



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR 600-001058-2013

PARA: DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD

DE: GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES-FARMACOVIGILANCIA, DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASUNTO: PAUTAS DE ARTICULACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA INVIMA-
DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD

FECHA: 20 DE FEBRERO DE 2013

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, con base en lo establecido en las Resoluciones 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social y 2004009455 de INVIMA y el Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social, y en lo dispuesto en el "Manual para la Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos" de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, recomienda a las Direcciones Territoriales de Salud tener en cuenta las siguientes consideraciones en el cumplimiento de sus acciones de inspección, vigilancia y control en el ámbito de la Farmacovigilancia así:

1. Que se cuente con un profesional de la salud que coordine las acciones que la Dirección Seccional respectiva adelante en el ámbito de la Farmacovigilancia, que cuente con experiencia en la materia, posea conocimiento de la normatividad nacional del campo en referencia (especialmente de las Resoluciones 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social y 2004009455 de INVIMA, y el Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social) y conozca la publicación "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas" de la OPS/OMS (2010), el cual está disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18625es/>
2. Es preferente que el profesional al que se hace referencia en el numeral 1 cuente con un equipo de trabajo de apoyo conformado por perfiles profesionales y académicos complementario al suyo, con fortalezas específicas en medicina, química farmacéutica, farmacología, epidemiología y toxicología. Con ello, la Dirección Territorial de Salud puede robustecer su tradición y capacidad de respuesta en Farmacovigilancia en bien de la población de la jurisdicción territorial de la correspondiente Dirección.
3. El o los responsables de Farmacovigilancia de la respectiva Dirección Territorial de Salud podrá contar con el apoyo y orientación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. Para el efecto, los canales de intercambio de información son: Teléfono (1) 294 8700 Ext. 3916, buzón electrónico invimafv@invima.gov.co, dirección postal Carrera 68D Nro. 17-11/21, Bogotá DC, Grupo de Programas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Especiales-Farmacovigilancia, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Si los datos de contacto del responsable de Farmacovigilancia de la respectiva Dirección Territorial de Salud cambiaran, se deberá informar dicha novedad mediante los canales de comunicación antes mencionados, de tal modo que permanezca fluida comunicación relacionada con directrices, recomendaciones y otros aspectos de interés.

4. En la generación de informes de evaluación de instituciones de salud en el ámbito de Farmacovigilancia es deseable observar los siguientes aspectos:
 - 4.1. Se cuenta con un programa de farmacovigilancia Institucional con adecuada infraestructura y soporte de comunicación.
 - 4.2. El programa de farmacovigilancia Institucional considera en sus evidencias de creación y definición de sus funciones y alcance, la normatividad vigente relacionada con Farmacovigilancia que se enuncia en el numeral 1.
 - 4.3. El programa de farmacovigilancia Institucional cuenta con estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia.
 - 4.4. El programa posee un procedimiento estandarizado para la adecuada notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente, el cual defina las funciones del/los responsable (s), establezca los eventos a identificar (RAM, PRM, PRUM, RNM, etc.), y precise los productos farmacéuticos objetos del reporte.
 - 4.5. El programa presenta una perspectiva clínica que permite establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos, esto en articulación con instancias como el Comité de Farmacia y Terapéutica, entre otras.
 - 4.6. El programa adopta el formato de reporte nacional del INVIMA, o se cuenta con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contiene básicamente la siguiente información:
 - a) Identificación del paciente, incluyendo género y edad.
 - b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: Indicación
Fecha de inicio
Dosis
Vía
Frecuencia de administración
Momento en que se suspendió su utilización.
 - c) Información sobre el evento:
Inicio
Evolución
Desenlace





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes.
- e) Identificación del notificador, profesión y contacto.
- 4.7. Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución.
- 4.8. 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. Es deseable la existencia de un grupo independiente de análisis de los eventos.
- 4.9. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a la Dirección Territorial de Salud correspondiente.
- 4.10. El reporte se realiza dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.
- 4.11. El programa de farmacovigilancia institucional se encuentra inscrito en la red nacional de Farmacovigilancia.
5. Desde el 25 de Febrero de 2013 estará disponible en la web de INVIMA un directorio de instancias responsables de Farmacovigilancia en las Direcciones Territoriales de Salud, mediante el cual se busca promover la interacción y eventuales acciones de cooperación entre las Direcciones Territoriales de Salud de Farmacovigilancia de acuerdo a sus fortalezas diferenciales, la afinidad de sus realidades epidemiológicas, su complementariedad y otros factores.
6. El Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA promoverá encuentros telemáticos de interacción con instancias responsables de Farmacovigilancia en las Direcciones Territoriales de Salud en torno a agendas previamente acordadas con estas y promoviendo acciones de profundización de la articulación de acciones, armonización de lineamientos y sinergias entre Direcciones Territoriales de Salud.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Cesar Moreno QF MSc
Revisó: Julián Sánchez MD Esp MSc
Vo.Bo. Legal: E. Correa

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

