

LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LAS EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO

Con este documento el Grupo de Farmacovigilancia busca definir las pautas a desarrollar para implementar los Programas de Farmacovigilancia en las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud, de acuerdo con lo establecido en la normatividad colombiana vigente.

Esta guía permitirá verificar en las Entidades Administradoras De Planes De Beneficio (EAPB) o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud, los lineamientos definidos en el Decreto 682 de 2018 y su alcance de acuerdo a la Resolución 497 de 2021, Resolución 3100 de 2019, Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007 y el Decreto 780 de 06 de mayo de 2016, Decreto único reglamentario del sector salud y protección social, en cuanto al cumplimiento de los lineamientos de implementación de su sistema de gestión del riesgo en salud y los programas de Farmacovigilancia vigentes en el país.

Lineamientos que aplican a las entidades administradoras de Planes de Beneficio o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud que deben implementar dentro de su sistema de gestión del riesgo en salud, programas de Farmacovigilancia propios y/o en su red de prestadores según la normatividad vigente.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO O ENTIDADES RESPONSABLES DE LA OPERACIÓN DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD

1. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia

- ✓ La entidad administradora de planes de beneficio (EAPB) o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia; la EAPB deberá contar con el soporte del respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia (profesional de la salud líder de gestión del riesgo y/o auditor en salud asignado) hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima
 - <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>.
- ✓ Profesional Referente o responsable: Se debe contar con la descripción documentada de las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia. Se debe disponer de procedimientos o manual de funciones en los que se pueda verificar que el profesional tiene asignadas funciones o actividades específicas con farmacovigilancia. Estas responsabilidades pueden ser asignadas al profesional de Gestión del Riesgo y/o Gestión de la Salud pública.

2. Normatividad

El referente del programa de Farmacovigilancia de la Entidad Administradora De Planes De Beneficio (EAPB) o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de esta, (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3100 de 2019, Resolución 497 de 2021 y demás vigentes)

3. Documentación:

Se debe contar con un documento estandarizado para la auditoria del proceso de vigilancia en salud pública en su red de prestación de servicios, acorde con lo establecido en la normatividad vigente. Documento oficial que contenga el programa de Farmacovigilancia y/o auditoria del proceso de vigilancia en salud pública en su red de prestación de servicios de la EAPB o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud, el cual debe contar con objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables.

Dentro del Programa de Auditorías Internas se encuentra documentado y se desarrollan los planes de seguimiento a la red de prestadores de servicios de salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y demás aspectos incorporados en la Resolución 1403 de 2007.

Deberá estar descrita la metodología de detección de posibles eventos adversos asociados a medicamentos con el operador logístico o gestor farmacéutico contratado por la EAPB para la entrega de medicamentos a los usuarios, así como la evidencia de la participación en espacios de análisis respecto a la vigilancia en salud y eventos de interés en salud pública a nivel territorial como unidades de análisis, COVES entre otros.

Describir la metodología de análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia que tenga un componente multidisciplinario. Adicionalmente, debe contar con un capítulo o ítem donde describa el 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.

4. Seguimiento a Problemas Relacionados con Medicamentos y/o Eventos Adversos:

Se debe contar con estadísticas epidemiológicas y/o indicadores de oportunidad y calidad asociados a los medicamentos y a sus posibles eventos adversos detectados en su red de prestación de servicios y realizar seguimiento y gestión de estos.

Se dispone de una metodología para monitorear y evaluar la prestación efectiva de la demanda real en salud de los usuarios asociada a medicamentos y cuenta con indicadores de gestión de cada prestador de servicio y gestor farmacéutico de su red. 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 su red de prestación de servicios.

La EAPB podrá tomar como referencia los indicadores establecidos en la Resolución 256 de 2016 para elaborar y diseñar los propios del Programa de Farmacovigilancia.

5. Alertas y Medidas Sanitarias:

La EAPB cuenta con un formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos publicada por el Invima u otras entidades reguladoras que contenga la descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la entidad y la respectiva periodicidad implementada. <https://app.invima.gov.co/alertas/>.

6. Herramientas de Notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos:

El profesional referente del programa de Farmacovigilancia de la entidad administradora de planes de beneficio (EAPB) o entidades responsables de la operación del aseguramiento en salud tiene conocimiento de las diferentes herramientas de notificación de Problemas

relacionadas con medicamentos dispuestas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia de su Red Prestadora de Servicios de Salud. La EAPB mediante la actividad de auditoría y vigilancia deberá verificar que las instituciones y gestores u operadores farmacéuticos de su red prestadora de servicios de salud realicen el reporte de eventos adversos a medicamentos al Invima, en los tiempos establecidos en la Resolución 1403 de 2007.

7. **Campañas y/o estrategias de promoción uso seguro de medicamentos:** La EAPB, desde su proceso de gestión de la salud pública y su programa de Farmacovigilancia, crea y desarrolla intervenciones individuales o generales documentadas y relacionadas con el uso seguro de medicamentos encaminadas al mantenimiento de la salud.
8. **Auditorías internas a la Red de prestación de servicios:** El Programa de Auditorías Internas se ejecuta de acuerdo con un cronograma y se evidencia el desarrollo de planes de seguimiento a la red de prestadores de servicios de salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y demás aspectos incorporados en la Resolución 1403 de 2007 y demás eventos de salud pública.
9. **Actualizaciones:** El profesional referente de Farmacovigilancia de la EAPB cuenta con una o más CERTIFICACIONES de aprobación de los cursos del aula virtual del INVIMA referente al PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA y VIGIFLOW:
 - Aula Virtual Invima (<https://aulavirtual.invima.gov.co/imoodle/>)

GRUPO FARMACOVIGILANCIA

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

INVIMA