



**GOBIERNO
DE COLOMBIA**



MINSALUD



ESTUDIO DESCRIPTIVO PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Grupo de Vigilancia Epidemiológica**

Bogotá D.C., Septiembre de 2018



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



Autores

Planeación, Diseño y Estructuración

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima
Médico y Cirujano
Especialista en Gerencia de la Salud Pública
MSc. Seguridad Pública

Coordinación y Revisión

Katty Alexandra Díaz Roa

Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima
Profesional Especializado Bacterióloga y Laboratorista Clínico
Especialista en Gerencia de Laboratorios
Especialista en Epidemiología

Ejecución y desarrollo técnico

William Ferney Montaña Chaparro

Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima
Profesional Especializado (Contratista)
MD. Epidemiólogo Clínico.
MSc Bioestadística

Katty Alexandra Díaz Roa

Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima
Profesional Especializado Bacterióloga y Laboratorista Clínico
Especialista en Gerencia de Laboratorios
Especialista en Epidemiología



Tabla de contenido

Indice de Tablas	4
Indice de Ilustraciones.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
1. JUSTIFICACIÓN	7
2. OBJETIVO PRINCIPAL	9
3. OBJETIVO ESPECÍFICOS	9
4. METODOLOGIA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	10
5. RESULTADOS	11
Objetivo 1: Identificar a nivel local la conformación de la Red Nacional de Reactivovigilancia, por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento. Enero 2014 hasta Enero 2018.....	11
Objetivo 2: Conocer la cobertura de la capacitación y asistencia técnica a los actores del Programa, por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.....	18
Objetivo 3: Caracterizar los efectos indeseados reportados al Programa Nacional de Reactivovigilancia, en cuanto a su clasificación (eventos adversos, incidente y no reporte), origen del reporte y evaluar sus resultados por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.	25
Objetivo 4: Caracterizar las alertas, retiros del producto del mercado e informes de seguridad que han aplicado a Colombia, en cuanto a su clasificación, causas del reporte y origen del reporte.	29
6. BIBLIOGRAFÍA	35



Índice de Tablas

Tabla 1 FRECUENCIA DE INSCRIPCIONES EN LA RED DE REACTIVO VIGILANCIA POR AÑO (2014-2018)	11
Tabla 2 NATURALEZA DE LA INSTITUCIÓN O PERSONA INSCRITA EN LA RED DE REACTIVO VIGILANCIA (2014-2018).....	12
Tabla 3 FRECUENCIA DE INSCRIPCIÓN ESTRATIFICADA POR AÑO Y POR DEPARTAMENTO.....	13
Tabla 4 PORCENTAJES DE COBERTURA DE INSCRITOS A LA RED POR DEPARTAMENTO DESDE EL 2014 HASTA EL 2017	16
Tabla 5 NUMERO DE ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN Y POBLACIÓN INVOLUCRADA EN REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO REALIZADOS DESDE EL 2012 POR EL INVIMA.	18
Tabla 6 CAPACITACIÓN VIRTUAL EN REACTIVOS.....	19
Tabla 7 NUMERO DE ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA Y POBLACIÓN INVOLUCRADA EN REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO REALIZADOS DESDE EL 2012 POR EL INVIMA	20
Tabla 8 CAPACITACIONES POR INSCRITOS A LA RED Y REPORTE REALIZADOS DURANTE EL PERIODO 2014 A 2017	21
Tabla 9 RELACIÓN TOTAL DE CAPACITACIONES, INSCRITOS Y REPORTE DURANTE TODO EL PERIODO 2014-2015.....	23
Tabla 10 CLASIFICACIÓN DEL EVENTO REPORTADO ESTRATIFICADO POR AÑO ..	25
Tabla 11 INDICADOR DE INSCRITOS POR REPORTE RECIBIDOS DURANTE EL PERIODO	27
Tabla 13 CANTIDAD DE REPORTE MONITORIZADOS POR AÑO	31
Tabla 14 FUENTE DE LOS REPORTE MONITORIZADOS DURANTE EL PERIODO .	31
Tabla 15 RELACIÓN DE NUMERO DE PRODUCTOS SEGÚN LA CANTIDAD DE REPORTE MONITORIZADOS DURANTE EL PERIODO	31
Tabla 16 CLASIFICACIÓN DEL REPORTE DE MONITORIZACIÓN POR AÑO DEL PERIODO ENERO DEL 2014 HASTA ENERO DEL 2018	32
Tabla 17 MONITOREO POR AGENCIA GUBERNAMENTAL QUE GENERÓ EL REPORTE ÚNICO.....	33



Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 FRECUENCIA DE INSCRIPCIONES EN LA RED DE REACTIVO VIGILANCIA POR AÑO (2014-2018)	11
Ilustración 2 NATURALEZA DE LA INSTITUCIÓN O PERSONA INSCRITA A LA RED DE REACTIVO VIGILANCIA (2014-2018)	12
Ilustración 3 DENSIDAD DE INSCRITOS A LA RED DE REACTIVO VIGILANCIA ESTRATIFICADA POR AÑO Y POR DEPARTAMENTO	14
Ilustración 4 MAPA DE FRECUENCIAS DE INSCRITOS A LA RED POR DEPARTAMENTO DESDE EL 2014 HASTA EL 2017	15
Ilustración 5 MAPA DE PORCENTAJES DE COBERTURA DE INSCRITOS A LA RED POR DEPARTAMENTO DESDE EL 2014 HASTA EL 2017	17
Ilustración 6 PARTICIPANTES EN CAPACITACIÓN VIRTUAL EN REACTIVOS ESTRATIFICADO POR DEPARTAMENTO	19
Ilustración 7 RELACIÓN DE REPORTES DURANTE EL PERIODO 2014 A 2017 CON EL NÚMERO DE CAPACITACIONES REALIZADAS POR DEPARTAMENTO	22
Ilustración 8 CORRELACIÓN LINEAL DE NUMERO DE CAPACITACIONES CON NÚMERO DE INSCRITOS Y REPORTES OBTENIDOS EN EL PERIODO 2014-2017 ...	24
Ilustración 9 NÚMERO ANUAL DE REPORTES TOTALES Y LÍNEA DE TENDENCIA AL AÑO 2018	25
Ilustración 10 TIPO DE INSTITUCIÓN REPORTANTE DURANTE EL PERIODO 2014 A 2018	26
Ilustración 11 CATEGORÍA DEL RIESGO DEL REACTIVO QUE FUE REPORTADO	26
Ilustración 12 FRECUENCIA SEGÚN LA DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA DEL REPORTE	27
Ilustración 13 TENDENCIA DEL INDICADOR DE INSTITUCIONES INSCRITAS VS REPORTES	29
Ilustración 14 REPORTES MONITORIZADOS POR AÑO	30
Ilustración 15 PORCENTAJE DE REPORTE MONITORIZADO SEGÚN SU CLASIFICACIÓN DURANTE TODO EL PERIODO	32
Ilustración 16 CARACTERIZACIÓN DE LOS REPORTES DE MONITOREO POR CATEGORÍA DEL REACTIVO	33



INTRODUCCIÓN

La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis y comunicación del riesgo de elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta actividad se realiza a nivel de postmercado con base en el análisis de los reportes de eventos adversos e incidentes asociados al uso de la tecnología, encontrándose en esta categoría los reactivos de diagnóstico In vitro, los dispositivos médicos y los medicamentos. Este proceso es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA¹.

Lo anterior, permite un monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

Son actividades propias de la vigilancia sanitaria:

- La recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados;
- El análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y
- La definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas¹.

En este contexto, en el país se han implementado y desarrollado programas específicos de vigilancia poscomercialización, de acuerdo a las características propias de cada producto, por ejemplo para medicamentos Farmacovigilancia, para dispositivos médicos y equipos biomédicos Tecnovigilancia y para reactivos de diagnóstico In vitro Reactivovigilancia.

¹ Artículo 11, numeral 1.1, literal d, de la Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"



Cabe resaltar frente a lo anterior, que todos los prestadores de servicios de salud para poder ser habilitados para la prestación de servicios de salud, están obligados a contar e implementar en cada una de sus instituciones con los programas que les aplique, esto en cumplimiento de la Resolución 2003 de 2014 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”*.

Para el caso específico de la vigilancia de los reactivos de diagnóstico In vitro, los lineamientos a cumplir por parte de los actores del Programa, están definidos en la Resolución 2013038979 de 2013 *“Por la cual se implementa El Programa Nacional de Reactivovigilancia,”* emitida por el Invima, llevando en la actualidad un proceso de implementación y avance de cuatro años.

El proceso de implementación desde el nivel nacional, se ha llevado a cabo en cuatro (4) líneas de gestión:

1. Conformación de una Red
2. Capacitación y asistencia técnica a los actores del Programa
3. Gestión de los efectos indeseados
4. Seguimiento a las alertas internacionales

En este contexto, del proceso de implementación se cuenta con datos estadísticos básicos frente al número total de inscritos a la Red y por departamento, número de capacitaciones y participantes, número de alertas, informes de seguridad, retiros del producto del mercado monitoreados como gestionados y efectos indeseados reportados por parte de los usuarios, no obstante, no se cuenta con una evaluación precisa de cada una de las líneas de gestión, mediante las cuales se ha llevado a cabo la implementación del programa, que permita evaluar el impacto del mismo a nivel nacional, por grupo de actores y por departamento.

1. JUSTIFICACIÓN



El Programa Nacional de Reactivovigilancia es pionero en la Región de las Américas, debido a que solo Colombia cuenta con normatividad específica frente a los reactivos de diagnóstico In vitro y al programa de vigilancia poscomercialización, ya que en los demás países los reactivos se encuentran inmersos dentro de la regulación de dispositivos médicos, definidos como dispositivos In vitro para uso humano, por ejemplo, lo indicado en el título 21 del Código Federal de Estados Unidos de Norteamérica (CFR) en la parte 809, la cual regula los requisitos para fabricantes y distribución de los productos de diagnóstico in vitro para uso humano, son considerados como dispositivos y por tanto se acogen al sistema de Tecnovigilancia, la cual frente a la definición de los reactivos de diagnóstico In vitro, expresa lo siguiente:

“Los productos de diagnóstico in vitro son los reactivos, instrumentos y sistemas para uso en el diagnóstico de enfermedades u otros trastornos, incluyendo la determinación del estado de salud, con el fin de curar, mitigar, tratar, o prevenir la enfermedad o sus secuelas.

Estos productos están destinados para su uso en la extracción, preparación, y examen de las muestras tomadas del cuerpo humano. Estos productos son los dispositivos como se define en la sección 201 (h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley), y también pueden ser productos biológicos sometidos a la sección 351 del Acta de Servicio de Salud Pública.²”

En consideración a lo expuesto, es claro que el Programa Nacional de Reactivovigilancia, se constituye como el mecanismo de vigilancia Post-comercialización de los Reactivos de Diagnóstico in vitro en Colombia y tiene como propósito gestionar y evaluar sanitariamente los efectos indeseados (eventos adversos e incidentes), asociados al uso de los reactivos de diagnóstico con el fin de tomar medidas que conduzcan a mejorar los procesos seguridad del paciente, los usuarios y todo aquel que directa o indirectamente este asociado con el uso de los mismos, desde una prueba de embarazo casera, la cual puede ser adquirida en una droguería, hasta pruebas de alta tecnología usadas para

3. Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 8. Revised as of April 1, 2012, CITE: 21CFR809.3



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas de interés en salud pública, de diagnóstico molecular entre otras.

Adicionalmente, éste se posesiona como el único a nivel de las Américas para la vigilancia de los reactivos de diagnóstico, convirtiéndose en una de las nuevas tendencias de la Vigilancia Sanitaria del Siglo XXI y en modelo para otras Agencias Sanitarias homologas de las Américas.

Por lo expuesto, es de suma importancia realizar un análisis del programa y su proceso de implementación, el cual permita ver resultados e impacto en la población, en este contexto y teniendo presente que el Programa Nacional de Reactivovigilancia lleva cuatro años en el proceso de implementación, está dirigido a un segmento específico de actores y que a la fecha no se cuenta con una medición de cada una de las líneas de gestión, mediante las cuales se ha llevado a cabo la implementación, así como su impacto en cada departamento, esta propuesta va dirigida precisamente a realizar una evaluación precisa de cada una de las líneas, mediante las cuales se ha llevado a cabo la implementación del programa, que permita evaluar el impacto del mismo a nivel nacional, por grupo de actores y por departamento.

2. OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar, caracterizar y analizar los resultados de la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en el periodo comprendido entre enero de 2014 a enero de 2018.

3. OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Identificar a nivel local la conformación de la Red Nacional de Reactivovigilancia, por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



- Conocer la cobertura de la capacitación y asistencia técnica a los actores del Programa, por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.
- Caracterizar los efectos indeseados reportados al Programa Nacional de Reactivovigilancia, en cuanto a su clasificación (eventos adversos, incidente y no reporte), origen del reporte y evaluar sus resultados por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.
- Caracterizar las alertas, retiros del producto del mercado e informes de seguridad que han aplicado a Colombia, en cuanto a su clasificación, causas del reporte y origen del reporte.

4. METODOLOGÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Se realiza una búsqueda de información relevante para caracterizar las diferentes variables del sistema de Reactivovigilancia y posteriormente se analiza cada variable de forma descriptiva, dependiendo de su naturaleza cualitativa o cuantitativa. Las variables de tipo cuantitativo, se evalúan con medidas de tendencia central y de dispersión, las de naturaleza cualitativa se informan con frecuencia y proporciones. En algunas ocasiones se crearon indicadores que pueden dar una mejor claridad del impacto logrado con el programa. Adicionalmente, se analizan los datos estratificando principalmente por año para evaluar tendencias en el tiempo.



RESULTADOS

Objetivo 1: Identificar a nivel local la conformación de la Red Nacional de Reactivovigilancia, por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento. Enero 2014 hasta Enero 2018

Desde Enero del año 2014 hasta Enero del año 2018 se encontraron un total de 4191 inscripciones nuevas en la red, siendo en el 2016 el año en que más inscripciones se realizaron (25,29%), sin embargo el número de inscripciones analizadas anualmente no varía en mucho su cantidad como se puede ver en la Tabla No. 1. La tendencia en el año 2018 no indica que el número de inscritos aumente en mayor medida de lo que se ha venido presentando en los últimos cuatro años.

Tabla 1 FRECUENCIA DE INSCRIPCIONES EN LA RED DE REACTIVOVIGILANCIA POR AÑO (2014-2018)

Año solicitud del Radicado	Frecuencia	Frecuencia Absoluta (%)	Frecuencia Relativa (%)
2014	900	21,47	21,47
2015	897	21,40	42,88
2016	1257	29,99	72,87
2017	1060	25,29	98,16
2018	77	1,84	100
Total	4191	100	

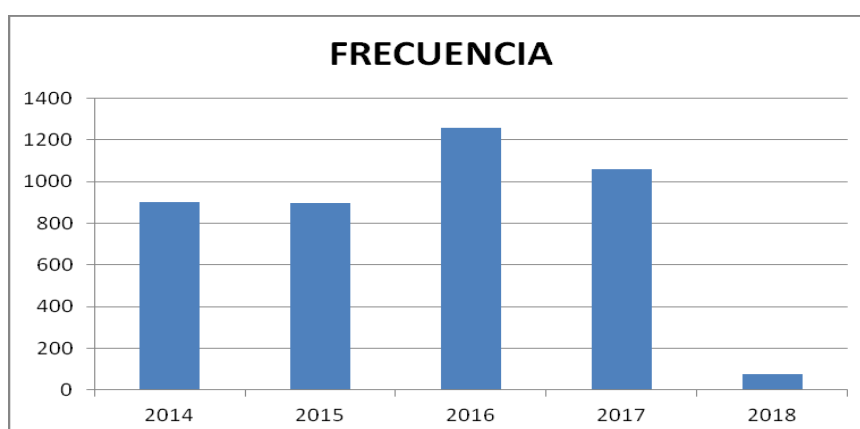


Ilustración 1 FRECUENCIA DE INSCRIPCIONES EN LA RED DE REACTIVOVIGILANCIA POR AÑO (2014-2018)

Con menos de 1% de información indeterminada o desconocida, se encuentra que el 76,7% de los inscritos son entidades privadas o prestadores independientes, solamente

un 21,94% pertenece al sector público y menos del 1% se registraron como de naturaleza mixta. (Tabla 2)

Tabla 2 NATURALEZA DE LA INSTITUCIÓN O PERSONA INSCRITA EN LA RED DE REACTIVOVIIGILANCIA (2014-2018)

Naturaleza	Frecuencia	Frecuencia Absoluta (%)	Frecuencia Relativa (%)
PRIVADA	3213	76,72	76,72
PUBLICA	919	21,94	98,66
MIXTA	33	0,79	99,45
N/R	23	0,55	100
Total	4188	100,00	

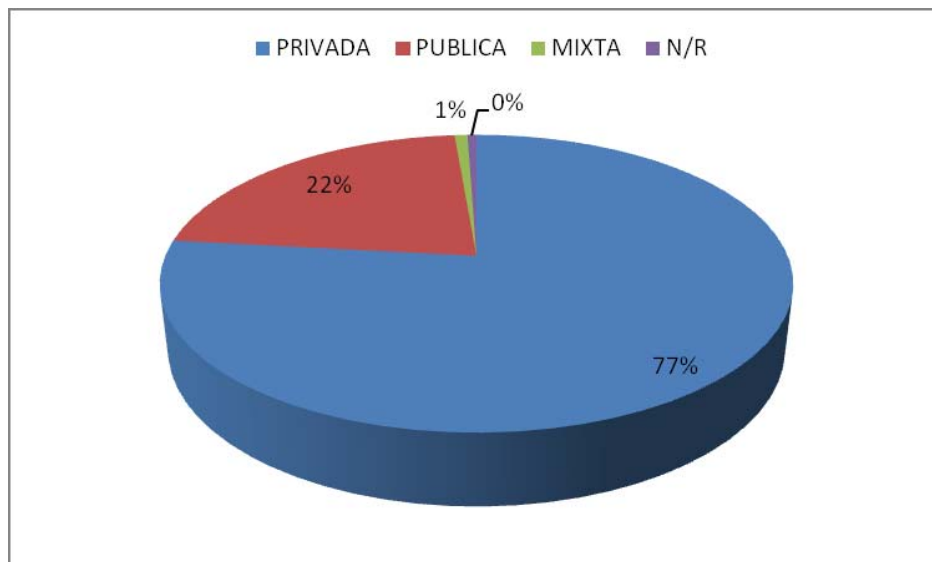


Ilustración 2 NATURALEZA DE LA INSTITUCIÓN O PERSONA INSCRITA A LA RED DE REACTIVOVIIGILANCIA (2014-2018)

En cuanto a los criterios geográficos el 19,1% de los inscritos a la red están ubicados en Bogotá, el 10,5% en Antioquia y el 70,5% restante se distribuyen en el resto del país. En el gráfico de radar se puede evidenciar que la mayor densidad de población inscrita se encuentra en el lado derecho del gráfico y corresponde aproximadamente al 85% de los inscritos.



Tabla 3 FRECUENCIA DE INSCRIPCIÓN ESTRATIFICADA POR AÑO Y POR DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO	2014	2015	2016	2017	TOTAL
BOGOTÁ D.C.	181	148	217	228	774
ANTIOQUIA	104	117	99	105	425
CUNDINAMARCA	41	32	90	106	269
VALLE DEL CAUCA	55	67	85	43	250
BOYACÁ	99	58	29	23	209
NORTE DE SANTANDER	47	30	32	50	159
TOLIMA	56	18	31	52	157
HUILA	49	52	20	30	151
ATLÁNTICO	40	25	65	20	150
CAUCA	25	54	29	31	139
SANTANDER	13	51	0	68	132
META	6	14	75	34	129
NARIÑO	37	14	47	30	128
RISARALDA	33	18	37	39	127
CÓRDOBA	14	31	45	21	111
QUINDÍO	7	5	87	8	107
CALDAS	16	29	39	21	105
CESAR	13	11	21	41	86
BOLÍVAR	16	17	24	21	78
CASANARE	5	13	30	21	69
SUCRE	6	10	30	17	63
ARAUCA	9	15	16	10	50
PUTUMAYO	4	21	12	7	44
CAQUETÁ	11	13	7	8	39
MAGDALENA	2	8	16	13	39
GUAVIARE	1	14	9	1	25
CHOCO	3	1	5	4	13
LA GUAJIRA	3	3	4	3	13
GUAINÍA	3	3	0	0	6
VICHADA	0	1	1	4	6
SAN ANDRES Y PROVIDENCIA	1	4	0	1	6
VAUPÉS	0	0	0	0	0
TOTALES	900	897	1202	1060	4059

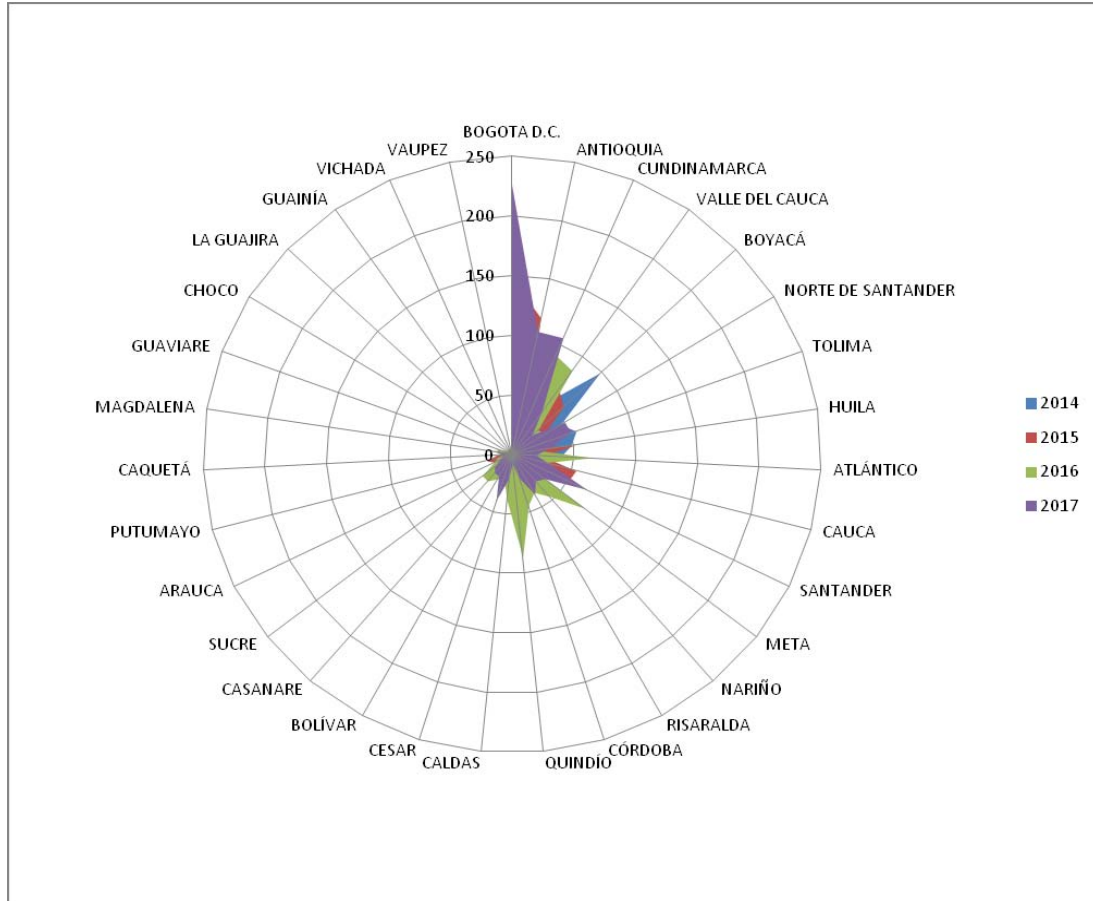


Ilustración 3 DENSIDAD DE INSCRITOS A LA RED DE REACTIVOVIGILANCIA ESTRATIFICADA POR AÑO Y POR DEPARTAMENTO

En el gráfico de mapa se muestra la diferencia tan marcada que existe entre las diferentes regiones del país, con mayor densidad de inscritos en la región antioqueña, en la cundiboyacence y en el valle del cauca. Todo el resto del país se encuentra con menos del 5% de los inscritos por departamento y no se tienen registrados ni en Vaupés ni en la Amazonia.





GOBIERNO
DE COLOMBIA

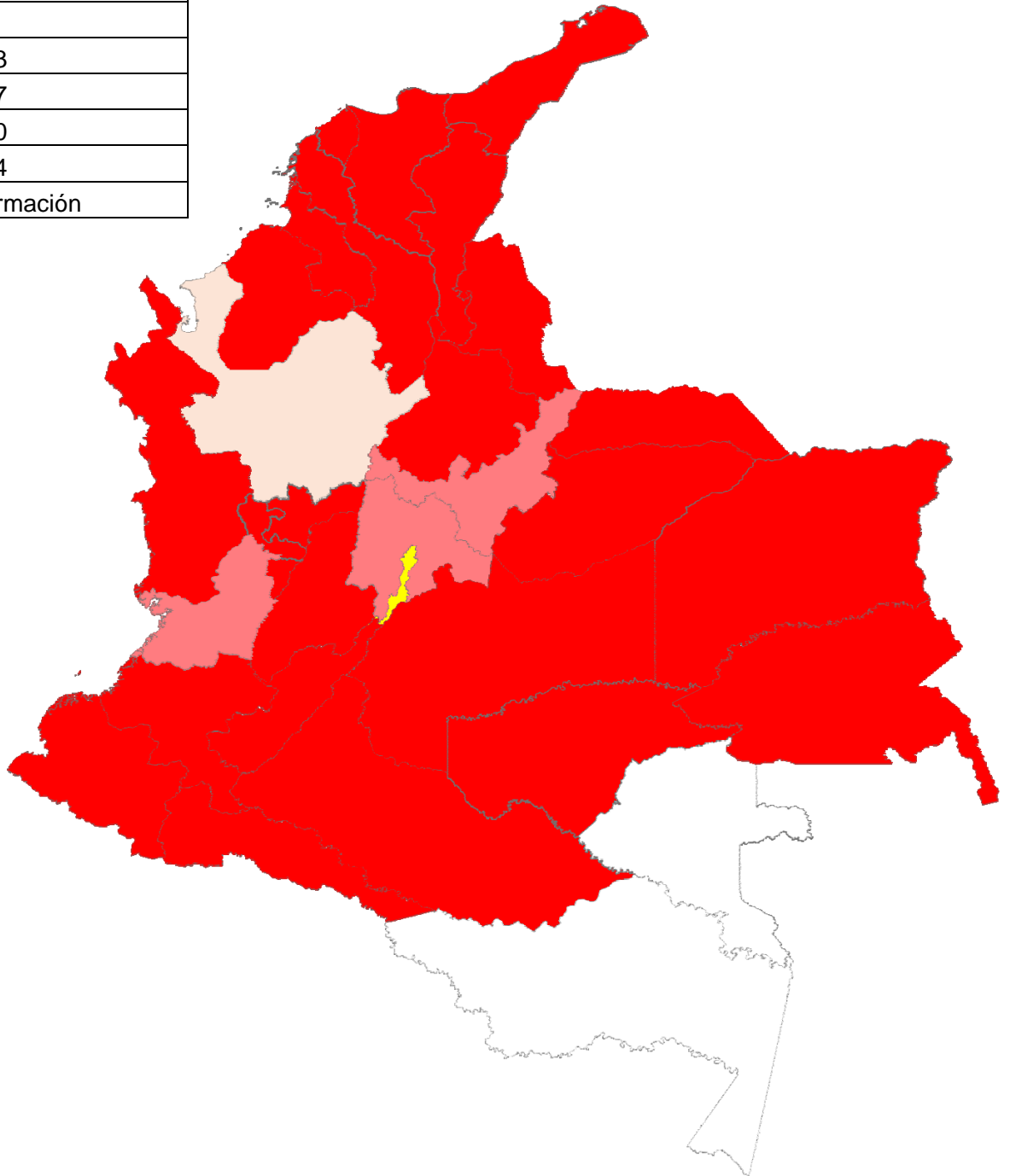


MINSALUD

InVima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Ilustración 4 MAPA DE FRECUENCIAS DE INSCRITOS A LA RED POR DEPARTAMENTO DESDE EL 2014 HASTA EL 2017

No. Inscritos 2014-2017	
	6-160
	161-313
	314-467
	468-620
	621-774
	No información





Al realizar una búsqueda en los registros del REPS a los servicios habilitados como Laboratorio Clínico, Transfusión Sanguínea, Laboratorios de Patología, Laboratorio de Citología Cervicouterina, Laboratorios de Histotecnología y Bancos de Sangre se encuentra una población total de 6174 instituciones que deberían por ley estar inscritas en la Red de Reactivovigilancia por usar dentro de sus insumos reactivos de diagnóstico in vitro. Sin embargo en el consolidado solamente 66% de estas instituciones están inscritas, adicionalmente con este dato no se tiene en cuenta a los prestadores independientes que se inscribieron a la red, por lo que este número es menor en la realidad.

Tabla 4 PORCENTAJES DE COBERTURA DE INSCRITOS A LA RED POR DEPARTAMENTO DESDE EL 2014 HASTA EL 2017

DEPARTAMENTO	TOTAL INSCRITOS	ENTIDADES A INSCRIBIR	% COBERTURA
QUINDÍO	107	59	181%
GUAVIARE	25	14	179%
RISARALDA	127	82	155%
CUNDINAMARCA	269	242	111%
META	129	127	102%
CASANARE	69	68	101%
GUAINÍA	6	6	100%
HUILA	151	151	100%
BOGOTÁ D.C.	774	801	97%
CAUCA	139	154	90%
TOLIMA	157	178	88%
BOYACÁ	209	251	83%
CALDAS	105	129	81%
PUTUMAYO	44	55	80%
ARAUCA	50	63	79%
NORTE DE SANTANDER	159	213	75%
ANTIOQUIA	425	603	70%
CAQUETÁ	39	56	70%
NARIÑO	128	212	60%
VICHADA	6	10	60%
VALLE DEL CAUCA	250	443	56%
CESAR	86	178	48%
CÓRDOBA	111	233	48%
SAN ANDRES Y PROVIDENCIA	6	13	46%
ATLÁNTICO	150	378	40%
SANTANDER	132	343	38%

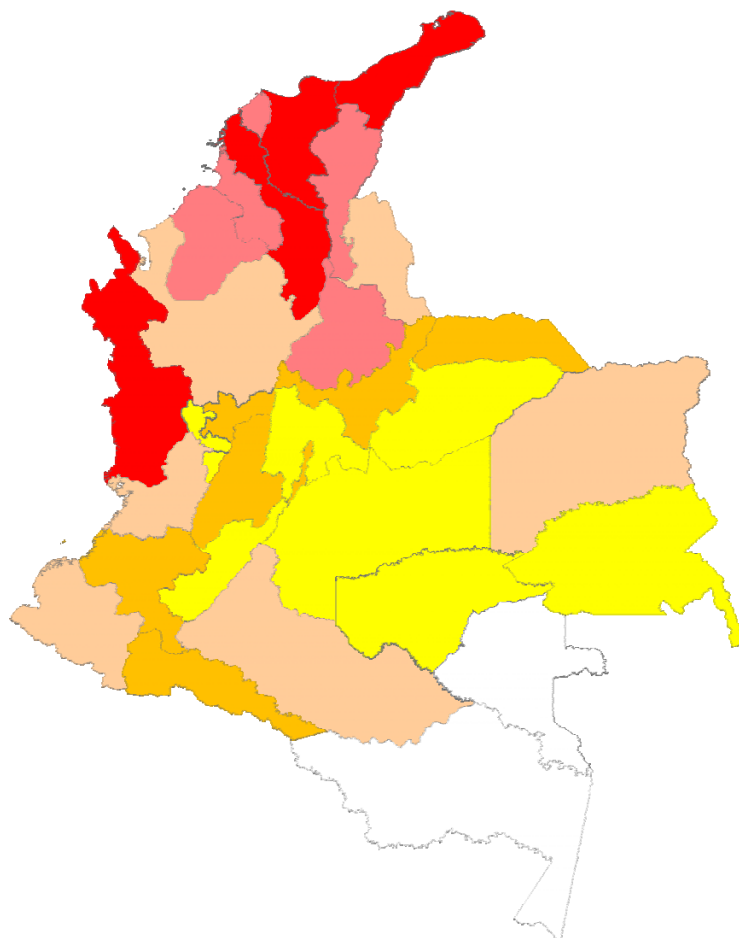


SUCRE	63	196	32%
BOLÍVAR	78	351	22%
MAGDALENA	39	206	19%
CHOCO	13	142	9%
LA GUAJIRA	13	199	7%
AMAZONAS	0	14	0%
VAUPÉS	0	4	0%
	4059	6174	66%

Al estratificar por departamento, se encuentra que departamentos como Quindío, Risaralda, Cundinamarca, Meta, Casanare, Huila, Guainía y Vichada sobrepasan el número total de instituciones que deberían estar inscritas, esto debido a lo ya comentado sobre los independientes que se inscriben a la red. Por otra parte departamentos como la Guajira, Magdalena, Bolívar y Chocó tienen menos de un 25% de las instituciones que deberían estar inscritas. La lista completa discriminada por departamento y su porcentaje de cobertura por inscripción se encuentra en la Tabla No. 4.

Ilustración 5 MAPA DE PORCENTAJES DE COBERTURA DE INSCRITOS A LA RED POR DEPARTAMENTO DESDE EL 2014 HASTA EL 2017

N° de Inscritos por población estimada que debería estar inscrita 2014-2017	
	1-25%
	26-50%
	51-75%
	76-99%
	>=100%
	Ninguno inscrito





Objetivo 2: Conocer la cobertura de la capacitación y asistencia técnica a los actores del Programa, por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.

Para el desarrollo de esta línea estratégica se realizan dos tipos de actividades capacitaciones y asistencias técnicas.

Capacitaciones

Las capacitaciones se definen como el conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y organizadas mediante la entrega de conocimientos de manera presencial o virtual, y desarrollo de habilidades dirigidas a Entes descentralizados y colectivos de usuarios sobre los asuntos competencia del Instituto en este caso Reactivos de Diagnostico in vitro, desde el año 2012 a enero de 2018, se han realizado las siguientes actividades:

Tabla 5 NUMERO DE ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN Y POBLACIÓN INVOLUCRADA EN REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO REALIZADOS DESDE EL 2012 POR EL INVIMA.

	# Eventos	% cobertura	# Participantes	% cobertura
2012	4	4	159	3
2013	7	8	498	10
2014	19	21	1401	28
2015	13	15	599	12
2016	28	31	1526	31
2017	18	20	741	15
01/2018	0	0	0	0
TOTAL	89	100	4924	100

Para el periodo evaluado se realizaron un total de 89 eventos de capacitación, la mayor cobertura se alcanzó durante los años 2014 y 2016, esto debido a que fueron años en los que aspectos críticos marcaron el desarrollo del Programa, en primer lugar la implementación de la Resolución 2013038979 de 2013 y en segundo lugar la adherencia de los actores a la primera versión de la plataforma On line (2016), respecto al número de personas capacitadas a enero de 2018, se tiene un total de 4924 personas dentro de los que se incluyen profesionales independientes, profesionales de Instituciones de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores, de los cuales el mayor número de asistentes se obtuvo entre 2014 (28%) y 2016 (31%).

Además de las capacitaciones virtuales se han desarrollado otro tipo de herramientas para la formación de los actores, como lo es el uso de estrategias de formación virtual (2016), esto a través de convenios con la universidad Nacional y con enfoque andragógico, se ha logrado alcanzar un mayor número de actores tanto nacionales como internacionales.



Tabla 6 CAPACITACIÓN VIRTUAL EN REACTIVOS

Año	# Participantes	# Aprobaron	% Retención
2016	140	64	46
2017	150	69	43

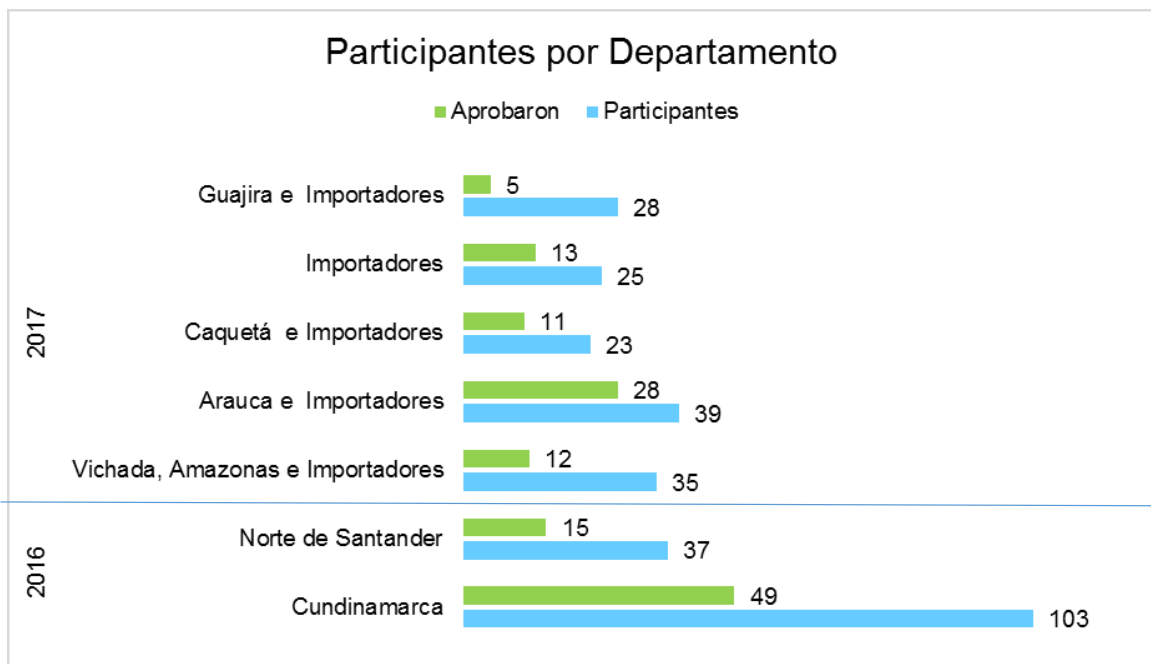


Ilustración 6 PARTICIPANTES EN CAPACITACIÓN VIRTUAL EN REACTIVOS ESTRATIFICADO POR DEPARTAMENTO

Asistencia Técnica

Son actividades de acompañamiento técnico-científico con componente práctico que generan y fortalecen la capacidad institucional y el desarrollo de competencias en los Entes descentralizados en temas y normas relativas a la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico In vitro, tienen como objetivo, brindar asesoramiento y orientación y emitir lineamientos a los entes Territoriales de Salud (Secretarías de Salud), sobre la verificación del programa de Reactivovigilancia a las IPS del área de afluencia y la implementación de medidas de control y seguimiento del programa, así como el acompañamiento a los Prestadores sobre la implementación de AMFE, como Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para la prevención de efectos indeseados asociados a Reactivos de Diagnostico in vitro. Los resultados obtenidos desde el año 2012 a 30 de junio de 2018 son los siguientes:



Tabla 7 NUMERO DE ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA Y POBLACIÓN INVOLUCRADA EN REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO REALIZADOS DESDE EL 2012 POR EL INVIMA

Año	# Eventos	% cobertura	# Participantes	% cobertura
2012	0	0	0	0
2013	6	6	26	3
2014	13	13	149	17
2015	16	16	187	21
2016	34	34	280	31
2017	30	30	250	28
TOTAL	99	100	892	100

Respecto a los resultados obtenidos, la mayor cobertura en eventos y en participantes se obtuvo durante los años 2016 y 2017, esto debido a que para ese tiempo se desarrollaron un mayor número de actividades enfocadas al Sistema de Gestión de Riesgo Clínico.

AMFE surge como resultado de los desarrollos realizados para Tecnovigilancia y su objetivo principal frente a los actores es la difusión, acompañamiento y seguimiento a su implementación como Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para reactivos de diagnóstico In vitro en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Inicialmente se realizó una prueba piloto, con la cual se obtuvo la elaboración de un manual de implementación específico para reactivos, y con esto año a año se realizó contacto con diferentes entidades que estuvieran en la disposición de implementar AMFE en sus instituciones, esto como un valor agregado a las actividades que por obligatoriedad deben realizar en el marco de la vigilancia poscomercialización. Los resultados obtenidos año a año se relacionan a continuación:

2013

Piloto de Implementación SGRC: Participaron tres (3) Instituciones Hospitalarias públicas y privadas del país: Sociedad de Cirugía Hospital de San José, Hospital Occidente de Kennedy y Hospital el Tunal.

2014

Seguimiento de la Implementación (SGRC): Se realizó seguimiento a las (3) Instituciones Hospitalarias del año 2013 y se incluyeron dos (2) instituciones más: Hospital Universitario San Ignacio y Hospital Universitario Clínica San Rafael.

2015

Fortalecer la Gestión de Riesgo Clínico: Se realizó asistencia técnica en metodología AMFE, a seis (6) instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional:



- ✓ Hospital Universitario del Valle
- ✓ Hospital Simón Bolívar
- ✓ Clínica de Occidente de Cali
- ✓ IPS universitaria de Antioquia
- ✓ Hospital General de Medellín
- ✓ Banco de Sangre de la Cruz Roja Seccional Antioquia

2016

Fortalecer la Gestión de Riesgo Clínico: Se realizó asistencia técnica en metodología AMFE a ocho (8) instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional y se realizó seguimiento a las del año 2015.

- ✓ Clínica Palermo
- ✓ ESE Hospital Santa Clara
- ✓ Laboratorio Higuera Escalante & Cia Ltda
- ✓ Laboratorio Clínico y Especializado de la Fundación Cardiovascular
- ✓ Centro Médico Imbanaco Laboratorio Clínico
- ✓ Laboratorio Clínico Continental
- ✓ Hospital Universitario Cari
- ✓ Banco de Sangre Cruz Roja Colombiana Seccional Antioquia

2017

Se realizó asistencia técnica en metodología AMFE a siete (7) instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel Nacional y se realizó seguimiento a las del año 2016.

- ✓ Dinámica Industriales Medellín
- ✓ Hospital San pedro
- ✓ Clínica Shaio
- ✓ Hospital Susana López Valencia
- ✓ Hospital Regional de Duitama
- ✓ Clínica Santa Ana
- ✓ Hospital San Rafael de Facatativá

Tabla 8 CAPACITACIONES POR INSCRITOS A LA RED Y REPORTES REALIZADOS DURANTE EL PERIODO 2014 A 2017

AÑO	INSCRITOS	CAPACITACIONES	REPORTES
2014	891	19	54
2015	854	13	138
2016	1180	28	171
2017	1047	18	253



Se realiza un análisis de cuantas capacitaciones se realizaron durante el periodo 2014-2017 en el cual se puede apreciar que la gran mayoría de capacitaciones fue realizada en el año 2016 y Bogotá D.C. fue la ciudad en donde se realizó la mayor cantidad de ellas.

Al cruzar la información del número de inscritos a la red por departamento y número de capacitaciones se puede evidenciar que departamentos como Boyacá, Cundinamarca y Risaralda tuvieron una mayor cantidad de inscritos en proporción con la baja cantidad de capacitaciones realizadas en los cuatro años. Caso contrario sucede con el Magdalena, el Choco y la Guajira que tuvieron una proporción de capacitaciones mayor que el número de inscritos a la red. Esto es algo difícil de interpretar y conocer si las capacitaciones influyeron en la cantidad de inscritos en la red, sin embargo el año en que se realizaron el mayor número de capacitaciones fue el año que hubo el mayor número de inscritos (año 2016 con 28 capacitaciones y 1180 inscritos).

Para el caso de si los reportes fueron influenciados por la cantidad de capacitaciones en cada departamento, se puede apreciar que tampoco es clara esta relación. Lo que se puede ver en el grafico es que los departamentos que están en la parte derecha de la ilustración tuvieron baja relación de capacitaciones y reportes, es decir se realizaron capacitaciones pero los reportes fueron muy pocos. Es de resaltar, y más adelante se demostrará, que la relación entre reportes y cantidad de inscritos por departamento, si poseen una correlación directa. (Ver Ilustración 7, Tabla 9)

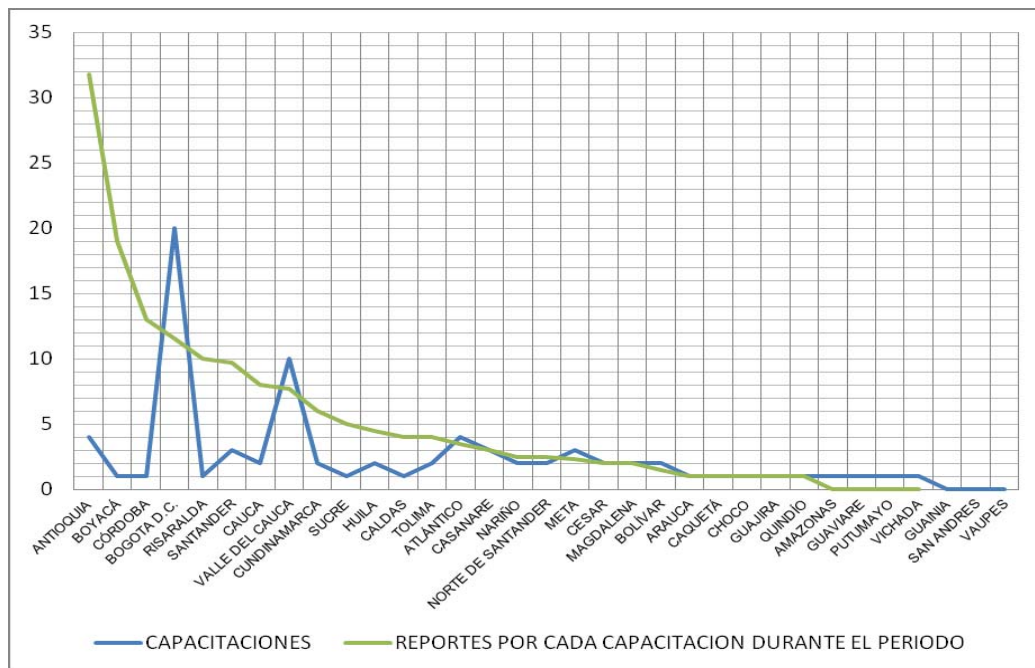


Ilustración 7 RELACIÓN DE REPORTES DURANTE EL PERIODO 2014 A 2017 CON EL NÚMERO DE CAPACITACIONES REALIZADAS POR DEPARTAMENTO



**Tabla 9 RELACIÓN TOTAL DE CAPACITACIONES, INSCRITOS Y REPORTE
DURANTE TODO EL PERIODO 2014-2015**

DEPARTAMENTO	CAPACITACIONES	INSCRITOS	INSCRITOS POR CAPACITACIÓN	REPORTES	REPORTES POR CAPACITACIÓN
AMAZONAS	1	0	0	0	0
ANTIOQUIA	4	425	106	127	32
ARAUCA	1	50	50	1	1
ATLÁNTICO	4	150	38	14	4
BOGOTÁ D.C.	20	774	39	231	12
BOLÍVAR	2	78	39	3	2
BOYACÁ	1	209	209	19	19
CALDAS	1	105	105	4	4
CAQUETÁ	1	39	39	1	1
CASANARE	3	69	23	9	3
CAUCA	2	139	70	16	8
CESAR	2	86	43	4	2
CHOCO	1	13	13	1	1
CÓRDOBA	1	111	111	13	13
CUNDINAMARCA	2	269	135	12	6
GUAINÍA	0	0		0	
GUAJIRA	1	13	13	1	1
GUAVIARE	1	0	0	0	0
HUILA	2	151	76	9	5
MAGDALENA	2	39	20	4	2
META	3	129	43	7	2
NARIÑO	2	128	64	5	3
NORTE DE SANTANDER	2	159	80	5	3
PUTUMAYO	1	0	0	0	0
QUINDÍO	1	107	107	1	1
RISARALDA	1	127	127	10	10
SAN ANDRES	0	0		0	
SANTANDER	3	132	44	29	10
SUCRE	1	63	63	5	5
TOLIMA	2	157	79	8	4
VALLE DEL CAUCA	10	250	25	77	8
VAUPÉS	0	0		0	
VICHADA	1	0	0	0	0



Aunque el coeficiente de correlación de pearson muestra una posible correlación lineal entre los inscritos y las capacitaciones, ($r^2=0,74$), lo cual indicaría que a mayor cantidad de capacitaciones, se incrementa los inscritos, no puede aseverarse esto pues la inscripción pudo ser correspondida a otros mecanismos que aquí no fueron evaluados. Los Reportes no muestran correlación alguna con la cantidad de capacitaciones realizadas en el periodo por cada departamento ($r^2=0.012$). (Ver Ilustración 8)

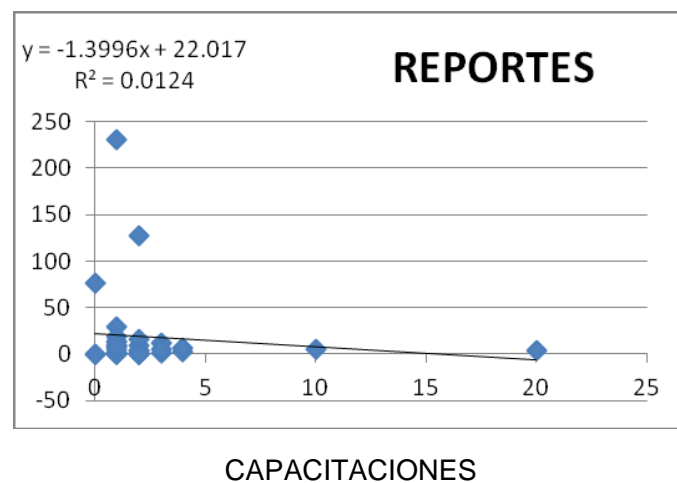
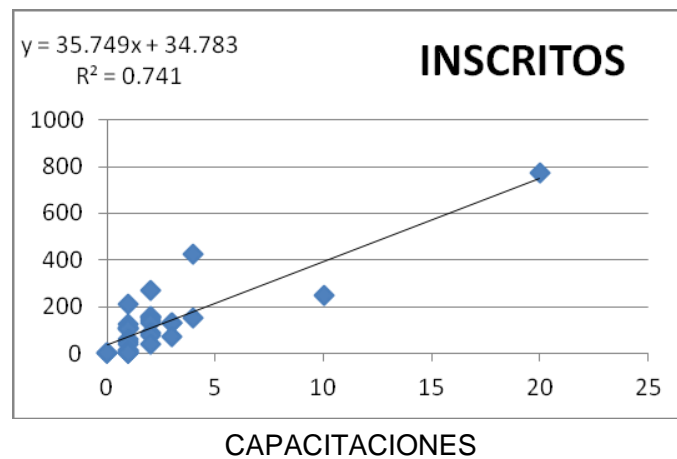


Ilustración 8 CORRELACIÓN LINEAL DE NUMERO DE CAPACITACIONES CON NÚMERO DE INSCRITOS Y REPORTES OBTENIDOS EN EL PERIODO 2014-2017



Objetivo 3: Caracterizar los efectos indeseados reportados al Programa Nacional de Reactivovigilancia, en cuanto a su clasificación (eventos adversos, incidente y no reporte), origen del reporte y evaluar sus resultados por grupo de actores y para el caso de los prestadores de servicios de salud por departamento.

El reporte realizado por los actores al programa de Reactivovigilancia Colombiano ha venido evolucionando constantemente, esto se evidencia en el aumento anual de los mismos, pasando de 55 reportes en el 2014 a 254 en el 2017 (Tabla 10). El número de reportes tiene una tendencia lineal en donde por cada año se está aumentando en promedio 62 reportes, con lo que para el 2018 se esperaría si la tendencia continua un aumento a aproximadamente 316 reportes (Ilustración 9). No obstante este aumento tenderá a estabilizarse en los próximos tres años, por lo que la inscripción no aumentará más de lo que aumente la cantidad de instituciones obligadas a inscribirse. Es decir los esfuerzos deberán concentrarse sobre los departamentos que aún no tienen una cultura del reporte y en que se inscriban las instituciones que por ley deberían estar inscritas.

Tabla 10 CLASIFICACIÓN DEL EVENTO REPORTADO ESTRATIFICADO POR AÑO

AÑO	Frecuencia			Frecuencia Relativa (%)	Frecuencia Absoluta (%)
	Evento Adverso	Incidente	Total Reportes		
2014	7	48	55	8,44	8,44
2015	10	128	138	21,17	29,60
2016	7	164	171	26,23	55,83
2017	4	250	254	38,96	94,79
2018	0	34	34	5,21	100,00
TOTAL	28	624	652	100,00	

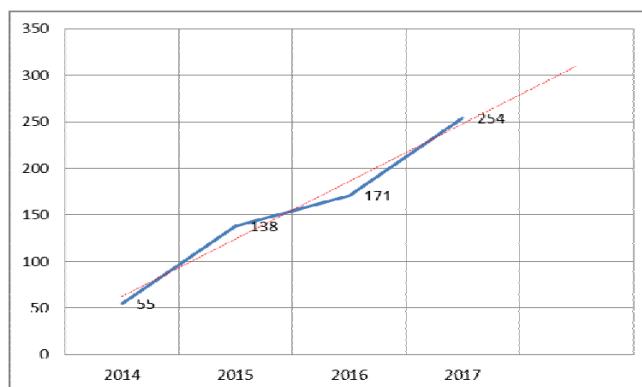


Ilustración 9 NÚMERO ANUAL DE REPORTES TOTALES Y LÍNEA DE TENDENCIA AL AÑO 2018

Al evaluar el tipo de reporte, solamente un 4% de ellos fue considerado como un evento adverso, el 96% restante fue clasificado como Incidente. En el caso de la Institución reportante, en su gran mayoría fue realizada por IPS (95,85%), y en mínima cantidad por el propio importador o por secretarías regionales (3,23% y 0,92%). (Ver ilustración 10)

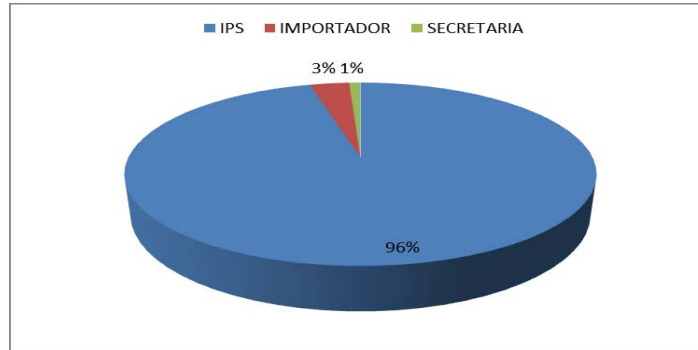


Ilustración 10 TIPO DE INSTITUCIÓN REPORTANTE DURANTE EL PERIODO 2014 A 2018

Riesgo	Frecuencia	Frecuencia Relativa (%)	Frecuencia Absoluta (%)
Categoría I	92	14,15	14,15
Categoría II	288	44,31	58,46
Categoría III	263	40,46	98,92
No Aplica	5	0,77	99,69
No Reporta	2	0,31	100,00
Total	650	100	

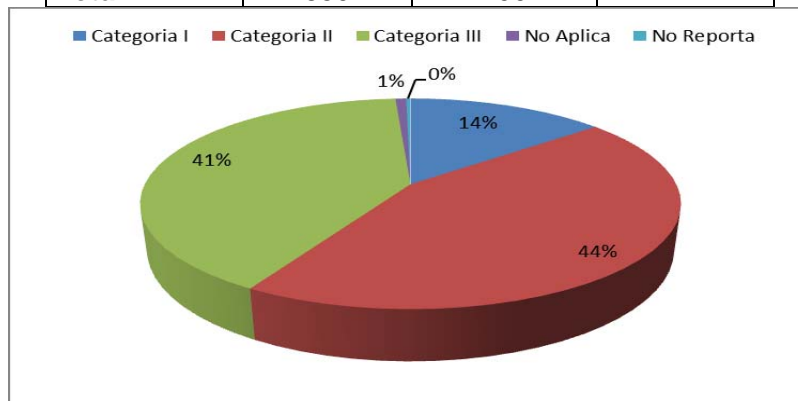


Ilustración 11 CATEGORÍA DEL RIESGO DEL REACTIVO QUE FUE REPORTADO



Los reportes se dieron principalmente de productos con categoría II (44,31%) y categoría III (40,46%) y en muy baja proporción en categoría I (14,15%). (Ilustración 11)

Al evaluar la causa del reporte se encuentra que los falsos positivos con un 17,18% fueron los más frecuentes, seguidos de resultados falsos de la prueba (14,11%), entre otras. También es de resaltar que una de las principales causas encontradas en el análisis de los reportes fue el error en su uso (5,21%) (Ilustración 12)

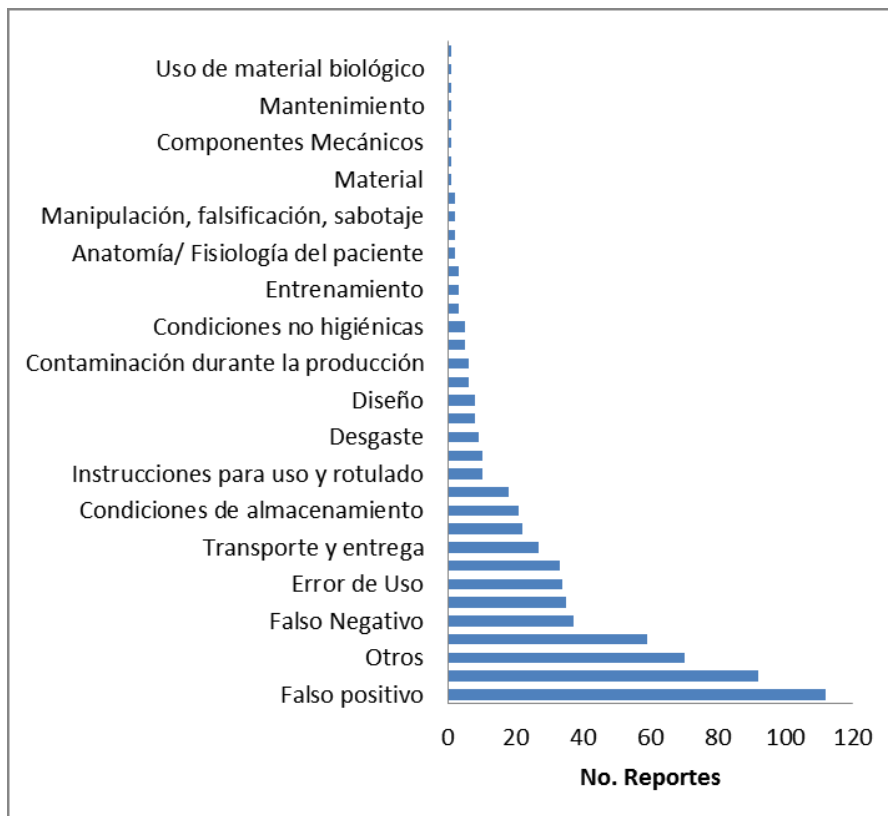


Ilustración 12 FRECUENCIA SEGÚN LA DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA DEL REPORTE

Tabla 11 INDICADOR DE INSCRITOS POR REPORTES RECIBIDOS DURANTE EL PERIODO

DEPARTAMENTO	REPORTES	INSCRITOS	INDICADOR DE REPORTE*	TASA ANUAL DEL INDICADOR
VALLE DEL CAUCA	80	250	3,1	0,62
BOGOTÁ D.C.	246	774	3,1	0,62
ANTIOQUIA	132	425	3,2	0,64
SANTANDER	29	132	4,6	0,92



CASANARE	11	69	6,3	1,26
CÓRDOBA	13	111	8,5	1,7
CAUCA	16	139	8,7	1,74
MAGDALENA	4	39	9,8	1,96
ATLÁNTICO	14	150	10,7	2,14
BOYACÁ	19	209	11,0	2,2
RISARALDA	11	127	11,5	2,3
SUCRE	5	63	12,6	2,52
CHOCO	1	13	13,0	2,6
LA GUAJIRA	1	13	13,0	2,6
HUILA	10	151	15,1	3,02
CESAR	5	86	17,2	3,44
TOLIMA	9	157	17,4	3,48
CALDAS	6	105	17,5	3,5
META	7	129	18,4	3,68
CUNDINAMARCA	14	269	19,2	3,84
NARIÑO	5	128	25,6	5,12
BOLÍVAR	3	78	26,0	5,2
NORTE DE SANTANDER	5	159	31,8	6,36
CAQUETÁ	1	39	39,0	7,8
ARAUCA	1	50	50,0	10
QUINDÍO	1	107	107,0	21,4
TOTAL	649	3972	6,1	1,22

* No. de Instituciones Inscritas por reporte durante el periodo Inscritos/Reportes

Al comparar por departamento, cuanta población inscrita existe para generar un reporte a la red de Reactivovigilancia, se encuentra que a nivel nacional hay 6,1 instituciones inscritas por reporte durante el periodo, con el mejor índice en Valle del Cauca y Bogotá D.C. con 3,1 instituciones por reporte, el peor indicador es en Quindío con 107 instituciones por reporte (Ver Tabla 11). Los 87 inscritos de Guainía, Guaviare, Putumayo, San Andrés/Providencia, Vaupés, y Vichada en los más de cuatro años no realizaron ningún reporte. Como ya se indicó anteriormente, la tendencia a disminuir el



número de inscritos y reportes, dará una estabilización del indicador en los próximos tres años, si continúan las mismas políticas y prácticas en el programa de Reactivovigilancia. (Ilustración 13).

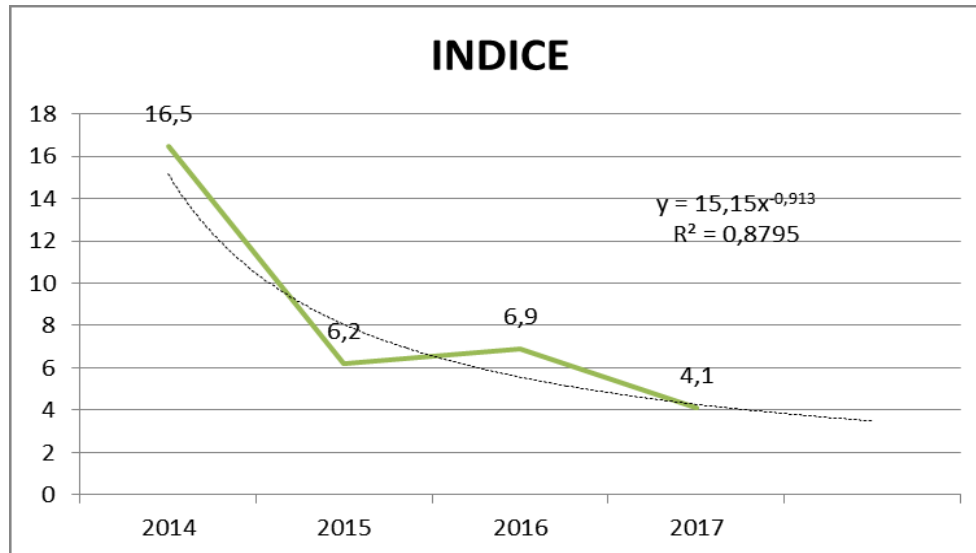


Ilustración 13 TENDENCIA DEL INDICADOR DE INSTITUCIONES INSCRITAS VS REPORTES

Objetivo 4: Caracterizar las alertas, retiros del producto del mercado e informes de seguridad que han aplicado a Colombia, en cuanto a su clasificación, causas del reporte y origen del reporte.

La actividad realizada por el grupo de Reactivovigilancia, en cuanto a gestión de alertas, informes de seguridad y retiros de productos se hace con el objetivo de adelantar las acciones de vigilancia pertinentes y manejo de la información recolectada, que son generadas por Agencias Sanitarias Internacionales de referencia y Fabricantes e Importadores que se presenten con los Reactivos de Diagnostico *IN VITRO* competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Dentro de las actividades que se hacen para cumplir el monitoreo, está realizar la búsqueda diaria de alertas en las páginas Web de las Agencias Sanitarias internacionales de Referencia homologas al INVIMA, (www.mhra.gov.uk, www.fda.gov, www.tga.gov.au, www.healthycanadians.gc.ca, www.anms.sante.fr, www.portal.anvisa.gov.br, www.aemps.gob.es , entre otras).

Posteriormente se evalúa si el producto involucrado tiene un Registro Sanitario o Permiso de Comercialización asociado en Colombia; de ser así se asigna un consecutivo y como resultado de la búsqueda, se relaciona en una base de datos los datos de Identificación del caso, la agencia monitoreada o reportante (Fabricante o importador), la información



del Reactivo de diagnóstico clínico involucrado, la fecha, el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización y la descripción del problema.

La gestión del reporte comienza generando un comunicado de requerimiento por correo electrónico al fabricante o importador del Registro Sanitario, en el cual se le establece que el tiempo máximo para dar respuesta al INVIMA no puede ser mayor a un mes y adicionalmente se realiza una revisión trimestral en la base de datos de los casos que se encuentran en estado “abierto”, con el fin de generar un segundo comunicado por correo electrónico, en el cual se informe al fabricante o importador, que debe dar respuesta al INVIMA en un tiempo no mayor a quince (15) días hábiles.

En el caso en que el fabricante o importador del Reactivo de Diagnóstico no dé respuesta al segundo requerimiento y teniendo en cuenta la frecuencia e impacto del problema que presenta el Reactivo de Diagnóstico In Vitro se programa visita de Inspección Vigilancia y Control. Adicionalmente, se puede tomar la decisión de llevar estos casos a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro para que esta conceptúe acerca de las acciones recomendadas a seguir.

Si una vez realizado el análisis de la información se establece que se debe publicar la alerta sanitaria y/o *recall* se procede a registrar la información en la aplicación,

Para los informes de seguridad se realiza una comunicación de riesgo externa (página WEB del INVIMA).

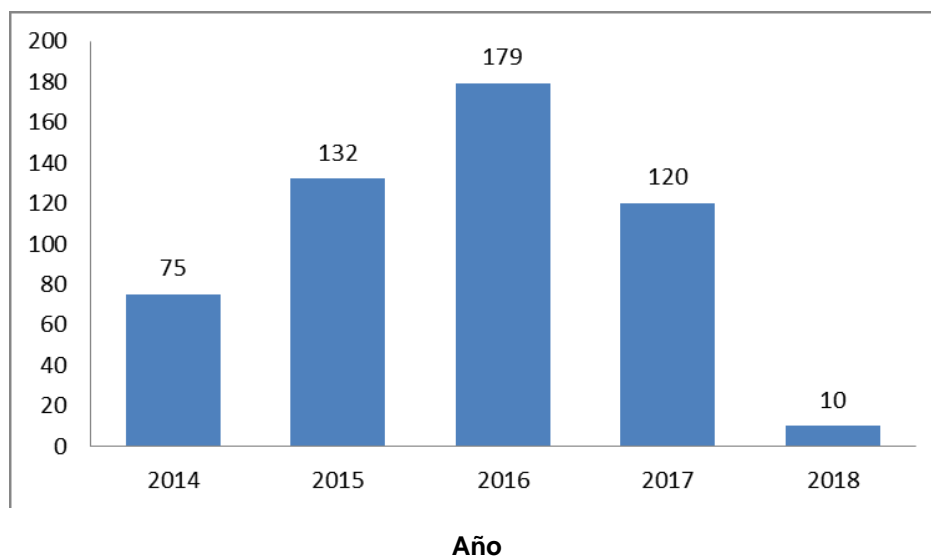


Ilustración 14 REPORTES MONITORIZADOS POR AÑO

Durante el periodo Enero del 2014 a Enero del 2018 se monitorizaron 516 reportes de productos comercializados en Colombia y que tenían alertas, informes de seguridad o *recall* en bases de datos internacionales. En el año 2016 se reportó la mayor cantidad de casos del periodo (179) y en el 2014 la menor (75). En promedio 126,5 (DE 42,74)



reportes de producto fueron gestionados por año en estos últimos 5 años. No se encuentra aparentemente ninguna línea de tendencia definida. Es de resaltar que durante el 2018 solamente se tomó los reportes monitoreados en el mes de enero por lo que solamente 10 fueron evaluados en la base de datos. (Ver Ilustración 14)

Tabla 12 CANTIDAD DE REPORTES MONITORIZADOS POR AÑO

Fecha de Ingreso	Frecuencia	Porcentaje	%Acumulado
2014	75	14.53	14.53
2015	132	25.58	40.12
2016	179	34.69	74.81
2017	120	23.26	98.06
2018	10	1.94	100.00
Total	516	100.00	

La principal agencia que aportó la mayoría de reportes fue la ANSM de Francia (39,73%), seguido de las empresas importadoras con un 33,53% y en tercer lugar el MHRA del Reino Unido (15,12%). La lista completa se relaciona en la Tabla No14.

Tabla 13 FUENTE DE LOS REPORTES MONITORIZADOS DURANTE EL PERIODO

FUENTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE	%ACUMULADO
ANSM (Francia)	205	39,73	39,73
IMPORTADORES	173	33,53	73,26
MHRA (Reino Unido)	78	15,12	88,37
ANVISA (Brasil)	24	4,65	93,02
INSPECCIONES IVC INVIMA	18	3,49	96,51
N/R	18	3,49	100,00
TOTAL	516	100	

De los 516 reportes de productos, 395 fueron reportes únicos de productos, existiendo en ocasiones hasta 6 diferentes reportes hallados durante el monitoreo. La relación del número de reportes repetidos sobre el mismo reactivo fue: (Ver Tabla 15)

Tabla 14 RELACIÓN DE NUMERO DE PRODUCTOS SEGÚN LA CANTIDAD DE REPORTES MONITORIZADOS DURANTE EL PERIODO

No. Reportes	No. Productos
--------------	---------------



6 reportes	3
5 reportes	2
4 reportes	5
3 reportes	15
2 reportes	54
1 reporte	435
TOTAL	514

Del total de reportes monitorizados el 49% corresponde a Informes de Seguridad, el 46% a recogidas del mercado y un 5% de Alertas. La menor cantidad de monitoreos se realizan sobre alertas y tanto el recall y el informe de seguridad se alternan en cuanto a su frecuencia anualmente.



Ilustración 15 PORCENTAJE DE REPORTE MONITORIZADO SEGÚN SU CLASIFICACIÓN DURANTE TODO EL PERIODO

Tabla 15 CLASIFICACIÓN DEL REPORTE DE MONITORIZACIÓN POR AÑO DEL PERIODO ENERO DEL 2014 HASTA ENERO DEL 2018

CLASE DE REPORTE	2014		2015		2016		2017		2018		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ALERTA	0	0%	2	2%	14	8%	8	8%	1	10%	25	5%
INFORME DE SEGURIDAD	10	14%	79	60%	89	50%	62	59%	5	50%	245	49%
RECALL	64	86%	50	38%	76	42%	35	33%	4	40%	229	46%
Total	74	100%	131	100%	179	100%	105	100%	10	100%	499	100%



Cuando evaluamos la categoría del reactivo que fue monitorizado durante el periodo se encuentra que la mayoría pertenece a la categoría II (74%) en varios subgrupos, y en una menor cantidad a la categoría III (17%) y a la categoría I (8%). En este caso, la base de datos no aportó todos los datos posibles, existiendo perdida de información que no superó el 3,5% de los datos. (Ver Ilustración 16)

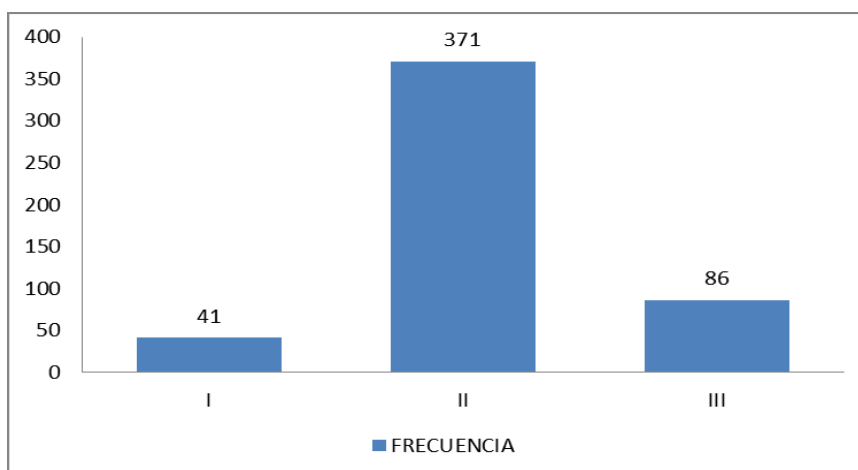


Ilustración 16 CARACTERIZACIÓN DE LOS REPORTES DE MONITOREO POR CATEGORÍA DEL REACTIVO

La relación de reportes hechos por la agencia, que no fueron realizados por fabricantes o importadores está resumida en la siguiente tabla, siendo la agencia Francesa la que más Informes de Seguridad reportó durante el periodo (107), al igual que la mayoría de *recall* (92) realizados. (Ver Tabla 17)

Tabla 16 MONITOREO POR AGENCIA GUBERNAMENTAL QUE GENERÓ EL REPORTE ÚNICO

FUENTE	CLASE DE REPORTE			TOTAL
	ALERTA	INFORME DE SEGURIDAD	RECALL	
ANSM (Francia)	0	107	92	199
MHRA (Reino Unido)	3	41	33	77
ANVISA (Brasil)	4	8	11	23
HEALTHY CANADIANS (Canadá)	0	3	9	12
FDA (Estados Unidos)	0	0	3	3



5. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El Programa Nacional de Reactivovigilancia se constituye como el único en la Región de las Américas y con un tiempo de apenas cuatros años de iniciar su proceso de implementación se ha logrado una cobertura importante en actores capacitados, así como en inscritos a la Red y reporte de efectos indeseados.

Para el caso específico de las inscripciones a la Red, se observan Departamentos que están en el rango de 1 – 25 % de cobertura de inscritos, no obstante al verificar la actualidad de dichas zonas encontramos que son Departamentos que están cursando por dificultades críticas en su Sistema de Salud, tienen una alta rotación de personal y no cuentan con Sistemas robustos que permitan la adherencia de los Programas, adicionalmente son zonas con un muy difícil acceso terrestre y redes altamente inestables.

Respecto a las alertas, recall e informes de seguridad, estos son a demanda, no obstante no se ha logrado establecer una tendencia que permita proyectar su movimiento, sin embargo son actividades que deben fortalecerse en cuento a los mecanismos de comunicación del riesgo.

Respecto a las capacitaciones y asistencias técnicas, se ha logrado una cobertura importante a nivel nacional e internacional, no obstante con la inclusión de las nuevas tecnologías de formación virtual se espera lograr una cobertura mayor con una retención en los procesos que supere el 80%.

Así mismo, es importante fortalecer mediante la implementación de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico la vigilancia proactiva, de tal forma que se estructure una Red que le permita a las Instituciones mejorar sus procesos, compartir información y realizar una vigilancia transversal a los reactivos de diagnóstico In vitro.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



6. BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
2. Base de datos del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
3. Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 8. Revised as of April 1, 2012, CITE: 21CFR809.3