

# GUÍA DE VISITAS DE SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

## 1. OBJETIVO

Describir el proceso a desarrollar para realizar el seguimiento a la implementación de los programas de Farmacovigilancia en las diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar a través de visitas en los Prestadores de Servicios en Salud y demás definidos en la Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007; Resolución 3100 del 25 de noviembre de 2019 y Decreto 780 de 06 de mayo de 2016, Decreto único reglamentario del sector salud y protección social, Circular 3000-0526-2021 emitida por INVIMA, el cumplimiento de los lineamientos de implementación de los programas de Farmacovigilancia vigentes en el país.

## 2. ALCANCE

Esta guía aplica para la evaluación y concepto de la implementación del programa de Farmacovigilancia a las instituciones prestadores de servicios de salud, mediante la ejecución de visitas de seguimiento realizadas por los profesionales del grupo de Farmacovigilancia.

### 3. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<b>1. PLANIFICACIÓN DE LA VISITA:</b>		
<b>1.1 Definir los establecimientos a visitar.</b>	<p>Elaborar el listado con los establecimientos elegidos para la programación de visitas de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Establecimientos que no se encuentren inscritos en la Red Nacional de Farmacovigilancia y que hayan sido identificados principalmente, a través del REPS y del Mapa de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</li> <li>b) Establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia que no hayan recibido seguimiento a sus programas de Farmacovigilancia en el año inmediatamente anterior.</li> <li>c) Establecimientos que hayan sido objeto de denuncias y quejas presentadas al Invima relacionadas con aspectos que incidan primordialmente sobre la seguridad y eficacia de los productos y/o procesos que tienen a cargo.</li> <li>d) Instituciones de mayor nivel de complejidad por considerar que tienen un mayor impacto en la comunidad.</li> <li>e) Instituciones prestadoras de servicios de salud que no reporten eventos adversos a medicamentos.</li> </ul>	<p>Profesional del Grupo de Farmacovigilancia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
	<p>f) Establecimientos que en su visita previa, hayan obtenido un concepto de no implementado, de acuerdo a la evaluación hecha por los funcionarios del Grupo de Farmacovigilancia con los criterios establecidos en numeral 6 de ésta guía.</p> <p>g) Establecimientos que se encuentren priorizados por la Unidad de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al haber sido calificados bajo una categoría definida como de alto riesgo, conforme a los resultados de la evaluación del Mapa de Riesgos del Invima.</p> <p>h) Establecimientos en general que, por conocimiento de otros procesos de IVC, hayan presentado incumplimiento a lo estipulado en la normativa nacional vigente aplicable a Farmacovigilancia.</p>	

### 3.1. CRITERIOS DE EVALUACION

#### 3.1.1. CLASIFICACION:

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

- a) **CRITICO (C):** Criterio que tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento y corresponde a lineamientos normativos. El cumplimiento del ítem es obligatorio por parte de los establecimientos visitados, para que se determine que cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado.
- b) **MAYOR (M):** Criterio que tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento y corresponde a lineamientos impartidos desde el Programa Nacional de Farmacovigilancia. El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado.
- c) **MENOR (m):** Criterio que tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos a cargo el establecimiento y puede manifestar un interés en el fortalecimiento de sus procesos internos. El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado.

### 3.1.2. CALIFICACION

Se debe tener en cuenta el siguiente parámetro de calificación para cada ítem evaluado durante el desarrollo de las visitas de seguimiento al programa de Farmacovigilancia:

- 1: Si se cuenta con la evidencia que soporte el ítem a evaluar.
- 0: Si no se cuenta con la evidencia que soporte el ítem a evaluar.
- 0.5: Si se demuestra evidencia parcial que soporta el ítem a evaluar.

Estas calificaciones se diligencian para cada ítem evaluado, empleando el formato HENRI correspondiente, ESCALA HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS [IVC-VIG-FM061](#) para establecer el rango de implementación del programa de Farmacovigilancia y emitir el concepto final de la visita.

### 3.2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD DE LA RNFv.

1	INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION	
1. La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	MAYOR	<p>El referente del programa de Farmacovigilancia de la institución cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia y se cuenta con los datos del referente de farmacovigilancia actualizados.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Solicitar el soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima. De no contar con dicha inscripción, brindar la información respectiva para la obtención del soporte de la inscripción y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.</p>	

2			NORMATIVIDAD	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION		
2. La normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3100 de 2019) general y específica (tipo de prestador) se conoce y se encuentra descrita en los procedimientos institucionales	CRITICO	<p>Los integrantes del programa de Farmacovigilancia (referente) de la institución de salud tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de la misma.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Se verifica mediante entrevista que el contenido de la normatividad vigente que resulta aplicable a Farmacovigilancia sea conocida y se encuentre documentada por el referente del programa de Farmacovigilancia y en general, por el personal que participa del programa en la institución.</p>		
3			DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION		
3. El programa cuenta con documentación alineada al sistema de gestión de la calidad donde se establezcan las políticas de funcionalidad del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la institución.	CRITICO	<p>Documento oficial que contenga el programa de Farmacovigilancia de la institución, el cual debe contar con objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables, , análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes de acuerdo a los lineamientos actualizados por el Programa Nacional de Farmacovigilancia - INVIMA</p> <p>Implementación de formato o herramienta de registro propio de la Institución físico y/o electrónico, que contenga la información mínima requerida para la notificación de un PRM.</p> <p>El programa posee un procedimiento estandarizado que describa la metodología para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la base de datos del país (Plataforma Vigiflow) según lineamientos de la entidad reguladora.</p> <p>Dentro del procedimiento especificar metodología y/o herramienta de seguimiento que garantice la trazabilidad entre la información captada o recepcionada por el referente y el registro, procesamiento, análisis de la información, cierre y delegación en plataforma Vigiflow.</p> <p>Definición indicadores y/o análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia en un comité interdisciplinario.</p> <p>Procedimiento de la revisión, periodicidad, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladoras nacionales y/o internacionales.</p> <p>Dentro de los anexos, se deben contemplar los</p>		

		<p>flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación, así como las actividades de educación, actualización o estrategias de promoción de uso seguro de medicamentos que se ejecuten en la institución y aporten a la evaluación del perfil de seguridad de medicamentos y mitiguen el riesgo asociado al uso de medicamentos.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Manual o documento del Programa de Farmacovigilancia con los ítems descritos.</p>
<p>3.1. Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta la plataforma de reporte en línea VigiFlow.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>La institución cuenta con usuario y contraseña activa para el ingreso de notificaciones en la plataforma VigiFlow.</p> <p>Se tiene definida la periodicidad del reporte, la gestión, cierre y delegación de los reportes notificados a través de la plataforma VigiFlow.</p> <p>Se tiene establecida la responsabilidad para la clasificación de seriedad, metodología para la, evaluación de causalidad y metodología a utilizar para el análisis del PRM notificado.</p> <p>Se cuenta con una herramienta de registro y seguimiento de los eventos captados y gestionados que permitan realizar la trazabilidad de la información de los eventos adversos en la IPS debe mantener los registros asistenciales y/o administrativos</p> <p>El formato de reporte de los eventos adversos de cada institución debe contar como mínimo, con la siguiente información relacionada con:</p> <p><b>a) Paciente:</b> Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante.</p> <p><b>b) Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante:</b> Para cada medicamento / producto señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, hubo reexposición o si continúa empleando el producto.</p> <p><b>c) Información del PRM:</b> fecha de Inicio y fin, descripción (caso narrativo), severidad o gravedad y desenlace del evento.</p> <p><b>d) Reportante o notificador:</b> nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto.</p>

		<p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Verificar los reportes notificados por los profesionales de la salud de la IPS y confrontar con los reportes en línea ingresados a la plataforma Vigiflow, comprobar la trazabilidad entre la información.</p>
<p>3.2. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos son notificados en la plataforma VigiFlow, con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos son ingresados a la plataforma Vigiflow con la periodicidad establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima: <i>“El reporte de los eventos adversos no serios se hará hasta dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.”</i></p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Se solicita al Referente del PIFV de la IPS la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los eventos adversos clasificados como Grave, se confronta con lo registrado en plataforma VIGIFLOW, reporte debe ser ingresado en las 72 horas posteriores al conocimiento del mismo. Así mismo los eventos adversos clasificados como No Grave, se confronta con lo registrado en plataforma VIGIFLOW, reporte debe ser ingresado dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa, estos se podrán notificar durante el transcurso del mes. Verificar que estén debidamente cerrados y delegados.</p>

4 ESTADISTICA DE EVENTOS ADVERSOS		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
4. Tiene definidos indicadores de seguimiento a la funcionalidad del Programa Institucional de farmacovigilancia y estadísticas epidemiológicas asociadas a lo PRM detectados en la institución, reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.	MAYOR	<p>La institución tiene documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de indicadores y estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los PRM que se presentan. Se tiene establecida la periodicidad de medición y evaluación en Comité multidisciplinario. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Información en medio físico y/o magnético donde se evidencien las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos presentados y soportes de las acciones determinadas a realizar en su análisis (planes de mejora).</p>
5 COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
5. Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.	CRITICO	<p>Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.</p> <p>Debe encontrarse documentada e implementada la participación del grupo multidisciplinario (Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Farmacovigilancia, Comité de seguridad del paciente, etc.) en la gestión de los eventos adversos reportados.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Documento de conformación del Comité interdisciplinario, documento donde se referencie su participación en Farmacovigilancia y las actas de reunión de los comités en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis y se evidencie la participación de los profesionales asociados al evento.</p>

6			CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS Y CIRCULARES Y DEMÁS PUBLICACIONES DEL INVIMA
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION	
6. El referente tienen conocimiento actualizado de los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, boletines, entre otras publicaciones emitidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.	MENOR	<p>El referente cuenta con la certificación del curso del aula virtual del Invima del Programa Nacional de Farmacovigilancia VigiFlow.</p> <p>La institución deberá tener conocimiento sobre los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento a ser consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución.</p> <p>En caso de no conocerlos, brindar la información respectiva y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Certificado del Aula Virtual con el código QR correspondiente, con una vigencia no mayor a 1 año. Entrevista con el referente del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos de la documentación publicada por Programa Nacional Farmacovigilancia.</p>	
7			ALERTAS Y MEDIDAS SANITARIAS
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION	
7. Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.	MAYOR	<p>La institución cuenta con un formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos publicada por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras que contenga descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución y periodicidad implementada. Se recomienda una vez por semana para instituciones que cuenten con servicio farmacéutico.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Verificar si la IPS tiene documentada la periodicidad, responsable, gestión, difusión de alertas y medidas sanitarias.</p> <p>Cuenta la IPS con una herramienta de registro que evidencie a través de su registro el cumplimiento a la periodicidad establecida, descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada y acciones tomadas al respecto como medidas preventivas, correctivas, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución</p>	

8			CAMPAÑAS Y ESTRATEGIAS		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION			
<p>8. Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.</p>	<p>CRITICO</p>	<p>La institución, desde su programa de Farmacovigilancia, debe contar con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con el uso seguro de medicamentos que maneja, tales como: Campañas sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros. Está definida su periodicidad, su responsable.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Verificar si han desarrollado estrategias en la institución, no solo asociadas a los procesos del servicio farmacéutico sino transversales a las áreas de prestación de servicios de salud (otros profesionales de la salud, pacientes) como boletines, informes, guías, folletos informativos (periodicidad establecida), stickers o rotulado para la identificación de medicamentos (donde se informe sobre la forma correcta de utilización para la administración segura de los mismos, identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.), desarrollo de programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés, programas radiales, videos salas de espera etc.</p> <p>Además, identificar como se comunica y mitiga el riesgo asociado al uso de medicamentos, a través de guías de uso seguro de medicamentos, seguimiento fármaco-terapéutico, guías de identificación de interacciones, entre otras estrategias.</p>			

9			CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION			
<p>9. Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos / productos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc.</p>	MAYOR	<p>El Programa de Farmacovigilancia documenta y desarrolla los planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y/o productos utilizados en la institución, entre otros temas relevantes. Programa que involucra tanto personal del servicio farmacéutico como profesionales de las diferentes áreas asistenciales.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de Farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada. Presentaciones, actividades de inducción y re inducción, entre otras.</p>			

10			CERTIFICACIONES EN SISTEMAS DE CALIDAD		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION			
<p>10. La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad o Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración o Manufactura</p>	MENOR	<p>La institución cuenta con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo.</p> <p><b>Ejemplo de evidencia:</b> Cuenta la IPS con un sistema integrado de Gestión de la Calidad. La IPS aporta Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros, sobre algún proceso en particular que se lleve a cabo en la institución, Certificación de BPE o BPM de Invima.</p>			

### 3.3. CONCEPTO

Una vez realizada la verificación de los criterios previamente listados, y consignada la calificación respectiva en el formato ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS [IVC-VIG-FM061](#) se procede a emitir el respectivo concepto de la implementación del programa de Farmacovigilancia por parte del establecimiento, acorde a los rangos obtenidos, así:

- a) Escala de HENRI PFv IPS para la calificación de la implementación del programa de Farmacovigilancia en prestadores de salud:
- Implementado >95%
  - En implementación 64-95%
  - No implementado <64%

Se retiran los ítems relacionados con industria farmacéutica

Se entenderá con dichos conceptos lo siguiente:

- **IMPLEMENTADO:** El establecimiento **cumple** con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima (ítems críticos y mayores). Puede o no cumplir con los ítems menores. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, las oportunidades de mejora evidenciadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados.
- **EN IMPLEMENTACIÓN:** El establecimiento **cumple parcialmente** con lo requerido en la normatividad y/o lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima (ítems críticos y mayores). Puede o no cumplir con los ítems menores. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, las oportunidades de mejora evidenciadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados. Para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes, si los ítems incumplidos son los especificados en la Resolución 2004009455 de 2004 el concepto será **NO IMPLEMENTADO**, así el porcentaje se encuentre en el de 66 y 93% según el formato HENRI.
- **NO IMPLEMENTADO:** El establecimiento **no cumple** con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima (ítems críticos y mayores) y requiere de un plan de acción urgente para dar cumplimiento a los mismos. Puede o no cumplir con los ítems menores. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, oportunidades de mejora evidenciadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados.

El incumplimiento de los criterios de normatividad, derivará las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar de conformidad con lo establecido en la regulación sanitaria vigente.

#### 4. PUNTOS DE CONTROL

- Programación de visitas de IVC.
- Oficio de solicitud de comisión, Resolución de comisión firmada, viáticos, pasajes.
- Documento de presentación (Oficio Comisorio) firmado y fechado como constancia de recibido.
- Formato acta de visita.
- Base de control interno del grupo de Farmacovigilancia
- Otros documentos generados.

#### 5. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Procedimiento Comisiones y/o Autorización de Viajes. [GTH-DPE-PR002](#)
- IPS Escala de Henri PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS [IVC- VIG-FM061](#)
- Circular Externa 600-10273-14
- Circular Externa 600-1330-15
- Circular Externa 3000-0526-2021

## 6. DEFINICIONES

**Alerta sanitaria:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un medicamento y/o Producto Biológico, que pueda afectar la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.

**Evento adverso serio:** Se considera serio a un evento adverso cuando su desenlace es la muerte, una amenaza a la vida, cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o genera malformaciones.

**Establecimiento farmacéutico:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento

**Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**HENRI PFv:** Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia.

**Información de seguridad:** Conjunto de datos que contiene características o condiciones de un producto, relacionadas con la posibilidad de causar efectos no deseados.

**Informe periódico de beneficios y evaluación de riesgos - PBRER:** Documento que presenta un análisis exhaustivo, conciso y crítico de la información nueva o emergente sobre los riesgos del medicamento y sobre su beneficio en las indicaciones aprobadas, para permitir una evaluación del perfil beneficio-riesgo general del producto.

**Informe Periódico de Seguridad - PSUR:** Documento que proporciona información de seguridad relevante y actualizada de un medicamento aprobado, en el contexto de la exposición del paciente, para determinar la necesidad de cambios en la Información de seguridad de referencia a fin de optimizar el uso continuo seguro del producto.

**Institución Prestadora de Salud - IPS:** Entidad oficial, mixta, privada, comunitaria y solidaria, organizada para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del sistema general de seguridad social en salud, dentro de las entidades promotoras de salud o fuera de ellas.

**Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Medidas Sanitarias:** Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.

**Oportunidad de mejora:** Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.

**Prestadores de servicios de salud:** Hace referencia a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes de salud, las entidades con objeto social diferente y los servicios de Transporte Especial de Pacientes.

**Problema Relacionado con Medicamentos (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

**Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM).** Es cualquier suceso indeseable que corresponde a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

**Profesional independiente.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar

**Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV):** Programa que enfoca sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

**Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV):** Es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del Invima.

**Registro Especial de Prestadores en Servicios de Salud (REPS):** Es la base de datos de las entidades departamentales y distritales de salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados, la cual es consolidada por el Ministerio de Salud y Protección Social. De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

**Reportante primario:** Profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al Titular de Registro Sanitario y/o al fabricante.

**Señal:** Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

## 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Ley 100 del 23 de diciembre de 1993.  
Ley 715 del 21 de diciembre de 2001.  
Decreto 677 de 26 de abril de 1995.  
Decreto 1011 de 03 de abril de 2006.  
Decreto 2078 de 08 de octubre de 2012  
Decreto 780 de 06 de mayo de 2016.  
Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007.  
Resolución 1229 de 23 de abril de 2013.  
Resolución 3100 del 25 de noviembre de 2019.  
Circular 600-10273-14  
Circular 600-1330-15  
Circular 3000-0526-2021