

 <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 1</p>

CIRCULAR N° 61914

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, UNIVERSIDADES CON LABORATORIOS DE DOCENCIA, CENTROS DE INVESTIGACION, BANCOS DE SANGRE.

FECHA: NOVIEMBRE 22 DE 2022

ASUNTO: OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA POSMERCADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS (TECNOVIGILANCIA), REACTIVOS DE USO EN ANALISIS DE ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO (REACTIVOVIGILANCIA) Y MEDICAMENTOS (FARMACOVIGILANCIA)

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

Por consiguiente, para que un sistema de atención en salud sea seguro, es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en el. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar ni la cadena de procesos de la atención en salud que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones. La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.

Por ello, en nuestro país se crearon programas de monitoreo que contribuyen a la vigilancia epidemiológica de los eventos adversos; como son: **Tecnovigilancia**, reglamentado por la Resolución 4816 de 2008, el cual tiene como objetivo garantizar la seguridad de los pacientes y operadores por medio de la identificación, recolección, gestión y divulgación de los incidentes o eventos adversos que presenten los dispositivos médicos durante su uso; **Farmacovigilancia**, reglamentado por la Resolución 1403 de 2007 como una actividad específica de monitorear el uso de medicamentos en los pacientes, así mismo la OMS la define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos; y **Reactivovigilancia**, reglamentado por la Resolución 7532 de 2020, que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

Por todo lo anterior, y en el marco de nuestras competencias definidas en la ley 715 de 2001, especialmente en el artículo 43.1.5. "Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes"; se reitera la obligatoriedad en el cumplimiento de la normatividad que regula dichos programas nacionales y que así mismo hacen parte del estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos del sistema único de habilitación reglamentado hoy por hoy en la Resolución 3100 de 2019.


CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA
Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis
Reviso: Amílcar Márquez Rojas / PE. Coordinador control de medicamentos
José T. Uribe Navarro / PE. Coordinador Grupo de Salud Pública

