

CIRCULAR No. 001 DE 2018

DE: SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA – DIRECTORA DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD - PÚBLICOS Y PRIVADOS, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DEPARTAMENTO

ASUNTO: LINEAMIENTOS PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA

FECHA: ENERO 03 DE 2018

Respetados señores:

La Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, como líder del Nodo Territorial de Farmacovigilancia de Cundinamarca, se permite comunicar los siguientes lineamientos para fortalecer el desarrollo de nuestro Programa Departamental:

- ❖ **REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS O CUALQUIER OTRO PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS:** todo prestador de servicios de salud¹ y establecimiento farmacéutico minorista² ubicado en el departamento de Cundinamarca debe reportar todo evento adverso y problema relacionado con medicamentos identificado durante la prestación de sus servicios tanto a la Secretaría de Salud de Cundinamarca como al Invima, inclusive si se trata de sospecha de los mismos.

Para el reporte a la Secretaría de Salud de Cundinamarca, se tiene establecido el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co. Alternativamente al formato FOREAM del Invima, se recomienda hacer uso de la plantilla en Excel de análisis de eventos generada por el grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección Vigilancia y Control; en caso de no contar con dicha planilla, cada interesado podrá solicitar una copia mediante el correo electrónico referido.

Para el reporte al Invima, dicha entidad estableció que desde el año 2017 todo prestador de servicios de salud debe realizar los reportes utilizando el sistema de reporte en línea disponible en su página web, la cual podrán encontrar en: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>. Sin embargo queda permitido el uso del formato FOREAM para situaciones específicas. Se recomienda revisar frecuentemente todas las indicaciones que en dicho sitio web se generan respecto al mecanismo de reporte al Invima para identificar oportunamente cualquier actualización. Así mismo, en este sitio web, podrán encontrar la guía para generar el reporte, la cual podrán consultar en caso de existir alguna duda.

¹ Contempla Instituciones –IPS, Profesionales Independientes, Transporte Especial de Pacientes y Objeto Social Diferente a la Prestación de Servicios de Salud.

² Contempla droguerías, farmacias-droguerías, inclusive Servicios Farmacéuticos independientes.



SECSALUD
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



CUNDINAMARCA
unidos podemos más

Secretaría de Salud, Sede Administrativa, Calle 26
51-53, Torre Salud Piso 6, Código Postal: 111321
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

[/CundinamarcaGov](#) [@CundinamarcaGov](#)

www.cundinamarca.gov.co





Persona encargada del reporte: cada institución debe tener asignada formalmente una persona para realizar los reportes según la naturaleza de cada institución, así:

- si es Establecimiento Farmacéutico Minorista (Droguería, Farmacia-Droguería, inclusive Servicios Farmacéuticos Independientes), debe existir una persona encargada preferiblemente el Director Técnico o un delegado del mismo o el referente del programa de Farmacovigilancia si existe.
- si es Prestador de Servicios de Salud³ debe corresponder al referente institucional del programa de Farmacovigilancia, quien adicionalmente debe estar inscrito en el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Esta inscripción se realiza también en la página web del Invima, accediendo al link correspondiente mediante el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>, cabe resaltar que estar inscrito es condición necesaria para poder realizar los reportes al Invima mediante la plataforma de reporte en línea.

Nota: Para el caso de prestadores de servicios de salud que tengan habilitado el servicio farmacéutico **operado por un tercero**, dichos prestadores deben garantizar que los reportes queden registrados bajo su titularidad y no a nombre del operador contratado, así mismo para el caso de este tipo de empresas que operen en más de un departamento, el prestador deberá asegurarse que el reporte sea enviado a la Secretaría de Salud de Cundinamarca y no a otra Entidad Territorial.

Se anota que, en caso de cambio del referente del programa de Farmacovigilancia, es responsabilidad de los prestadores gestionar que dicho nuevo referente se contacte con nuestro Grupo de Farmacovigilancia en la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, para notificar requerimientos de visitas realizadas, actualizar los datos de contacto, empezar labores de articulación, intercambio de información, así como socialización del funcionamiento y objetivos del Programa Departamental.

- ❖ **PERIODICIDAD DE LOS REPORTES:** todo prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico minorista al identificar eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos **clasificados como SERIOS**, debe reportarlos dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición o identificación (tanto al Invima como a la Secretaría de Salud Departamental tal como se mencionó anteriormente).

Para el caso de los eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos **clasificados como NO SERIOS**, la periodicidad de los reportes (tanto al Invima como a la Secretaría de Salud Departamental tal como se mencionó anteriormente) será según la naturaleza de cada institución, así:

Para prestadores de Servicios de Salud con Servicio Farmacéutico, de conformidad con la Resolución 1403 de 2007, el reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Según lo anterior, estos prestadores durante el 2018 deberán contar con doce informes que incluyan

³ Contempla Instituciones –IPS, Profesionales Independientes, Transporte Especial de Pacientes y Objeto Social Diferente a la Prestación de Servicios de Salud.



SECSALUD
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



CUNDINAMARCA
unidos podemos más

Secretaría de Salud, Sede Administrativa, Calle 26
51-53, Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

[/CundinamarcaGov](#) [@CundinamarcaGov](#)
www.cundinamarca.gov.co





los eventos adversos NO SERIOS generados durante el periodo de tiempo correspondiente. La Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, a través del Programa Departamental de Farmacovigilancia, verificará el cumplimiento con corte a las siguientes fechas:

Mes a reportar	Fecha máxima del reporte	Consecutivo
Diciembre 2017	Martes 9 de Enero de 2018	1
Enero 2018	Miércoles 7 de Febrero de 2018	2
Febrero 2018	Miércoles 7 de Marzo de 2018	3
Marzo 2018	Viernes 6 de Abril de 2018	4
Abril 2018	Martes 8 de Mayo de 2018	5
Mayo 2018	Viernes 8 de Junio de 2018	6
Junio 2018	Lunes 9 de Julio de 2018	7
Julio 2018	Miércoles 8 de Agosto de 2018	8
Agosto 2018	Viernes 7 de Septiembre de 2018	9
Septiembre 2018	Viernes 5 de Octubre de 2018	10
Octubre 2018	Jueves 8 de Noviembre de 2018	11
Noviembre 2018	Viernes 7 de Diciembre de 2018	12
Diciembre 2018	Miércoles 9 de Enero de 2019	*

* El seguimiento se realiza para el 2019

Para la verificación de estos reportes, el grupo de Farmacovigilancia de esta Secretaría, procederá a validar la información que llegue por medio del correo electrónico farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co. **(No es necesario radicar oficios en la sede administrativa de esta entidad)**, y verificará los reportes al Invima, por medio del registro que tenemos como Entidad Territorial en la mencionada plataforma de reporte en línea.

Todo reporte mensual presentado en fechas posteriores a las establecidas normativamente y equivalentes a las indicadas en la tabla anterior, serán considerados automáticamente como extemporáneos.

A pesar de presentarse casos de extemporaneidad en el envío de los reportes, estos prestadores de servicios de salud mantienen la responsabilidad de comunicar a las entidades de control todos los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos identificados en su institución.

Para prestadores de Servicios de Salud SIN Servicio Farmacéutico, el reporte se hará de conformidad con la periodicidad que el prestador haya establecido oficialmente en su propio Programa Institucional de Farmacovigilancia, lo cual podrá ser constatado en las visitas de verificación de condiciones de habilitación o las visitas de verificación específicas de Farmacovigilancia. No obstante lo anterior, es responsabilidad de estos prestadores garantizar la comunicación OPORTUNA de los eventos adversos o problemas relacionados por medicamentos identificados en su institución.

Para Establecimientos Farmacéuticos Minoristas⁴, podrán optar por reportar tan pronto como sea identificada la novedad de seguridad, debiendo quedar así establecido en los procesos del establecimiento.

⁴ Contempla droguerías, farmacias-droguerías, inclusive Servicios Farmacéuticos independientes.

2



SECSALUD
BOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA

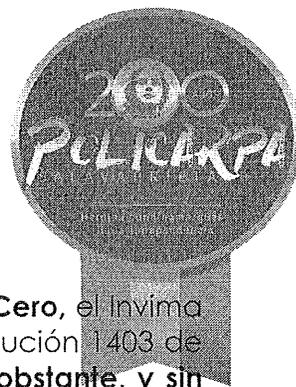


CUNDINAMARCA
unidos podemos más

Secretaría de Salud, Sede Administrativa, Calle 26
51-53, Torre Salud Piso 6, Código Postal: 111321
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

[/CundinamarcaGov](#) [@CundinamarcaGov](#)
www.cundinamarca.gov.co





Para el reporte sin eventos adversos a medicamentos o Reporte en Cero, el Invima ha establecido que los actores definidos en el Artículo 2 de la Resolución 1403 de 2007, el REPORTE EN CERO al Invima es de carácter voluntario; **no obstante, y sin perjuicio de dicho lineamiento**, para el caso de lo que nos corresponde como Entidad Territorial, solicitamos que los prestadores de servicios de salud con servicio farmacéutico remitan inclusive los REPORTES EN CERO en las mismas fechas establecidas en la tabla anterior, también al correo farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co., situación especialmente importante para poder distinguir entre ausencia de eventos adversos y el no reporte.

- ❖ **PARTICIPACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS⁵:** si bien no tienen interacción directa con los pacientes, familiares o cuidadores, su participación en nuestro Programa Departamental de Farmacovigilancia está orientado a apoyar la identificación oportuna de situaciones que durante la cadena de abastecimiento de medicamentos pongan en riesgo la salud de la población Cundinamarquesa, así como en mejorar la capacidad de monitorización por parte de esta Dirección de productos objeto de alertas sanitarias.

Por lo anterior, deberán contar con un referente o persona encargada, preferiblemente el Director Técnico o su delegado o quien lidere el programa institucional de Farmacovigilancia en caso de tenerlo, quien será interlocutor con nuestro Programa Departamental de Farmacovigilancia cuando sea necesario. Para tal propósito, se solicita a cada uno de los Depósitos de Drogas, Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Operadores Logísticos Farmacéuticos instalados en nuestro Departamento, registrarse con el grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control a través del correo electrónico farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co, informando lo siguiente:

Nombre del establecimiento	Municipio	Dirección	Correo electrónico	Teléfono	Nombre del referente*	Profesión del referente*
----------------------------	-----------	-----------	--------------------	----------	-----------------------	--------------------------

- ❖ **MONITOREO A ALERTAS SANITARIAS POR MEDICAMENTOS Y RESPUESTA A CIRCULARES QUE LAS INCLUYAN:** todo prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico (mayorista o minorista) tiene la responsabilidad de monitorizar permanentemente como mínimo las Alertas Sanitarias por medicamentos emitidas por el Invima y acatar los lineamientos establecidos en cada una según como corresponda. Para tal efecto, se informa que estas alertas se pueden consultar en la página web del Invima en el siguiente enlace:
<https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani.html>

No obstante lo anterior, el grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, identificará de manera semanal todas las alertas sanitarias comunicadas por el Invima relacionadas con medicamentos de uso

⁵ Contempla Depósitos de Drogas, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, inclusive Operadores Logísticos Farmacéuticos.



SECSALUD
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



CUNDINAMARCA
unidos podemos más

Secretaría de Salud. Sede Administrativa. Calle 26
51-53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

f/CundinamarcaGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co





hospitalario, y mediante Circular expedida por la Secretaría de Salud, comunicará sobre su contenido y solicitará respuesta oficial por parte de los Prestadores.

Sobre estas Circulares, se informa que una copia digital será enviada a través del correo electrónico farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co a cada uno de los correos electrónicos registrados por los referentes institucionales de Farmacovigilancia, así mismo una copia digital será publicada en la página web de la Gobernación de Cundinamarca, siguiendo la siguiente ruta:

- Enlace de la Secretaria de Salud – Servicios al Ciudadano – Programa Departamental de Farmacovigilancia.
- ó
- Enlace de la Secretaria de Salud – Documentación – Documentos – Dirección de Inspección, Vigilancia y Control - Farmacovigilancia.

Todas las instituciones, destinatarias de las Circulares emitidas por el Programa Departamental de Farmacovigilancia, deberán dar respuesta en los términos allí establecidos, evitando enviar respuestas extemporáneas en relación de las fechas consignadas en cada Circular. Se solicita especial atención sobre este tipo de comunicados toda vez que se busca resolver cada situación presentada en el menor tiempo posible reduciendo al máximo el riesgo de atención de la comunidad; tener en cuenta que en general estas alertas están relacionadas con el retiro de productos del mercado, productos fraudulentos en circulación o lotes que no cumplen especificaciones técnicas.

De manera trimestral, se realizará una revisión de las respuestas generadas y en caso de identificar ausencia de respuesta o extemporaneidad de las mismas, se notificará a cada institución involucrada, sin perjuicio de las acciones de control que se puedan derivar de las mismas.

Es de resaltar la responsabilidad de cada institución para definir y tener control sobre la cuenta de correo electrónico que el referente del programa de Farmacovigilancia está utilizando, pues se tomará como cuenta oficial la que sea registrada en la inscripción realizada ante el Invima; allí serán enviados todos los comunicados relacionados con las acciones sobre Farmacovigilancia.

- ❖ **CALIDAD DE LOS REPORTES:** Las instituciones son responsables por la calidad de la información contenida en los reportes presentados. Para poder cumplir con el mayor nivel de calidad posible, se resaltan los siguientes criterios: 1) paciente identificable, 2) Reportante identificable, 3) Medicamento sospechoso, 4) descripción del evento adverso y 5) análisis, según como corresponda y como sea clasificado cada caso.
- ❖ **VISITAS DE EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA EN PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD:** El Programa Departamental de Farmacovigilancia, tiene un componente de evaluación de los programas institucionales de Farmacovigilancia el cual se realiza de manera presencial (sin descartar la posibilidad de ser desarrolladas por medio de videoconferencias en caso de ser necesario). Estas visitas son independientes al proceso de verificación de condiciones de habilitación, se programan por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control sin informar previamente al prestador y el resultado se emite, consignado en acta de visita.



SECSALUD
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



CUNDINAMARCA
unidos podemos más

Secretaría de Salud, Sede Administrativa, Calle 26
51-53, Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

www.cundinamarca.gov.co [/CundinamarcaGov](https://www.facebook.com/CundinamarcaGov) [@CundinamarcaGov](https://www.instagram.com/CundinamarcaGov)





como calificación numérica de cero (0) a cien (100) puntos según el nivel de implementación de los criterios contenidos en el instrumento de evaluación. Estas actas son emitidas en dos copias originales al finalizar la visita, una para el prestador evaluado y otra para custodia de esta Dirección; las actas deben ser custodiadas por cada institución como parte de la gestión documental del Programa, por cuanto allí se consignan los requerimientos en los que la institución deberá trabajar y se convierten en líneas base para trazabilidad del programa. En caso de pérdida de estos documentos, el representante legal del prestador, podrá solicitar una copia de la misma por medio del correo farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co.

- ❖ **PARTICIPACIÓN INSTITUCIONAL EN EL SIMPOSIO DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA, CAPACITACIONES Y MESAS DE TRABAJO:** El Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, contempla en 2018 la realización del quinto simposio de Farmacovigilancia y otras actividades relacionadas con el fortalecimiento de nuestro Nudo Territorial de Farmacovigilancia, motivo por el cual se insta a cada uno de los prestadores de servicios de salud a participar de manera activa tanto en el desarrollo como en la asistencia, así como organizar y programar con antelación la asistencia de representantes por cada institución. Cada evento o actividad será informada debidamente por Circular o comunicación directa por la el correo electrónico farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co según como sea conveniente.

Esta Dirección, en lo posible tratará de dar uso a las tecnologías de información y comunicación para evitar desplazamiento cuando así sea posible.

Agradecemos su atención a la presente Circular y confirmar su recepción a más tardar el próximo 02 de Febrero de 2018 por medio del correo electrónico farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co. Así mismo, en caso de presentarse alguna duda o de requerir alguna aclaración, con gusto podrá ser gestionado por el mismo correo o al teléfono 7491735 preguntando por el grupo de Farmacovigilancia.

Cordial saludo,

ANA LUCIA RESTREPO ESCOBAR
Secretaria de Salud

VoBo. DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora Inspección Vigilancia y Control

Oscar Leonardo Avendaño León
Proyectó: Oscar Leonardo Avendaño L. - Profesional Universitario QF



SECSALUD
GOBIERNO DE CUNDINAMARCA



CUNDINAMARCA
unidos podemos más

Secretaría de Salud. Sede Administrativa. Calle 26
51-53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

[/CundinamarcaGov](#) [@CundinamarcaGov](#)
www.cundinamarca.gov.co

