentos por parte de pacientes y otros actores del sistema de salud colombiano”.

3. USUARIOS

Los usuarios tendrán a cargo las siguientes responsabilidades; las cuales son importantes que la red prestadora de sus servicios de salud en el marco de sus respectivos programas institucionales, garanticen su divulgación:

3.1. Informar al INVIMA, o a la secretaría de salud de su jurisdicción, si se tiene conocimiento de la ocurrencia de efectos indeseados, eventos o incidentes adversos u otro problema relacionado con medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

3.2. En el marco del programa nacional de farmacovigilancia, realizar el reporte a través del profesional de la salud con quien se tenga contacto directo o así mismo lo puede reportar inmediatamente al INVIMA a través del formulario en línea **eReporting**, como se indicó para los establecimientos farmacéuticos minoristas en el programa nacional de farmacovigilancia

3.3. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia, realizar el reporte de información a través del “Reporte voluntario de evento o incidente adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002)”, haciendo especial énfasis en diligenciar todos los campos de la “INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO”. Enlace directo en la página web del Invima: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> .



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 4 de 4</p>

3.4. En el marco del programa nacional de reactivovigilancia, reportar inmediatamente al INVIMA, los presuntos eventos adversos y los efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro, a través del aplicativo web de Reactivovigilancia, así:

3.4.1. Para ciudadanos a través del siguiente Link:
<https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>

3.4.2. Cualquier duda adicional podrá consultarla en el correo reactivovigilancia@invima.gov.co.

4. REDES DE FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

Los destinatarios de la presente circular que conforman las redes de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia tendrán las siguientes responsabilidades:

4.1. Mantener contacto permanente con el respectivo programa y con el INVIMA a través del envío periódico de reportes y su seguimiento, compartir la información de los resultados de las intervenciones, solicitar asistencia técnica y participar en eventos nacionales.

4.2. Desarrollar o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos, especialmente de aquellos medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en la atención de pacientes.

4.3. Registrar, analizar y gestionar todo problema relacionado con medicamentos (PRM), efecto indeseado, evento o incidente adverso utilizando para ello el formato de reporte oficial del INVIMA.



CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA

Elaboro: J. Galvis
Proyecto: A. Márquez / PE. Coordinación medicamentos
Reviso: J. Uribe / PE. Coordinación Grupo Salud pública

