

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**1. OBJETIVO**

Brindar los lineamientos para las visitas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia con que deben contar los establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo a lo regulado en la Resolución 2004009455 de 28 de mayo de 2004 (Titulares de Registro Sanitario, Fabricantes entre otros establecimientos pertenecientes a la industria farmacéutica) y del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007 y Resolución 2003 de 2014 (Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud y demás definidas en esta normatividad) y definir los criterios de evaluación que se aplicarán para la ejecución de dicho seguimiento.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para comunicar el desarrollo de las visitas de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia realizadas a Titulares de Registro Sanitario, Fabricantes y demás establecimientos estipulados en la Resolución No. 2004009455 de 28 de mayo de 2004 y también para las que se realizan a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y demás establecimientos definidos en el Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 2003 de 2014.

3. DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.¹
- **Alerta sanitaria:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un medicamento y/o Producto Biológico, que pueda afectar la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.²
- **Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.³
- **Evento adverso inesperado:** Aquel suceso del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.⁴
- **Evento adverso serio:** Se considera serio a un evento adverso cuando su desenlace es la muerte, una amenaza a la vida, cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o genera malformaciones.⁴
- **Establecimiento farmacéutico:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.³
- **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.⁵

¹ INVIMA. ADMINISTRACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO. EVALUACIÓN Y MEJORAMIENTO CONTINUO. Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de optimización. SGI-EMC-PR001. Versión 02 de 03/03/2016. (Documento interno de trabajo). <<https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/SGI/EMC/SGI-EMC-PR001.pdf>> [citado el 11 de abril de 2016].

² INVIMA. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Procedimiento Alertas Sanitarias. IVC-VIG-PR002. Versión 01 de 24/08/2015. (Documento interno de trabajo). <<https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-PR002.pdf>> [citado el 11 de abril de 2016].

³ MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones." Capítulo 1. Disposiciones generales. [en línea] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> [citado el 11 de abril de 2016].

⁴ INVIMA. Resolución No. 2004009455 de 28 de mayo de 2004. "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995." [en línea] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_2004009455_2004.pdf> [citado el 11 de abril de 2016].

⁵ OMS. SERIE DE INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS - 823. INFORME 32. Glosario. Ginebra. [en línea] <<https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf>> [citado el 12 de abril de 2016].

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Código: IVC-VIG-GU009

Versión: 01

Fecha de Emisión: 25/07/2016

Página 2 de 18

- **Fabricante:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.⁵
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.³
- **Informe periódico de beneficios y evaluación de riesgos - PBRER:** Documento descrito en la guía ICH E2CR2, que pretende ser una norma común para los informes periódicos de evaluación de riesgo-beneficio sobre los productos comercializados (incluidos los medicamentos aprobados que se encuentran bajo estudio adicional), entre las regiones de la ICH. Las agencias reguladoras de la Unión Europea, Japón y los EE.UU. consideran que el PBRER puede ser utilizado para satisfacer las necesidades nacionales y regionales imperantes en materia de seguridad periódica y/o informes de riesgo-beneficio de los medicamentos aprobados.⁶
- **Informe Periódico de Seguridad - PSUR:** Es un documento que tiene como objetivo el proporcionar en forma actualizada la experiencia global de la seguridad un medicamento específicos después de su aprobación. Estos informes fueron propuestos por el "International Council of Harmonisation (ICH)" y consolidado en las guías conocidas como ICH E2C con la finalidad de: 1) Reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas. 2) Relacionar estos datos con la exposición del paciente. 3) Resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad. 4) Crear periódicamente la oportunidad de una reevaluación global de la seguridad. 5) Indicar si se deben hacer cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso.⁷
- **Institución Prestadora de Salud - IPS:** Son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dentro de las Entidades Promotoras de Salud o fuera de ellas. Son entidades organizadas para la prestación de los servicios de salud, que tienen como principios básicos la calidad y la eficiencia, cuentan con autonomía administrativa, técnica y financiera, y deben propender por la libre concurrencia de sus acciones.⁸
- **Medicamento:** Es aquel 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.⁹
- **Medidas Sanitarias:** Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.¹⁰
- **Nodos de Farmacovigilancia (NFV):** Entidades ó instituciones que hayan establecido más de un contacto vía electrónica, escrita o telefónica con el Programa Nacional del Invima para el envío de información científica, comunicaciones de interés y/o reportes de eventos adversos. El nodo central será el Invima. Según el grado de desarrollo de los programas se establecerán nodos regionales. Los nodos locales, individuales o institucionales serán las EPS, IPS, los Titulares de registros sanitarios de medicamentos, las instituciones educativas y las agrupaciones de usuarios o profesionales. Los individuos aislados serán parte de la red y actuarán como nodos.¹¹

⁶ ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) - E2C(R2). Dated 17 December 2012. [en línea] <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2C/E2C_R2_Step4.pdf> [citado el 12 de abril de 2016].

⁷ EMEA. CPMP/ICH/288/95. The International Conference on Harmonization. Topic E2C (R1) Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs. June 1997. [en línea] <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002780.pdf> [citado el 12 de abril de 2016].

⁸ REPÚBLICA DE COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia C-064/08. Institución Prestadora de Salud. Concepto. [en línea]. <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/C-064-08.htm>> [citado el 12 de abril de 2016].

⁹ INVIMA. Decreto 677 de 26 de abril de 1995. "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia" Título 1. Disposiciones generales y definiciones. [en línea] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf> [citado el 12 de abril de 2016].

¹⁰ INVIMA. Decreto 3518 de 09 de octubre de 2006. "Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones" Capítulo 1. Disposiciones generales. Artículo 3. Definiciones. [en línea] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/banco-de-sangre/decretos/decreto_3518_de_2006_Sist_Vigilancia_en_Salud_Publica.pdf> [citado el 12 de abril de 2016].

¹¹ INVIMA. Red Nacional de Farmacovigilancia. [en línea] <<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/269-farmacovigilancia-programa-de-farmacovigilancia-en-linea/2413-red-nacional-de-farmacovigilancia.html>> [citado el 03 de marzo de 2016].

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Código: IVC-VIG-GU009

Versión: 01

Fecha de Emisión: 25/07/2016

Página 3 de 18

- **Oportunidad de mejora:** Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.¹
- **Problema Relacionado con Medicamentos (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.³
- **Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV):** Programa que enfoca sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima¹².
- **Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV):** Es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del Invima.¹³
- **Registro Especial de Prestadores en Servicios de Salud (REPS):** Es la base de datos de las entidades departamentales y distritales de salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados. La cual es consolidada por el Ministerio de Salud y Protección Social. De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.¹⁴
- **Relación Riesgo/Beneficio:** Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.⁴
- **Reportante primario:** Profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al Titular de Registro Sanitario y/o al fabricante.⁴
- **Reporte:** Medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente o a un sistema de farmacovigilancia.⁴
- **Señal:** Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.⁴

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100 del 23 de diciembre de 1993. [En Línea]. Disponible en: <<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248>>
- COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 715 del 21 de Diciembre de 2001. [En Línea]. Disponible en: <http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-86098_archivo_pdf.pdf>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE GOBIERNO. Decreto 1290 del 22 de junio de 1994. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_1290_1994.pdf>
- COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 677 de 26 de abril de 1995. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf>

¹² MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007. Numeral 5.3 del Capítulo II, Título III. [en línea] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_1403_2007.pdf> [citado el 03 de marzo de 2016].

¹³ CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Art. 56 de la Ley 715 de 21 de diciembre de 2001. De la inscripción en el Registro Especial de las Entidades de Salud.[en línea] <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%20715%20DE%202001.pdf> [citado el 03 de marzo de 2016].

¹⁴ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS). [en línea] <<https://www.minsalud.gov.co/Lists/FAQ/DispForm.aspx?ID=940>> [citado el 03 de marzo de 2016].

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Código: IVC-VIG-GU009

Versión: 01

Fecha de Emisión: 25/07/2016

Página 4 de 18

- COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 3518 de 09 de Octubre de 2006. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/banco-de-sangre/decretos/decreto_3518_de_2006_Sist_Vigilancia_en_Salud_Publica.pdf>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Resolución 2004009455 de 28 de Mayo de 2004. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_2004009455_2004.pdf>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1403 de 14 de Mayo de 2007. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf>
- COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2003 de 28 de Mayo de 2014. [En Línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Directorio de instancias de farmacovigilancia de Direcciones Territoriales de Salud. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Directorio%20Septiembre%20de%202014%20.pdf>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Alertas en seguridad de medicamentos. [En Línea]. Disponible en: <<https://www.invima.gov.co/consolidado-gesti%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Cómo reportar eventos adversos a medicamentos. [En Línea]. Disponible en: <<https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Farmacovigilancia. Guías, formatos, circulares. [En Línea]. Disponible en: <<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3612-guias-formatos-circulares.html>>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Farmacovigilancia. Publicaciones. [En Línea]. Disponible en: <<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3609-publicaciones.html>>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Tutorial para la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia – RNFV. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Instructivo%20de%20Inscripci%C3%B3n%20a%20las%20RNFV.pdf>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Tutorial de reporte sin eventos adversos a medicamentos (Reporte en cero). [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Instructivo%20Reporte%20en%20cero.pdf>
- COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Tutorial de Reporte de eventos adversos asociados a medicamentos. En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial%20Reporte%20de%20Eventos%20Adversos.pdf>

5. LINEAMIENTOS PARA LA PROGRAMACIÓN DE VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Las visitas de seguimiento serán realizadas y/o priorizadas a los establecimientos en los siguientes casos:

- a. Establecimientos que no se encuentren inscritos en la Red Nacional de Farmacovigilancia y que hayan sido identificados previamente a través del REPS y del Mapa de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- b. Establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia que no hayan recibido visita de seguimiento a sus programas de Farmacovigilancia en el año inmediatamente anterior.
- c. Establecimientos que hayan sido objeto de denuncias y quejas presentadas al Invima relacionadas con aspectos que incidan primordialmente sobre la seguridad y eficacia de los productos y/o procesos que tienen a cargo.
- d. Establecimientos titulares de Registros Sanitarios, Laboratorios farmacéuticos / Fabricantes, Importadores de medicamentos y establecimientos en general, que estén relacionados con alertas y/o medidas sanitarias y que

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

fabriquen y/o manejen productos considerados de alto riesgo (productos biológicos, vacunas, estrecho margen terapéutico, productos nuevos de comercialización reciente en el país, entre otros.)

- e. Nivel de complejidad: Para el caso de las IPS, se tendrán priorizadas las instituciones de mayor nivel de complejidad por considerar que tienen un mayor impacto en la comunidad a nivel de cobertura.
- f. Establecimientos que no cuenten con reportes o en el último año hayan presentado reportes en cero para eventos adversos a medicamentos.
- g. Establecimientos que en su visita previa, hayan obtenido como concepto “No implementado”, de acuerdo a la evaluación hecha por los funcionarios del Grupo de Farmacovigilancia con los criterios establecidos en el numeral 6 de esta guía.
- h. Establecimientos que se encuentren priorizados por la Unidad de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al haber sido calificados bajo una categoría definida como de alto riesgo, conforme a los resultados de la evaluación del Mapa de Riesgos del Invima.
- i. Establecimientos en general que, por conocimiento de otros procesos de IVC, hayan presentado incumplimiento a lo estipulado en la normativa nacional vigente aplicable a Farmacovigilancia.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	AREA / RESPONSABLE
Logística de la visita	<p>Programar las visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia a los establecimientos que han sido priorizados de acuerdo a los criterios contemplados en la guía IVC-VIG-GU008</p> <p>Designar a los funcionarios que realizarán la visita.</p> <p>Proyectar los autos comisorios.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia.</p>
Ejecución de la visita	<p>En el establecimiento visitado se expondrán los objetivos de la visita, se evaluará la totalidad o componentes en específico del Programa de Farmacovigilancia y se solicitará la documentación y soportes correspondientes, de conformidad con la normatividad que resulte aplicable para el tipo de establecimiento, según los requerimientos expuestos en los numerales 5 y 6 de la presente guía.</p> <p>Concluida la visita, los funcionarios del Invima elaborarán el Acta de acuerdo al tipo de establecimiento (IVC-VIG-FM051 o IVC-VIG-FM049) con las observaciones del seguimiento realizado.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesionales del Grupo de Farmacovigilancia.</p>
Notificación del Acta de vista	<p>Leer y notificar los hallazgos de la visita consignados en el acta, a las personas del establecimiento que la atendieron. Hacer entrega de la copia del acta debidamente firmada, al interesado.</p> <p>En caso de que las personas que atienden la inspección, se rehúsen a firmar el acta, se dejará constancia en la misma,</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

	<p>anexando el siguiente párrafo: <i>“Se deja constancia que quienes atendieron la visita se negaron a suscribir el acta. Sin embargo, se firma por los funcionarios del Invima que realizaron la visita, no sin antes precisar que los auditados participaron durante toda la jornada de Inspección, Vigilancia y Control y tuvieron pleno conocimiento de los hallazgos encontrados”.</i></p> <p>Se generan dos copias del acta de visita, una para las personas que atendieron la visita y la otra para los funcionarios que llevaron a cabo la auditoria.</p>	<p>Responsable: Profesionales del Grupo de Farmacovigilancia.</p>
<p>Concepto de la visita</p>	<p>Si el establecimiento presentó cumplimiento de los ítems definidos como MAYORES y CRÍTICOS, como concepto de la visita, se determinará que el establecimiento cuenta con un Programa de Farmacovigilancia IMPLEMENTADO. En caso de incumplimiento de alguno de los ítems mencionados, el mismo se determinará como NO IMPLEMENTADO.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesionales del Grupo de Farmacovigilancia.</p>
<p>Actualización base de datos</p>	<p>De acuerdo al tipo de establecimiento visitado, se actualizará el formato de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia.</p> <p>Para las visitas que hayan sido realizadas en establecimientos de la industria farmacéutica se diligenciará el FORMATO DE REGISTRO DE VISITAS - SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA - INDUSTRIA FARMACEUTICA IVC-VIG-FM048 y para las instituciones de salud se diligenciará el FORMATO DE REGISTRO DE VISITAS - SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA - INSTITUCIONES PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA IVC-VIG-FM050, en donde se consolidará toda la información de las visitas de seguimiento realizadas a través del año.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesionales del Grupo de Farmacovigilancia.</p>
<p>Acciones posteriores a la visita</p>	<p>En caso de que el establecimiento como resultado de la visita cuente con un concepto de NO IMPLEMENTADO luego de la revisión de la tenencia del Programa de Farmacovigilancia, éste se tendrá presente dentro de la evaluación del Mapa de Riesgos institucional para posteriores acciones de IVC y para posteriores seguimientos al mismo. Se remitirá oficio a otras dependencias de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y demás instancias pertinentes del Invima cuando amerite o si esto es requerido por algún ente externo competente en el tema.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesionales del Grupo de Farmacovigilancia.</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

<p>Archivo del Acta y evidencias documentadas de la visita.</p>	<p>Archivar el acta de la visita y demás evidencias de la misma en la carpeta de "Actas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia", ordenadas por año y fecha de realización de la misma.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Responsable: Auxiliar Administrativo, técnico Administrativo.</p>
--	--	---

6. CRITERIOS DE EVALUACION EN VISITAS

Cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación, como se describe a continuación:

- **CRITICO (C):** El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un Programa de FV implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.
- **MAYOR (M):** El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un Programa de FV implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.
- **MENOR (m):** El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que tiene a cargo el establecimiento.
- **INFORMATIVO (I):** El cumplimiento del ítem no tiene impacto sobre la definición de si cuenta o no con un Programa de FV implementado. No obstante, es importante para contextualizar y obtener información adicional de los procesos que lleva a cabo el establecimiento auditado. No genera impacto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

6.1. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA INSTITUCIONES DE SALUD PERTENECIENTES A LA RNFV.

1 INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>1. La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.</p>	<p>MAYOR</p>	<p>El referente del programa de farmacovigilancia de la institución cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Ejemplo de evidencia: Soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima.</p>
2 NORMATIVIDAD		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>2. Se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014).</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Los integrantes del programa de Farmacovigilancia de la institución de salud tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de la misma.</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		<p>Ejemplo de evidencia: El contenido de la normatividad vigente que resulta aplicable a Farmacovigilancia además de estar documentada, debe ser conocido por el referente y/o responsables del programa de Farmacovigilancia y en general, por el personal que participa del programa en la institución. Los registros documentales deben encontrarse almacenados y disponibles (mediante medios físicos, magnéticos y/o software) que permitan su fácil divulgación al personal que labora en la institución.</p>
--	--	--

3 PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>3. Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>La institución, desde su programa de Farmacovigilancia, debe contar con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con los medicamentos que maneja, tales como: Campañas educativas a la comunidad sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros.</p> <p>Ejemplo de evidencia: El desarrollo de estas estrategias se podrá evidenciar a través de boletines, informes, guías, folletos informativos, entre otros, relacionados con el uso seguro de medicamentos dirigidos tanto a la comunidad como a otros profesionales de la salud, con una periodicidad establecida. Otras evidencias de este ítem podrán ser el empleo de stickers para la identificación de medicamentos (en donde se informe sobre la forma correcta de utilización para la administración segura de los mismos, identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.), desarrollo de programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés, etc.</p> <p>Además, se deberá identificar como se comunica y mitiga el riesgo asociado al uso de medicamentos, a través de guías de uso seguro de medicamentos, seguimiento fármaco-terapéutico, guías de identificación de interacciones, entre otras estrategias.</p>

4 ESTADISTICA DE EVENTOS ADVERSOS

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>4. Posee estadísticas sobre eventos adversos detectados en la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia.</p>	<p>MAYOR</p>	<p>La institución tiene documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de estadísticas a partir de los datos de los eventos adversos que se presentan. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		<p>mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Información en medio físico y/o magnético con los informes de estadísticas recientes, actas de reunión de Comités de Farmacovigilancia y/o de Comités de Farmacia y Terapéutica en donde se presentan los tipos de estadísticas que se manejan dentro de la institución, informes con acciones tomadas al respecto derivados del análisis de la estadística de los eventos adversos, detección de señales, presentaciones y discusiones con el personal que labora en la institución, entre otras.</p>
5	DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>5. El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>A modo general, el programa de Farmacovigilancia de la institución debe contar con un objetivo, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables para la detección, análisis, gestión, registro y procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a los entes reguladores correspondientes. Adicionalmente, debe contar con un capítulo o ítem dedicado a la revisión, registro documental y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladores nacionales e/o internacionales. Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Manual o documento del Programa de Farmacovigilancia en el que se describa el procedimiento de detección, análisis y notificación de eventos adversos y la implementación del formato nacional de reporte vigente del Invima o formatos propios de la institución para la realización del reporte de eventos adversos a medicamentos, análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia, último envío de reportes de eventos adversos recientemente detectados y notificados tanto al Invima como al Ente Territorial de Salud correspondiente.</p>
6	ALERTAS Y MEDIDAS SANITARIAS	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>6. Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima,</p>	<p>MAYOR</p>	<p>La institución debe contar con el documento que establece la periodicidad y la revisión de alertas publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

<p>Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.</p>		<p>Protección Social, agencias internacionales, entre otros entes reguladores. Esta actividad permitirá la toma de decisiones institucionales y generación de planes de mejora.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Formato o documento en donde se encuentre documentada la revisión, descripción de la actividad, periodicidad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución y acciones tomadas al respecto.</p>
---	--	--

7 REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>7.1. Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución, el formato vigente del Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea que contiene la información básica para su adecuado análisis.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>La institución debe realizar la notificación y reporte de eventos adversos a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima o utilizar un formato de referencia o propio con la información básica solicitada en el formato vigente de reporte nacional del Invima.</p> <p>El formato de reporte de los eventos adversos de cada institución debe contar como mínimo, con la siguiente información relacionada con:</p> <p>a) Paciente: Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante.</p> <p>b) Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento / producto señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, hubo re-exposición o si continúa empleando el producto.</p> <p>c) Información del evento adverso: Inicio, descripción, severidad y desenlace del evento.</p> <p>d) Reportante: Nombre y domicilio de la institución reportante, nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto.</p> <p>e) Análisis de causalidad del evento adverso según los criterios de UPPSALA / OMS.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Reporte en línea, formato propio o formato vigente del Invima (en medio físico, magnético o software) para el reporte de eventos adversos, últimos reportes analizados y notificados por el programa de Farmacovigilancia de la institución,</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		<p>último envío de reportes tanto al Invima como al Ente Territorial de Salud que corresponda.</p>
<p>7.2. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos se remiten con la periodicidad establecida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente: <i>“El reporte de los eventos adversos no serios se hará hasta dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.”</i></p> <p>Ejemplo de evidencia: Reportes recientes realizados a través de la plataforma de reporte en línea del Invima. Formato de reporte que emplea la institución para la captura, análisis y notificación de eventos adversos a la entidad regulatoria nacional y al ente territorial, propio o vigente del Invima. Últimos envíos de los reportes de eventos adversos a la entidad regulatoria nacional y al ente territorial.</p>
<p>8 CAPACITACIONES AL PERSONAL EN TEMAS DE FARMACOVIGILANCIA</p>		
<p>ITEM</p>	<p>CRITERIO</p>	<p>DESCRIPCION</p>
<p>8. Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos / productos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc.</p>	<p>MAYOR</p>	<p>El Programa de Farmacovigilancia de la institución documenta y desarrolla los planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, el perfil de seguridad de medicamentos / productos utilizados en la institución.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada.</p>
<p>9 COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA</p>		
<p>9. Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.</p> <p>Deben encontrarse documentadas e implementadas las actividades derivadas del análisis del grupo multidisciplinario (Comité de Farmacia y Terapéutica</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		y/o Comité de Farmacovigilancia) que contribuya a la gestión de los eventos adversos reportados. Ejemplo de evidencia: Acta de conformación de dicho Comité y otras actas en donde se analizan los eventos adversos y las acciones tomadas frente a dichos eventos con la participación de un grupo multidisciplinario de la institución.
10	CERTIFICACIONES EN SISTEMAS DE CALIDAD	
	ITEM	CRITERIO
		DESCRIPCION
	10. La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad	INFORMATIVO La institución cuenta con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo. Ejemplo de evidencia: Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros, sobre algún proceso en particular que se lleve a cabo en la institución.
11	CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS Y CIRCULARES Y DEMÁS PUBLICACIONES DEL INVIMA	
	ITEM	CRITERIO
		DESCRIPCION
	11. Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima	MENOR La institución deberá tener conocimiento sobre las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento a ser consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución. Ejemplo de evidencia: Los responsables del Programa de Farmacovigilancia de la institución deberán demostrar el conocimiento que tienen en cuanto a los contenidos de la documentación cargada en la página web del Invima, particularmente en el enlace de Farmacovigilancia.

6.2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISTAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / FABRICANTES, IMPORTADORES, ENTRE OTROS).

1	INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
	ITEM	CRITERIO
		DESCRIPCION
	1. Se encuentra inscrito el establecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	MAYOR El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica cuenta con la inscripción del responsable del programa de Farmacovigilancia, establecido en la norma, a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		Ejemplo de evidencia: Soporte con el respectivo código de inscripción, actualización de datos del referente de Farmacovigilancia y/o de realización de reportes de eventos adversos hechos previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima.
2	NORMATIVIDAD	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
2. Se tienen conocimientos en conceptos de Farmacovigilancia y la normatividad vigente, Resolución 20040009455 de 2004. Dicha normativa se encuentra relacionada dentro de su normograma o dentro del documento del Programa Institucional de Farmacovigilancia.	CRITICO	Los integrantes del programa de Farmacovigilancia del Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de la misma. Ejemplo de evidencia: Registro documentado o procedimiento (en medio magnético, físico y/o software) del Programa de Farmacovigilancia que haya sido divulgado a los colaboradores del laboratorio / establecimiento y que haga alusión a la normatividad vigente aplicable. El contenido de la norma debe ser conocida tanto por los responsables del programa de Farmacovigilancia como por otras personas que participen del mismo en el establecimiento.
3	RESPONSABLES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
3. El establecimiento cuenta con profesional responsable del programa de Farmacovigilancia. Están descritas las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia.	CRITICO	El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica cuenta con la descripción documentada de las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia. El establecimiento debe disponer de procedimientos o manuales de funciones en los que se pueda verificar que el profesional tiene asignadas funciones o actividades específicas con Farmacovigilancia. Ejemplo de evidencia: Documentos que acrediten el perfil o rol de los responsables del programa de Farmacovigilancia donde se describan sus funciones, estudios realizados, formación, experiencia, entre otros relacionados, visto a través de contratos, manual de funciones, procedimientos, entre otros.
4	ESTADISTICA DE EVENTOS ADVERSOS	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
4.1. Se encuentra descrita la metodología necesaria para la captura y evaluación los eventos adversos notificados.	CRITICO	El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica tiene documentada, desde su programa de Farmacovigilancia, la herramienta empleada para la recopilación de la información necesaria y metodología de evaluación de los eventos adversos notificados. Ejemplo de evidencia: Procedimiento actual u otro medio de registro (en medio magnético, físico y/o software) que emplean para la recopilación y evaluación de eventos adversos.

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

<p>4.2. El establecimiento posee estadísticas sobre eventos adversos detectados a través de su Programa de Farmacovigilancia.</p>	<p>MAYOR</p>	<p>El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica tiene documentada, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de estadísticas y análisis a partir de los datos de los eventos adversos que se recopilan. Estos datos permiten la toma de decisiones y generación de planes de mejora.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Tipo de estadísticas de eventos adversos que se manejan en el establecimiento, informes de estadísticas recientes de los eventos adversos de los que se haya tenido conocimiento, actas de reunión de comités y/o presentaciones en donde se socialicen estos informes con las acciones tomadas al respecto, entre otras estrategias.</p>
<p>4.3. Se realiza revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre eventos adversos notificados.</p>	<p>MENOR</p>	<p>El establecimiento cuenta con revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra fuente bibliográfica de información de seguridad sobre los eventos adversos que le permite el análisis, la toma de decisiones y generación de planes de mejora relacionados con sus productos.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Registros documentados de revisiones en el sitio web del Invima y de otras fuentes bibliográficas reconocidas sobre información de eventos adversos, artículos sobre el perfil de seguridad de productos, alertas y medidas sanitarias, informes de seguridad, comunicados a profesionales de la salud, pacientes y cuidadores, comunicados por parte de otras agencias sanitarias de referencia, entre otros que permitan la evaluación de la causalidad y el análisis de los eventos adversos detectados por el sistema de Farmacovigilancia del establecimiento.</p>
<p>5 DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</p>		
<p>ITEM</p>	<p>CRITERIO</p>	<p>DESCRIPCION</p>
<p>5.1. Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Identificar que los Titulares de Registros Sanitarios, Laboratorios Fabricantes y demás establecimientos farmacéuticos dispongan de un programa de Farmacovigilancia con un sistema normalizado para la detección, captura, análisis y gestión de la información relacionada principalmente con eventos adversos (reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos, errores de medicación, uso fuera de indicación). Dicho programa deberá ser un documento diferenciado de otros procedimientos y procesos que se lleven a cabo en el establecimiento y contar con un objeto, alcance, responsables, marco legal, definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y los responsables para la detección, análisis, gestión, registro y procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora, procesamiento de alertas y medidas sanitarias, cronograma de capacitaciones en temas de Farmacovigilancia, entre otros. De ser necesario, deberá contemplar anexos, flujogramas, guía, instructivos y formatos que complementen el programa y faciliten su implementación.</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		<p>Ejemplo de la evidencia: Manual, procedimiento o documento del Programa de Farmacovigilancia normalizado y actualizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos, alertas y medidas sanitarias, análisis de la información de seguridad de productos, envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente y demás actividades que resulten primordiales para la adecuada implementación del mismo.</p>
5.2. Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de Riesgo (si aplica)	MAYOR	<p>El establecimiento elabora Informes Periódicos de Seguridad y/o Planes de Gestión de Riesgo – PGR de sus productos y están disponibles para su consulta, así como a disposición de la entidad reguladora cuando ésta lo requiera.</p> <p>Ejemplo de la evidencia: Informes Periódicos de Seguridad para los productos que se importan y comercializan, así como para los que fabrican y exportan, los cuales deben estar disponibles en cualquier momento y ser fácil consulta. Planes de Gestión de Riesgo – PGR para productos que sean comercializados. Descripción documentada de la periodicidad y criterios relevantes en la elaboración de dichos informes.</p>
5.3. Existe un registro actualizado de los estudios de seguridad post-comercialización y análisis Riesgo / Beneficio de productos. (si aplica)	MENOR	<p>El establecimiento cuenta con registros actualizados de los estudios de seguridad post-comercialización y le permite emplearlos como herramienta para la toma de decisiones en cuanto al manejo riesgo/beneficio de sus productos.</p> <p>Ejemplo de la evidencia: Registros actualizados de las socializaciones y decisiones que se han tomado a partir del análisis riesgo/beneficio de los productos relacionados en los informes de seguridad que han sido elaborados por el establecimiento.</p>
6	ALERTAS Y MEDIDAS SANITARIAS	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
6. El establecimiento notifica al Invima las alertas y/o medidas sanitarias de que hayan sido objeto su(s) producto(s) aquí o en otros países. Se encuentra documentada y establecida la periodicidad de la revisión de dicha información.	MAYOR	<p>El Programa de Farmacovigilancia del establecimiento cuenta con un procedimiento documentado para la revisión y notificación al Invima sobre las alertas y/o medidas sanitarias de que haya sido objeto sus productos en otros países.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Procedimiento documentado para la revisión y/o notificación al Invima sobre las alertas y/o medidas sanitarias de que haya sido objeto su(s) producto(s) en otros países. En caso de haber notificado, fechas y soporte en físico o magnético de esta información. Formatos de registro y/o documentos en donde se encuentren soportadas la revisión periódica, descripción de la actividad, periodicidad, fuente de la alerta y/o medida sanitaria, última revisión realizada y divulgación de dicha información al personal competente en el asunto.</p>

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

7	REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>7.1. Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato de referencia que contenga como mínimo la información básica del formato de reporte vigente estipulado por el Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea para su adecuado análisis.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>El establecimiento debe contar con un formato de referencia (CIOMS o FOREAM) para la notificación y reporte de eventos adversos que contenga la información básica del formato de reporte nacional del Invima que se encuentre vigente o realizar tal actividad a través de la plataforma de reporte en línea, diligenciando la información solicitada en la misma.</p> <p>El formato de reporte adoptado por el establecimiento deberá contener la siguiente información con relación a:</p> <p>a) Paciente: Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante.</p> <p>b) Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, si hubo re-exposición o si continúa empleando el producto.</p> <p>c) Información del evento adverso: Inicio, descripción breve, severidad y desenlace del paciente con el evento.</p> <p>d) Reportante: Nombre y domicilio del establecimiento reportante, nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto.</p> <p>e) Análisis de causalidad del evento adverso según los criterios de UPPSALA / OMS.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Reporte en formato de referencia (en medio físico o magnético) o a través de la plataforma en línea para los eventos adversos con la información antes descrita.</p>
<p>7.2. Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces con la periodicidad establecida en normatividad vigente.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten con la periodicidad establecida, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces: <i>“Durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos que sean esperados y los no serios e inesperados. Durante las 72 horas a partir de su conocimiento por parte del programa de Farmacovigilancia, para los eventos adversos que sean serios e inesperados.”</i></p> <p>Ejemplo de evidencia: Envío en medio físico, magnético o a través de la plataforma de reporte en línea de los últimos informes bimestrales con eventos no serios. Envío en medio físico, magnético o a través de la plataforma de reporte en línea de los reportes de eventos adversos que sean serios e inesperados.</p>

8 CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
8. Se cuenta con un programa continuo de capacitación al personal de la organización, que incluya temas de Farmacovigilancia, entre otros aspectos, como el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados por el establecimiento.	MAYOR	<p>El Programa de Farmacovigilancia organiza, documenta y desarrolla planes de capacitación al personal del establecimiento que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Programa con cronograma de capacitación en temas relacionados con Farmacovigilancia para todo el personal del laboratorio o establecimiento con registros de asistencia y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada.</p>
9 CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS Y CIRCULARES Y OTRAS PUBLICACIONES DEL INVIMA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
9. Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares y demás publicaciones relevantes que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima.	MENOR	<p>El establecimiento deberá conocer cada una de las guías, formatos, circulares y demás publicaciones que se encuentren vigentes en su momento para el reporte y análisis de causalidad de eventos adversos, información de alertas, información de seguridad de productos, entre otros.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Los encargados del programa de Farmacovigilancia del establecimiento deberán demostrar el conocimiento que tienen de los contenidos sobre la documentación cargada en la página web del Invima, particularmente en el enlace de Farmacovigilancia.</p>

7. CONCEPTO

- **IMPLEMENTADO:** El establecimiento **cumple** con lo requerido en los ítems críticos y mayores. Puede o no cumplir con los ítems menores e informativos. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, las acciones correctivas y/o oportunidades de mejora documentadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados.
- **NO IMPLEMENTADO:** El establecimiento **no cumple** con lo requerido en alguno de en los ítems críticos y mayores. Puede o no cumplir con los ítems menores e informativos. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, las acciones correctivas y/o oportunidades de mejora documentadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados.

8. PUNTOS DE CONTROL

- Programación de visitas de IVC.
- Oficio de solicitud de comisión, Resolución de comisión firmada, viáticos, pasajes.
- Documento de presentación (Auto Comisorio) firmado y fechado como constancia de recibido.
- Acta de visita.
- Base de datos de visitas actualizada.
- Otros documentos generados.

GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Código: IVC-VIG-GU009

Versión: 01

Fecha de Emisión: 25/07/2016

Página 18 de 18

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Guía de visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia [IVC-VIG-GU008](#)
- Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de reportes periódicos de seguridad. [IVC-VIG-GU003](#)
- Procedimiento Comisiones y/o Autorización de Viajes. [GTH-DPE-PR002](#)
- Instructivo Gestión de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos. [IVC-VIG-IN013](#)
- Formato para Análisis de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos. [IVC-VIG-FM021](#)
- Acta seguimiento al programa de Farmacovigilancia en instituciones pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia. [IVC-VIG-FM051](#)
- Acta seguimiento al programa de Farmacovigilancia en establecimientos de la industria farmacéutica. [IVC-VIG-FM049](#)
- Formato de registro de visitas - Seguimiento al programa de Farmacovigilancia - Industria farmacéutica. [IVC-VIG-FM048](#)
- Formato de registro de visitas - Seguimiento al programa de Farmacovigilancia - Instituciones pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia. [IVC-VIG-FM050](#)