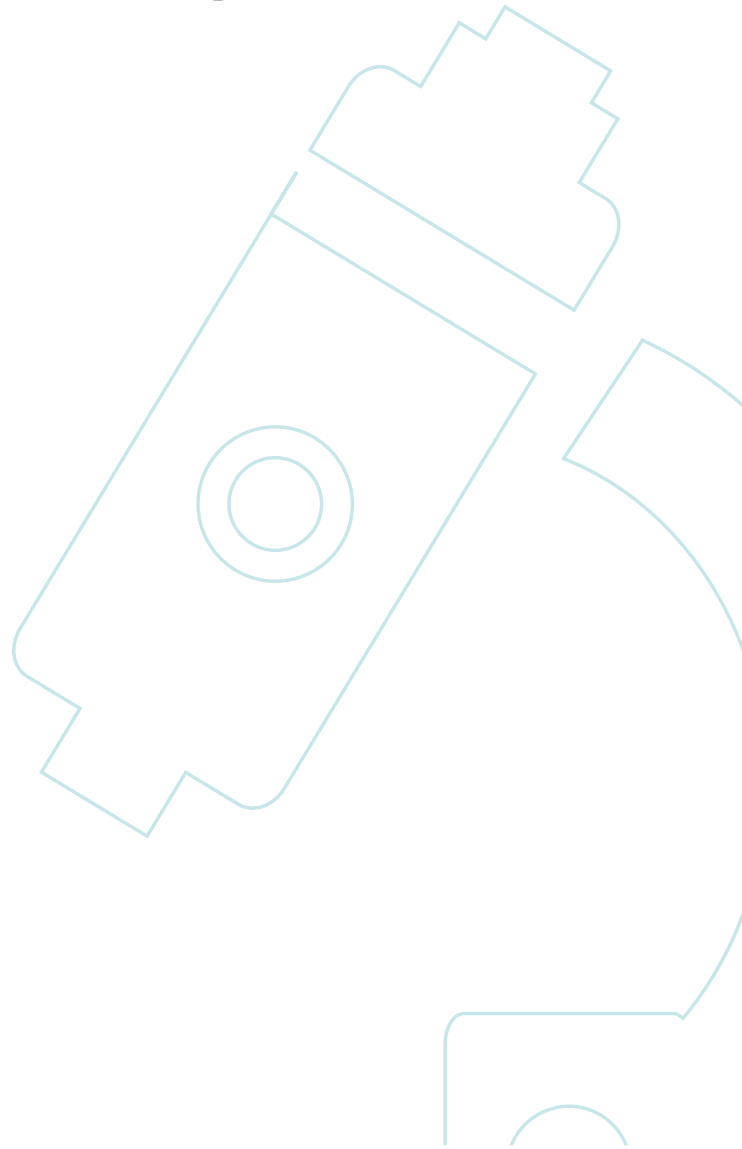




abc^{de} reactivo vigilancia



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

Luis Manuel Garavito Medina
Secretario General

Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas
y Productos de Higiene Doméstica

Javier Enrique Guzmán Carrascal
Director de Operaciones Sanitarias

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Álvaro Muñoz Escóbar
Director de Medicamentos y Productos Biológicos (e)

Harry Alberto Silva Llinás
Director de Alimentos y Bebidas

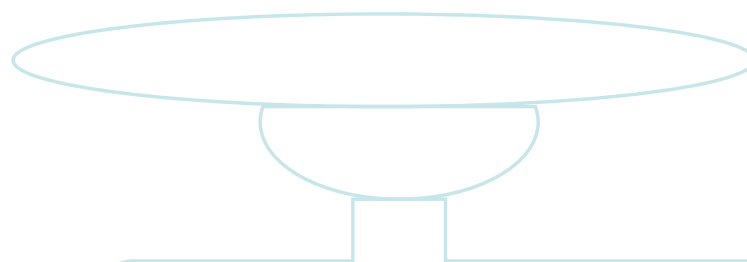
Ruth Patricia Díaz Vega
Directora de Responsabilidad Sanitaria

GRUPO COMUNICACIONES
María Cristina Pinto Ortega
Sandra Milena Dávila Rizo
Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

DISEÑO E IMPRESIÓN
Imprenta Nacional de Colombia
Bogotá, D. C., 2014

Contenido

Introducción	4
Presentación	6
ABC Reactivovigilancia	9
¿Qué es un Reactivo de Diagnóstico <i>In Vitro</i> ?	9
¿Cómo se clasifican los Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> ?	9
¿Cómo se vigilan los posibles efectos indeseados?	10
¿Cuál es el marco normativo aplicable?	11
¿Quiénes son los actores que participan del Programa Nacional de Reactivovigilancia?	12
¿Qué es la Red Nacional de Reactivovigilancia?	16
Reporte de efectos indeseados	17
¿Qué se debe reportar en el formato de reporte de efectos indeseados de reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> ?	21
¿Qué hace el Invima con la información de los reportes?	21
¿Cómo actúa el Invima ante la generación de alertas nacional e internacionales?	22
Implementación del Programa Institucional de Reactivovigilancia	23
Anexo	25
Glosario	35





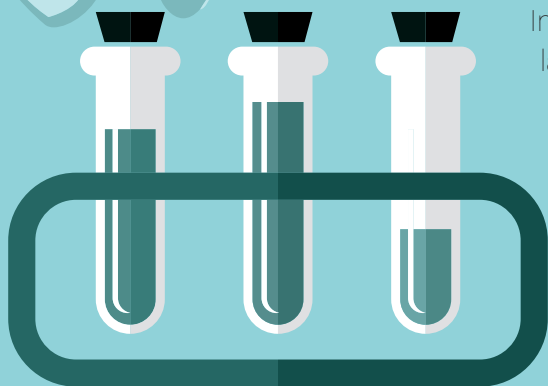
Introducción

La Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica lo cual obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de los mismos.

De acuerdo con el Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y se determinan las funciones de sus dependencias". El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante concepto 201324001518251 del 7 de noviembre de 2013 determinó que el Invima se encuentra facultado para "diseñar e implementar el Programa Nacional de Reactivo vigilancia" con lo cual dicho Programa pasa a ubicarse en un nivel similar al que revisten las demás vigilancias que fueron en su momento reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, tales como la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.

Por esta razón el 26 de diciembre de 2013, el Invima expidió la Resolución 2013038979 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia" marcando un importante hito en nuestro país en cuanto a la vigilancia



post mercado de los productos de uso y consumo humano teniendo en cuenta a partir de la Resolución 2003 de 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras Disposiciones" la Reactivovigilancia se encuentra enmarcada dentro de los estándares de habilitación de obligatorio cumplimiento para los prestadores de servicios de salud.

Dicha resolución plasma las competencias legalmente establecidas para los operadores de las normas vigentes, siguiendo además las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social, para la implementación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano contenidas en la Resolución número 1229 de 2013, el Invima específicamente para dar cumplimiento a la responsabilidad de liderar el Programa Nacional de Reactivovigilancia tal como lo determina el Decreto 3770 de 2004.

Con el presente documento se espera divulgar en una forma clara, tópicos diversos relacionados con el Programa Nacional de Reactivovigilancia, a todos los actores llamados a participar de una manera activa en la vigilancia post comercialización de los reactivos de diagnóstico *in vitro* asumiendo una co responsabilidad frente a la gestión de los riesgos asociados al uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para prevenir la ocurrencia de efectos indeseables.

Blanca Elvira Cajigas De Acosta

Directora General

Presentación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la comunidad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

En concordancia, el Invima ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia,

contribuir a elevar el estatus sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad.

Carácter Técnico y Científico del Invima

En la ejecución de las políticas sanitarias, el Invima interactúa con cuatro sistemas nacionales: Sistema de Salud Pública, Sistema de Salud Ambiental, Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Sistema de Ciencia y Tecnología.

El carácter técnico y científico del Invima se soporta en la interacción del Instituto con agencias sanitarias internacionales, organizaciones de la comunidad académica, agremiaciones científicas y asociaciones de profesionales; y al interior se fundamenta en la conformación y pleno funcionamiento



de las seis Salas Especializadas de la Comisión Revisora (Medicamentos y Productos Biológicos, Productos Naturales, Medicamentos Homeopáticos, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y Productos Varios, y Reactivos de Diagnóstico *in vitro*), en la especialización de las direcciones Misionales y en la capacidad profesional de quienes integran los equipos de trabajo.

Competencias del Invima

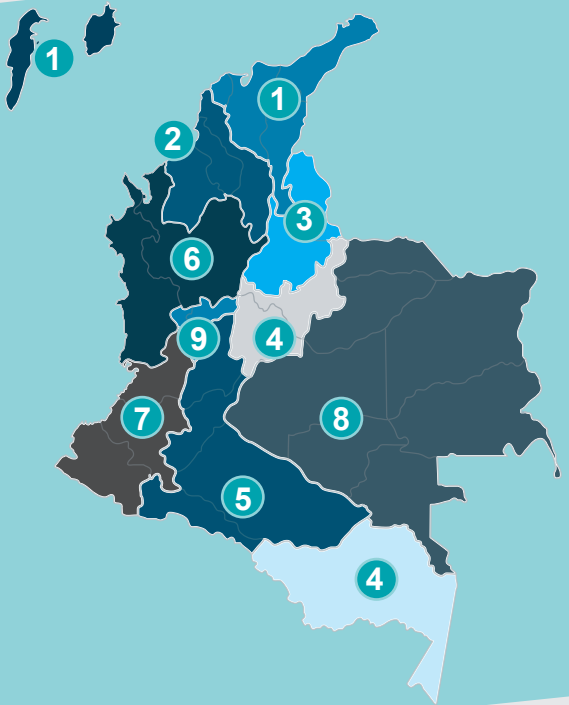
El Invima desarrolla su gestión como Autoridad Sanitaria con el ejercicio de estas competencias fundamentales:

- Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios y Notificaciones Sanitarias
- Visitas de Certificación
- Acciones de Inspección Vigilancia y

- Control
- Vigilancia pre y post comercialización y programas especiales
- Laboratorio Nacional de Referencia
- Armonización Normativa en materia sanitaria
- Gestión del Conocimiento e Investigación Aplicada
- Capacitación y Asistencia Técnica
- Procesos sancionatorios

El Invima en el País

Con el objetivo de consolidar la presencia del Instituto en el país, el Invima ha puesto al servicio de los colombianos nueve Grupos de Trabajo Territorial con la capacidad técnica, científica y administrativa para asumir todas sus competencias.

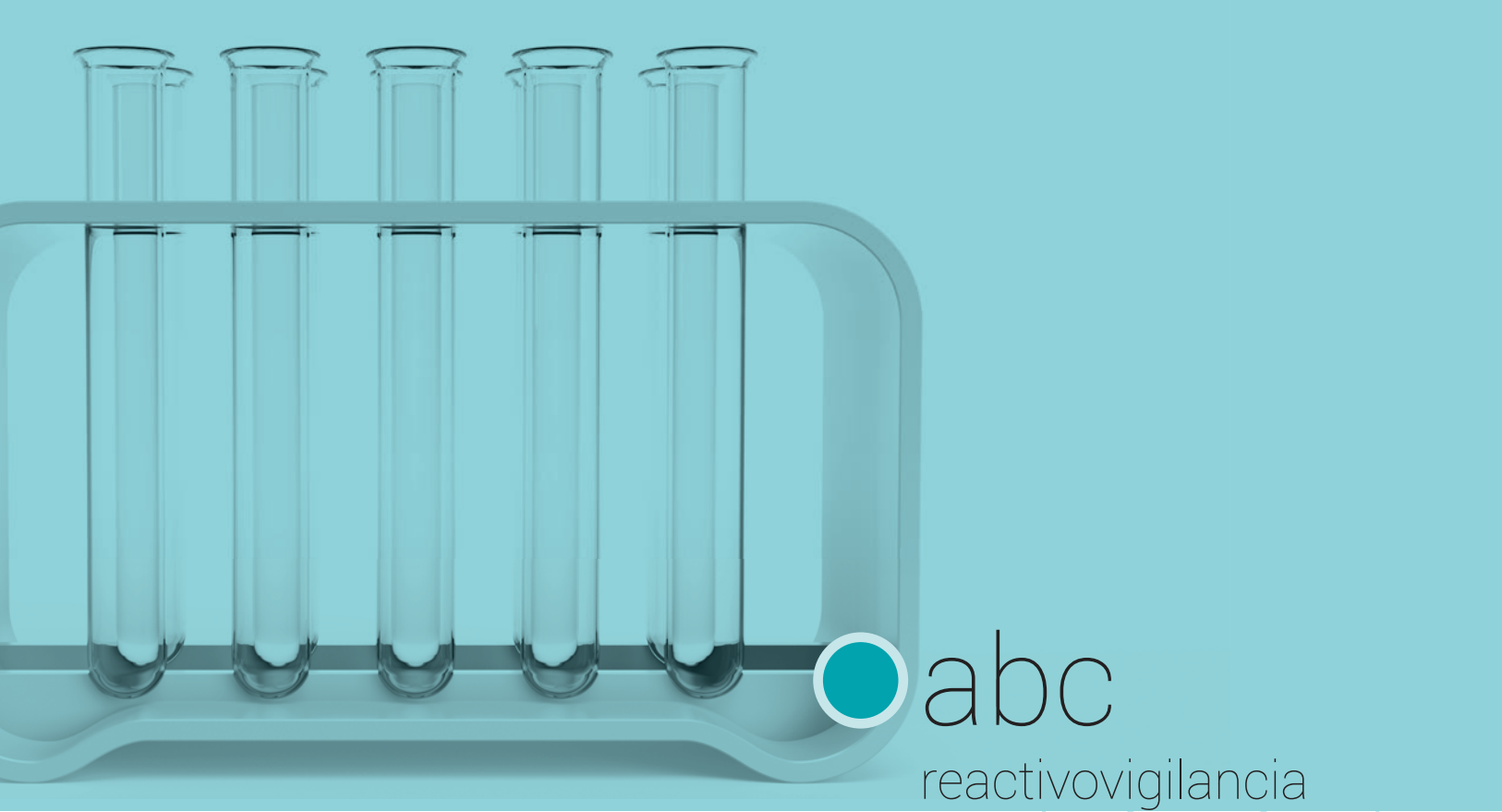


Los Grupos de Trabajo Territorial del Invima y sus ciudades sedes, son:

- 1. Costa Caribe 1** con sede en Barranquilla y cobertura en los Departamentos: Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico y San Andrés, y los Municipios de Bolivar: Cartagena, Arjona, Turbana, Turbaco, Soplaviento, Santa rosa, Villanueva, Clemencia, Santa Catalina y San Estanislao.
- 2. Costa Caribe 2** con sede en Montería y cobertura en los Departamentos: Córdoba, Sucre, Bolivar y los Municipios de Antioquia: San Juan de Urabá, Arboletes, Caucasia, Nechi y San Pedro de Urabá.
- 3. Centro Oriente 1** con sede en Bucaramanga y cobertura en los Departamentos: Santander y Norte de Santander, los Municipios del Cesar:

San Alberto, Aguachica, San Martin, Gamarra, Pelayas, Pailitas, Tamalameque y Rio de Oro, los Municipios de Boyacá: Togui, San José de Pare, Chitaraque, Santana, Moniquira, Covarachia, Tipacoque y el Municipio de Antioquia: Yondó.

- 4. Centro Oriente 2** con sede en Bogotá y cobertura en los Departamentos Boyacá, Cundinamarca y Amazonas.
- 5. Centro Oriente 3** con sede en Neiva y cobertura en los Departamentos Tolima, Huila, Caquetá y Putumayo.
- 6. Occidente 1** con sede en Medellín y cobertura en los Departamentos: Antioquia, Chocó, y el Departamento de Boyacá el Municipio de Puerto Boyacá.
- 7. Occidente 2** con sede en Cali y Pasto y cobertura en los Departamentos: Valle del Cauca, Cauca, Nariño y el Departamento de Putumayo los Municipios San Francisco, Sibundoy, Santiago y Colón.
- 8. Orinoquía** con sede en Villavicencio y cobertura en los Departamentos: Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainia, Vichada, Vaupés, los Municipios de Boyacá: Cubara y Pajarito, los Municipios de Cundinamarca Paratebuena, Medina y Guayabetal.
- 9. Eje Cafetero** con sede en Armenia y cobertura en los Departamentos Caldas, Risaralda, Quindío, los Municipios del Departamento del Valle: Cartago, Ansermanuevo, Alcalá, Ulloa, Sevilla y Caicedonia, y del Departamento de Cundinamarca el Municipio de Puerto Salgar.



abc

reactivovigilancia



¿Qué es un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas. (Decreto 3770 del 2004)



¿Como se clasifican los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*?

La clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se debe basar en el riesgo sanitario: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo). (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3°)

Categoría I

Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

- Medios de cultivo.
- Componentes de reposición de un estuche.
- Materiales colorantes.
- Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
- Soluciones de lavado.



Categoría II

Incluye los reactivos de diagnóstico *in vitro* que estén relacionados con las siguientes áreas:

- Biología Molecular
- Química sanguínea
- Hematología
- Inmunología
- Microbiología
- Coproparasitología
- Uroanálisis
- Endocrinología
- Tóxico-farmacología
- Coagulación
- Gases arteriales
- Células de rastreo inmunohematológica
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol

Categoría III

Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Usados para el Tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

¿Cómo se vigilan los posibles Efectos Indeseados?



La vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se lleva a cabo a lo largo de toda la cadena productiva. Durante la fase premercado, se realiza la evaluación de los requisitos legales y técnicos frente a la seguridad y eficacia de los productos para otorgar el registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Invima.

El **Programa Nacional de Reactivos de Vigilancia** hace parte de la vigilancia postcomercialización, el cual desarrolla las actividades establecidas para la identificación, evaluación, análisis, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los efectos indeseados relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo.



El reporte de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* genera la información necesaria para establecer la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos con el fin de prevenir su aparición.

¿Cuál es marco normativo aplicable?

¿Cuáles son las normas que en Colombia reglamentan el régimen sanitario y la vigilancia de los reactivos de diagnóstico *in vitro*?

- Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano".
- Resolución 132 del 23 de Enero de 2006 "Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de

Diagnóstico in vitro".

- Resolución 1229 del 23 de Abril de 2013 "Por la cual se establece el modelo, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

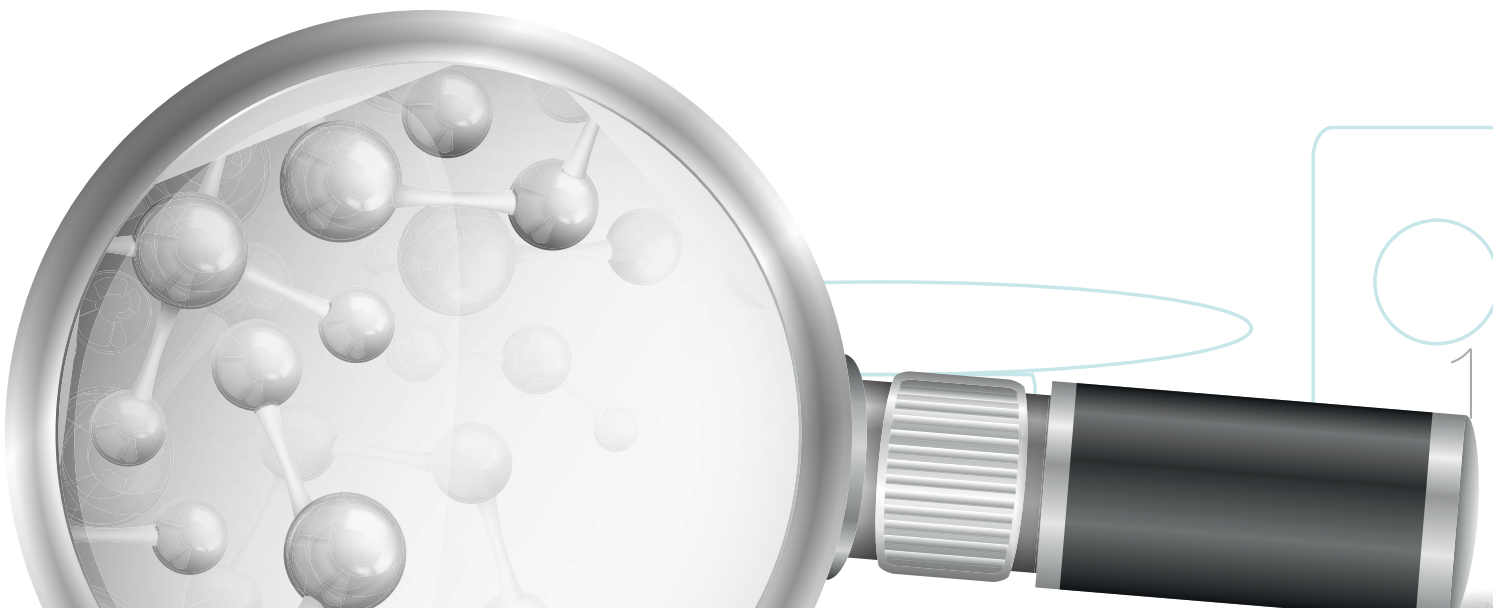
¿Cuáles son las normas vigentes en el marco de la vigilancia post comercialización de los reactivos de diagnóstico *in vitro*?

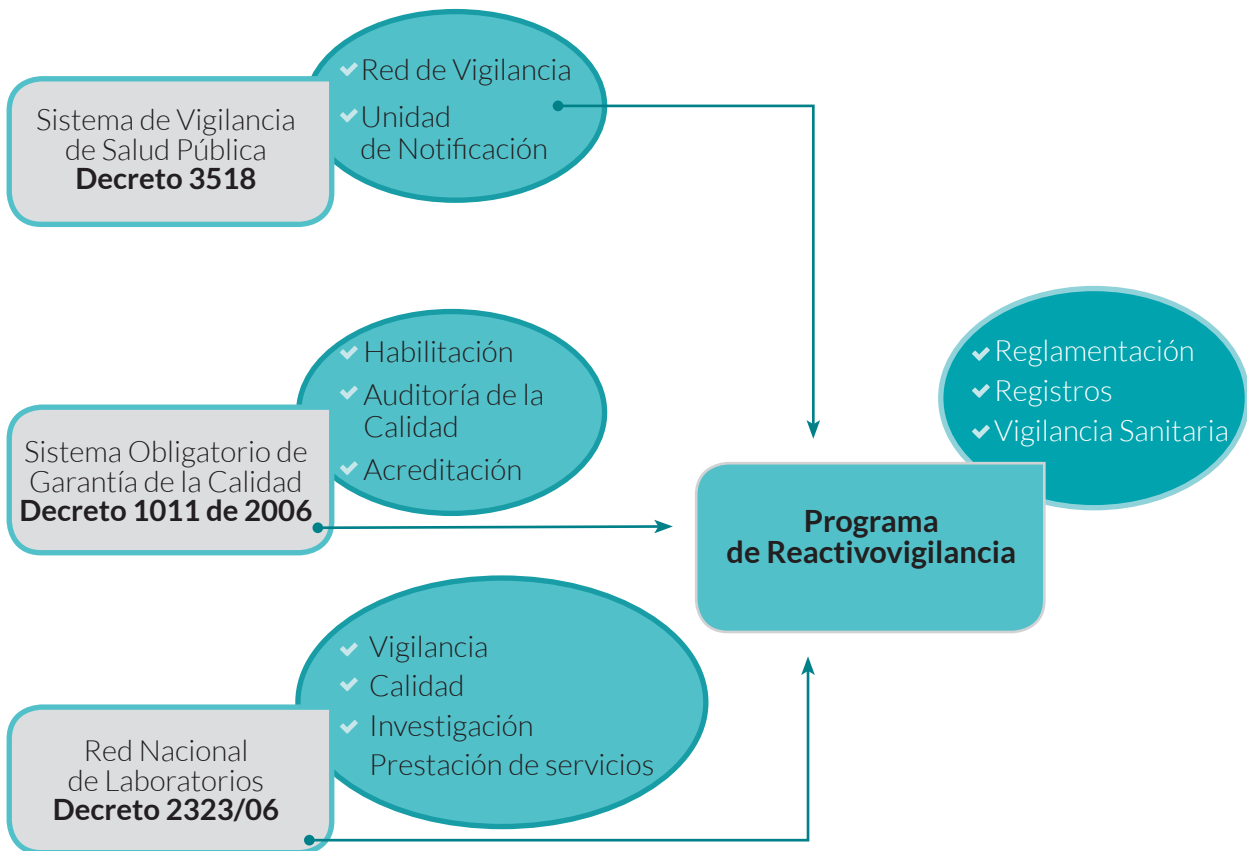
Determina la reactivovigilancia como un estándar de obligatorio cumplimiento para los prestadores de servicios de salud:

- Resolución 2003 de 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones".

Permite la implementación del Programa por parte del Invima:

- Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia"





¿Quiénes son los actores que participan en el Programa Nacional de Reactivovigilancia?

Con el fin de hacer eficiente el Programa Nacional de Reactivovigilancia, se han dispuesto jerárquicamente los siguientes niveles de actuación. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 7°) Cada uno de estos niveles tiene actividades específicas, cuyo objetivo es identificar y gestionar oportunamente los riesgos relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, tomar decisiones efectivas y comunicar a las autoridades según su jurisdicción, las

situaciones críticas que requieran de la participación incluso del nivel nacional.

Son actividades propias de los actores del Nivel Nacional del Programa Nacional de Reactivovigilancia de acuerdo con sus competencias conferidas por la Resolución 1229 de 2013:

● NIVEL NACIONAL

Del Ministerio de Salud y Protección Social

- Definir políticas, Planes, Programas y Proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento del Programa Nacional de Reactivo vigilancia.

- b) Evaluar y valorar la información generada por el programa para formular políticas y tomar decisiones en materia de salud pública.
- c) Analizar los informes que el Invima presente sobre alertas sanitarias nacionales e internacionales que generen efectos indeseados, para diseñar lineamientos al respecto.

Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima

- a) Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de la normatividad y estrategias para la vigilancia post mercado para los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- b) Adelantar estrategias para la vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- c) Coordinar, ejecutar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- d) Identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, usados en el territorio nacional.
- e) Informar a los fabricantes e importadores de los efectos indeseados reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y del reportante salvo previa autorización de este.
- f) Analizar, investigar y evaluar la información recolectada relacionada con

efectos indeseados reportados y tomar medidas si fuere el caso.

- g) Sistematizar la información y generar alertas en caso de que las señales emitidas a partir de los reportes así lo ameriten.
- h) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales, recogida de producto y otras informaciones de interés que generen las agencias sanitarias internacionales en relación con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- i) Desarrollar, mantener y fortalecer una estrategia de comunicación, retroalimentación y trabajo conjunto en el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- j) Adelantar actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de la población en general.
- k) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del programa. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 8°)



● NIVEL DEPARTAMENTAL

Corresponde a las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud de acuerdo con las Resoluciones 1229 de 2013 y 2003 de 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones".

- a) Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al Invima en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos de diagnóstico *in vitro* usados a nivel territorial en concordancia con los lineamientos que para el efecto establezca el Invima.
- b) Enviar al Invima la información recolectada dentro de los términos establecidos en la presente Resolución e informar sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a la vigilancia de las Secretarías.
- c) Retroalimentar a los actores del programa, con relación a la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- d) Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
- e) Adelantar de oficio actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados a nivel territorial, aplicando las medidas sanitarias a que hubiere lugar, en caso de que se requiera acompañamiento del Invima podrán solicitarlo.
- f) Desarrollar, mantener y fortalecer el Programa de vigilancia post comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* en su área de influencia.

- g) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados, de acuerdo con lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 9°)

● NIVEL LOCAL

Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y comercializadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*:

- a) Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima.
- b) Asegurar la disponibilidad de la información que a lo largo del ciclo de vida del producto, permita su trazabilidad y la investigación de los efectos indeseados que puedan causar los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de registrar, evaluar, gestionar y notificar los reportes de los mismos.
- c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima la ocurrencia de efectos indeseados, dentro de los términos que establece la presente resolución.
- d) Adelantar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y/o que le sean exigidas por la autoridad competente, informando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, dentro de los términos establecidos.
- e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, las alertas internacionales que estén asociadas a los reactivos de diagnóstico *in vitro* que comercializa o comercializó dentro del territorio nacional, en los términos establecidos en la presente resolución.



- f) Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el Invima, con relación a la Reactivovigilancia.

Usuarios. Bancos de sangre, laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia, laboratorios clínicos, laboratorios especializados y de investigación, laboratorios de los bancos de tejidos y médula ósea, instituciones prestadoras de salud y todos los demás usuarios del nivel asistencial:

- a) Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima, con el fin de gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados, relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- b) Contar con un sistema de información que permita disponer de toda la información para adelantar las investigaciones tendientes a establecer una posible relación de causalidad entre la ocurrencia de un efecto indeseado y el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados.
- c) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- d) Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al Invima dentro de los términos que establece la presente resolución, y así mismo, informar al

fabricante o importador del correspondiente reactivo de diagnóstico *in vitro*.

- e) Responder oportunamente ante cualquier petición del Invima, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin, en la presente resolución.

Profesionales independientes y usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro* en general y a quien tenga conocimiento de un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico *in vitro*, reportarán al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima o a las Secretarías Departamentales, Distritales o Municipales de Salud, teniendo en cuenta que ante un presunto evento, el reporte será inmediato. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 10°)

¿Qué es la Red Nacional de Reactivovigilancia?



Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el Invima.

¿Que se busca con la Red Nacional Reactivovigilancia?

Establecer un canal de comunicación en doble vía, con el ánimo de mantener actualizada la

información con respecto a la seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se comercializan en el país, difundir información de interés y generar respuestas oportunas a situaciones de riesgo identificadas.

¿Que ventajas tiene pertenecer a la Red?

- Obtener información actualizada sobre la seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* a nivel nacional e internacional.
- Ser parte de la construcción del sistema integral de vigilancia y control de los reactivos de diagnóstico *in vitro* en Colombia.
- Recibir invitación a eventos, capacitaciones y demás actividades de formación en el tema que organice el Invima o las Seccionales de Salud de su región. Contar con información oportuna sobre alertas de seguridad, hurtos y otras situaciones relacionadas con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

¿Quiénes la conforman?

La Red está conformada por los responsables de los Programas Institucionales de Reactivovigilancia y todos los actores del nivel local tales como:

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud
- Fabricantes e Importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*

También pueden conformar la Red, quienes hagan parte de:

- Universidades
- Asociaciones o Gremios
- Entidades Gubernamentales de otros sectores
- Entidades o Agencias no Gubernamentales

Reporte de Efectos Indeseados



¿Qué es el reporte de efectos indeseados?

Es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al Invima, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico *in vitro* antes o durante su uso.





El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

De acuerdo con el artículo 14 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, los diferentes actores de todos los niveles, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico *in vitro*, deben reportar al programa de reactivos de vigilancia local o al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Para realizar el reporte puede emplearse el "Formato de Reporte de Efectos Indeseados Reactivos de Diagnóstico " *In Vitro*".

¿Qué consecuencias puede generar el uso inadecuado de los Reactivos de Diagnóstico *in vitro*?

El uso previsto del reactivo de diagnóstico *in vitro*, es el resultado de las actividades de investigación y desarrollo adelantadas por el fabricante, por lo tanto, cualquier cambio, modificación o alteración a la indicación determinada y validada por el fabricante, sin previa autorización del Invima de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario, representará un riesgo.

La incorrecta utilización de los reactivos de diagnóstico *in vitro* así como los defectos en la calidad inherentes al producto, pueden ocasionar daños no intencionados al

paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como efectos indeseados.

De acuerdo con el artículo 6º de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 los efectos indeseados con los reactivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican en:

- Evento Adverso
- Incidente

¿Qué es un evento adverso?

Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

¿Qué es un incidente?

Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

¿Por qué es importante el reporte?

El reporte se constituye en el insumo que le proporciona al Invima, las Secretarías de Salud Departamentales, al Fabricante, Importador o a la Institución Prestadora de Salud (IPS), información clara, veraz y confiable sobre la calidad y uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se comercializan en Colombia.

Su importancia radica en que a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas oportunas para garantizar la salud de los usuarios de estos productos. Además, contribuye al mejoramiento de los sistemas de información de salud en el país relacionados con la vigilancia epidemiológica.

Por esto es importante diligenciar toda la información disponible y reunir aquella que permita el análisis inicial, antes de enviar el reporte al Invima.



¿Qué tipos de reportes existen?

De acuerdo con los artículos del 16 al 19 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, se clasifican en:

- **Reporte inmediato**

Es aquel que se realiza al presentarse un evento adverso sobre un paciente, relacionado con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, este debe reportarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y máximo cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

- **Reporte periódico**

Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro* y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, junto con la gestión realizada, de ser el caso.

- **Reporte de retiro de productos del mercado**

Es el reporte mediante el cual un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando éstos supongan un riesgo para la salud de los pacientes. El reporte del retiro del producto



debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz al respecto, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto.

- **Reporte de alertas internacionales**

Se producen cuando el importador autorizado para comercializar reactivos de diagnóstico *in vitro* en Colombia informa al Invima, sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa matriz en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un reactivo comercializado en Colombia.

Los titulares de registros sanitarios e importadores deben notificar al Invima dicha situación dentro de los cinco (5) días hábiles de conocerse la alerta.

- **¿A dónde debe remitirse el reporte?**

El formato de reporte debidamente diligenciado debe enviarse al proveedor o fabricante del reactivo de diagnóstico *in vitro* y al Invima o las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, según sea el caso.

El reporte al Invima puede ser enviado al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co o radicarlo en las oficinas del Invima en la siguiente dirección Carrera 68 D

17 – 11 en Bogotá D.C. o ante la Secretaría de Salud de su Departamento.

- **¿Quién debe diligenciar el reporte?**

Todos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud (IPS), pacientes, usuarios, fabricantes, comercializadores o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un reactivo de diagnóstico *in vitro* causó o es sospechoso de causar un evento adverso o incidente, deben realizar el reporte a la autoridad competente.





¿Qué se debe reportar en el formato de reportes de efectos indeseados de reactivos de diagnóstico *in vitro*?

Cualquier defecto de calidad, falla en el desempeño, por lo tanto se debe reportar.

El Incidente es definido como el potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo cualquiera circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

También se deben reportar los **eventos adversos** que se definen como el daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.



¿Qué hace el Invima con la información de los reportes?

Una vez recibidos los reportes se verifica la calidad de la información, de tal manera que se pueda tener la trazabilidad del reactivo de diagnóstico *in vitro*, el lugar de ocurrencia, el tipo de reportante, la descripción del incidente o evento para continuar con el proceso de consolidación de la información en las bases de datos; por lo tanto es fundamental contar con una información completa, veráz, precisa y relevante del reporte.

A partir de esta información, el Invima efectúa el análisis de causalidad del incidente/evento

e inicia el seguimiento a las acciones que se establezcan para el mejoramiento de los procesos relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Teniendo en cuenta que a partir de los reportes gestionados el Invima podrá adelantar visitas de inspección, vigilancia y control, determinando la toma de medidas sanitarias, dadas las competencias del Invima para ejercer sus funciones sobre los importadores, fabricantes y comercializadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Por otra parte el Invima suministra asistencias técnicas mediante asesorías a las Secretarías de Salud que vigilan, la prestación de los servicios de salud relacionada con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

¿La información contenida en los reportes del Programa Nacional de Reactivovigilancia es confidencial?

De acuerdo con el artículo 21 de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 toda la información será confidencial y únicamente será usada con fines de vigilancia sanitaria, de acuerdo con lo establecido en las Leyes 57 de 1985 y 1437 de 2011.

Nota: La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportantes será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del reportante, ya que al tratarse





de un sistema de notificación no punitivo, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz.



¿Cómo actúa el Invima ante la generación de Alertas Nacionales e Internacionales?

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, realiza un monitoreo diario de las publicaciones emitidas a través de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de países considerados de referencia para Colombia. Algunas de ellas son:

- Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud "ANSM" de Francia.
- Agencia Regulatoria para Productos de Medicina y Salud "MHRA" de Reino Unido.
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas "FDA" de Estados Unidos.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios "AEMPS".
- Agencia Salud de Canadá "HS-SC".
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria "ANVISA" de Brasil.
- Therapeutic Goods Administration. Australia.
- Instituto de Investigación de Atención de Emergencia "ECRI".



Implementación

del Programa Institucional de Reactivovigilancia

Los Programas Institucionales de Reactivovigilancia son aquellos que desarrollan internamente, las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, los Fabricantes, Comercializadores e Importadores, Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en el marco de este programa corresponde:

1. Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia: *Profesional que tenga las competencias y conocimientos en el uso y control de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, que le permita realizar el análisis de los efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro.*
2. Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia: *El profesional responsable del programa institucional de reactivovigilancia debe inscribirse, ante*

la Red Nacional de Reactivovigilancia liderada por el Invima.

3. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico *in vitro*, utilizando para ello el formato de reporte oficial del Invima.
4. Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales (*objetivo, alcance, definiciones, ámbito de aplicación*), operativos (*quien debereportar, formatos de reporte, sistema de reporte, metodología de análisis, evaluación y comunicación de los efectos indeseados*) administrativos (*conformación de comité de reactivovigilancia, periodicidad de las reuniones del comité*) entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración



de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria (*los reportes a la autoridad sanitaria deben ser conforme a la normatividad establecida*) y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, entre otros aspectos.

5. Establecer mecanismos de capacitación del programa institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico *in vitro*: *Incluir dentro de programa de capacitaciones del laboratorio clínico, programas de actualización de la institución que capacite a los profesionales sobre normatividad de reactivos de diagnóstico in vitro, gestión de riesgo clínico, seguridad del paciente entre otros.*
6. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados: *El resultado del análisis de los efectos indeseados tiene como fin establecer actividades que permitan mejorar los procesos, por lo que se deben desarrollar las actividades de mejora y establecer la evaluación periódica de la implementación de estas actividades.*
7. Registrar los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico *in vitro*: *Determinar los puntos dentro del proceso que se deben controlar para mantener las especificaciones de los reactivos de diagnóstico in vitro, solicitadas por el fabricante.*
8. Documentar mediante procedimientos aprobados por el responsable del

programa y la dirección de la institución, las actividades que se lleven a cabo en materia de Reactivovigilancia, determinando el responsable de cada una de ellas.

9. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas: *Realizar los reportes de los efectos indeseados, enviándolos al Invima y realizar el seguimiento de las acciones establecidas para dar cierre a los casos de incidentes/ eventos adversos.* (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 11°)

El Programa Institucional de Reactivovigilancia debe garantizar los medios que permitan llevar a cabo las actividades de identificación, registro, análisis y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Parte de los recursos que dispondrán las instituciones para el programa es el recurso humano con la designación de un responsable del programa de reactivovigilancia el cual debe inscribirse a la red Nacional de Reactivovigilancia.

El registro de los efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro* se realizara por medio de un formato institucional o el formato de reporte que tiene establecido Invima.

La gestión de los efectos indeseados se debe realizar mediante seguimiento de su ocurrencia, estableciendo planes de mejora que permitan evaluar las acciones preventivas y correctivas.

**PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV**



**FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).**

Para uso exclusivo del
INVIMA

No. _____

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO

1. Nombre de la Institución:		2. NIT:	
3. Naturaleza de la institución reportante : Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>		4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>	
5. Ciudad:		6. Departamento:	
7. Dirección:		8. Teléfono:	
9. Correo electrónico:		10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa	

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Nombres y apellidos:		3. Número de identificación del paciente:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>		5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>	
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>		7. Dirección:	
6. Teléfono:			

C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

1. Nombre comercial del reactivo:		2. Registro Sanitario:	
3. Lote:		4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa	
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>		6. Requiere cadena de frio: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C		8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:	
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____			

10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante? : Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
---	--

D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa		2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa	
3. Detección del efecto indeseado:		Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>	
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?		Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/>	
		Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un aprueba: <input type="checkbox"/>	
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7			



Incidente → **Si es un incidente, continúe en la sección E**

6. Descripción del efecto indeseado:

7. Desenlace del efecto indeseado: (*Marque más de uno si es necesario*):

Daño de una función o estructura corporal Muerte Retraso en el diagnóstico Hospitalización o prolongación de la hospitalización No prescripción de tratamiento requerido Tratamiento inapropiado Transfusión de producto biológico no adecuado Intervención médica Intervención quirúrgica Intervención psicológica Diagnóstico incorrecto Otra ¿Cuál?: _____

E. GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Sí No

2. Causa probable del efecto indeseado:

3. ¿Notificó a?:

Importador: Sí No Fabricante: Sí No Comercializador: Sí No Distribuidor: Sí No

dd/mm/aaaa

4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Sí No

5. ¿La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? : Sí No

6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado? Sí No

7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado? : Protocolo de Londres AMFE Espina de pescado N/A Otra ¿Cuál?: _____

8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:

9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)? : Sí No

¿Cuáles? _____

F. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombres y Apellidos:

2. Número de identificación:

3. Profesión:

4. Cargo:

5. Área de la organización a la que pertenece:

6. Dirección de correspondencia:

7. Ciudad o Municipio:

8. Departamento:

9. País:

10. Teléfono de domicilio:

11. Celular:

12. Fecha de notificación: dd/mm/aaaa

13. Correo electrónico personal:

14. ¿Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante y/o importador?: Sí No

Instructivo para el diligenciamiento del formulario de reactivovigilancia relacionado con efectos indeseados asociado al uso de un reactivo de diagnostico in vitro

I. Instrucciones generales

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia del reactivo e diagnostico *in vitro*, no permitirá iniciar la investigación.
4. Si en el efecto indeseado se encuentra involucrado más de un (1) reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como reactivo 1, reactivo 2 etc.
5. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el efecto indeseado, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el efecto indeseado.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. 03/04/2014). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Notifique al profesional responsable del Programa de Reactivovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 13. Resolución 2013038979 de 2013)
8. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, debe:
 - Enviar el formulario al Invima en caso de presentarse un evento adverso, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.



- Si el caso corresponde a un incidente, remita el formulario a las Secretarías Departamentales de Salud de su Departamento.

9. Si usted es un Fabricante o Importador, debe:

- Enviar el formulario al Invima en caso de presentarse un reporte inmediato, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.
- Si el caso corresponde a un incidente, remita el consolidado de los reportes trimestralmente al Invima de acuerdo con los tiempos que se referencian en la Tabla No 1, de este instructivo.

10. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, debe:

Enviar al Invima el consolidado de los incidentes notificados por los prestadores de Servicios de Salud de su competencia, en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

II. Instrucciones de diligenciamiento de los campos de información del formulario de reactivovigilancia

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO.

A1. Nombre de la Institución: Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el efecto indeseado.

A2. NIT: Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

A3. Naturaleza: Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

A4. Nivel de complejidad: Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Indique el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1.

A5. Ciudad: Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A6. Departamento: Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A7. Dirección: A8. Teléfono:

A9. Correo electrónico:

A10 Fecha del reporte: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

SECCION B INFORMACIÓN DE PACIENTE

B1 A B7: Se considera información como nombres y apellidos, tipo de identificación (registro civil, tarjeta de identidad, cédula de ciudadanía o cédula de extranjería), número de identificación del paciente, género, edad, teléfono del paciente y dirección del mismo.



SECCION C. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

El Decreto 3770 de 2004 define en el artículo 2°

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

C1. Nombre comercial del reactivo de diagnóstico *in vitro*: El nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso se ubica en la etiqueta del producto.

C2. Registro Sanitario: Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Puede verificarlos en el link: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

C3. Lote: Este número se puede encontrar en la etiqueta del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

C4. Fecha de vencimiento: Indique el día, mes y año (dd/mm/aaaa) de la fecha de vencimiento del reactivo de diagnóstico *in vitro* consignado en la etiqueta.

C5. Procedencia: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* es de origen nacional o importado.

C6. Requiere cadena de frio: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* necesita ser almacenado considerando una temperatura especial.

C7. Temperatura almacenamiento requerido: Indique la temperatura a la cual se debe almacenar y transportar el reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso.

C8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor: Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

C9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, laboratorio de salud pública, servicio transfusional, banco de sangre, entre otros).

C10. Condiciones de almacenamiento adecuadas: Indique si cumple con las condiciones recomendadas por el fabricante incluyendo la temperatura.

C11. El producto cuenta con certificado de análisis: Certificado emitido por el fabricante para documentar la conformidad del producto frente a los estándares de calidad definidos, incluyendo sus características físicas y químicas.

SECCION D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

D1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del efecto indeseado. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

D2. Fecha de elaboración del reporte: (dd/mm/aaaa)

D3. Detección del efecto indeseado: Marque en el cuadro correspondiente si el efecto indeseado ocurrió antes del uso del reactivo, durante el uso del reactivo en la atención del paciente o después del uso del reactivo en el paciente.

D4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?: Indique si se presentó falla en el desempeño del reactivo teniendo un uso correcto, se presentó un falso positivo o negativo, cambios en su aspecto físico o se presentó otra situación que alterara el desempeño del reactivo.

D5. Clasificación del efecto indeseado: De acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013, los efectos indeseados se clasifican en:



Evento adverso: daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Incidente: potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

D6. Descripción del efecto indeseado: Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones, entre otros.

D7. Desenlace del efecto indeseado:

Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro al paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces.

SECCION E: GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

E1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado.

E2. Causa probable del efecto indeseado:

E3. Notifico a Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador: Marque Si y la fecha en la cual fue notificado el Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador. Marque la opción No, en caso de no haber podido notificar

al Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador sobre el evento o incidente adverso presentado con el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

E4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* fue retornado al Importador y/o Fabricante y la fecha de envió (dd/mm/aaaa)

E5. ¿La institución tiene en funcionamiento un Programa de Gestión de Riesgos?

E6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado?

E7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado?: Indique si utilizaron protocolo de Londres, AMFE, espina de pescado, otra o no aplica (NA).

E8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:

E9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)?: De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar en evento y/o incidente adverso.

SECCION F: IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

Con el fin de ampliar la información si fuera necesario se requiere que se diligencie en forma completa y veraz esta sección.

F1. Nombre: Indique el nombre del profesional del reportante (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al referente del Programa de Reactivovigilancia.

F2. Número de identificación:

F3. Profesión: Indique la profesión del reportante primario: F4. Cargo:

F5. Área de la organización a la que pertenece: Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

F6. Dirección de correspondencia: Dirección de domicilio de la Organización.
No diligencie dirección de residencia o personal.

F7. Ciudad o Municipio: Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.

F8. Departamento: Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio F7, ubicación de la Organización.

F9. País:

F10. Teléfono de domicilio: Teléfono de contacto fijo de la Organización.

F11: Teléfono de contacto número celular.

F12. Fecha de notificación: Fecha en la cual el referente del Programa Reactivovigilancia, notifica a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o al Invima sobre el evento o incidente adverso.

F13. Correo electrónico personal del reportante primario o del referente Programa de Reactivovigilancia.

F14. Autoriza la divulgación: Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 8, numeral 2, literal e de la Resolución 2013038979 de 2013.

Glosario

Acondicionamiento: Son todas las operaciones por las cuales el producto terminado (en envase primario y cerrado) se empaca y/o rotula para su distribución y venta. Las operaciones de envase y reenvase de producto se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico *in vitro* son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Bioseguridad: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atender contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de los mismos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el IINVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Control de calidad: Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Cuarentena: Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico *in vitro*, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)



Distribuidor, comercializador o mayorista: Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Importador: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico *in vitro*, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Producto rechazado: Producto y/o reactivo para el diagnóstico *in vitro* con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente no puede ser utilizado. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Producto terminado: Producto y/o reactivo para el diagnóstico *in vitro* que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Programa de Reactivovigilancia: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

El Programa de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e

incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* se encuentra alterado cuando:

1. Se halla sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales.
3. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.
4. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* fraudulento cuando:

1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.
2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.
3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este Decreto.
5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
6. No esté amparado con registro sanitario. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico Huérfano: Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)



Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* para Investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Registro Sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico *in vitro*. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico *in vitro*. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

Registros: Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Trazabilidad: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones)

Vigilancia Intensiva: Búsqueda de la información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar el riesgo que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Vigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en las diferentes procesos de reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el Invima aportará a los diferentes actores del programa con propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

Vigilancia Reactiva: Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°)

