



Resolución 132
(09 de abril de 2024)

Por medio de la cual se crea el comité de Reactivovigilancia de la ESE Hospital san Juan de Dios del municipio de Concordia.

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE CONCORDIA, EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES y en especial las que le confiere el artículo 2.2.22.3.8 del decreto 1083 de 2015,

CONSIDERANDO

Que el DECRETO 3770 DE NOVIEMBRE 12 DE 2004 Y DECRETO 4124 DE OCTUBRE 29 DE 2008 del Ministerio de la Protección Social, en su artículo 34 establece que "El Instituto Nacional de Vigilancia de la Protección Social, en su artículo 34 establece que "El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) diseñara un Programa de Reactivovigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, adelantar acciones para la protección de la salud pública y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Que la Resolución 3100 de 2019. Por medio de la cual se reglamenta el Sistema Único de Habilitación y a través de la cual se establece "Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro mediante la implementación de los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivo vigilancia.

RESOLUCION 20133038979 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2013. Por el cual se implementa el programa Nacional de Reactivovigilancia, y en su artículo 1 tiene por objeto "Implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia post comercialización a los reactivos de diagnóstico IN VITRO, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos articulado

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia

Teléfono: 604 844 6161 - 604 844 7723

604 844 7722 Fax: 8446606

hospitalconcordia@gmail.com

Que el funcionamiento del comité tiene por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

Que se aplicara la normatividad relacionada con reactivos de diagnóstico in vitro. Decreto 3770 de 2004, Decreto 1036 de 2018, Resolución 132 de 2006, Resolución 3100 de 2019, Resolución 2013038979 de 2013 y Resolución 2020007532 de 2020.

Que de acuerdo con la Resolución 2020007532 de 2020 la cual modifica el programa nacional de Reactivovigilancia, el comité estará integrado por:

Coordinador de Laboratorio Clínico.

El Director (a) del servicio farmacéutico.

El jefe (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.

Invitado según la necesidad.

Que dentro de la ESE Hospital San Juan de Dios de Concordia el responsable del Programa de Reactivovigilancia es el Coordinador de Laboratorio Clínico,

Que los casos relacionados con Reactivovigilancia, serán analizados por el comité de seguridad del paciente.

RESUELVE

Artículo 1. OBJETO: Crear el comité de Reactivovigilancia, con la información de los artículos siguientes,

Artículo 2. OBJETIVO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA:

Identificar, cualificar y gestionar los efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

Artículo 3. FUNCIONES:





- Registrar y gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en reporte de eventos o incidentes, relacionados con el uso de reactivos.
- Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efecto indeseados al INVIMA dentro de los términos establecidos.
- Recomendar las medidas preventivas o correctivas de acción inmediata ante la ocurrencia de un efecto indeseado.
- Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin.
- Socializar a todos los funcionarios que en el desarrollo de sus actividades tengan contacto con reactivos, las alertas sanitarias que expida el INVIMA en relación a los mismos.

Artículo 5. MIEMBROS ACTIVOS

Cada vez que uno de los miembros del comité activo deje por cualquier circunstancia el cargo que ocupa y por ende deje de pertenecer al comité, deberá hacer clara entrega de sus funciones, responsabilidades y pendientes dentro del mismo. En los casos en que se ausente temporalmente y tenga alguna asignación pendiente, deberá entregarla a otro miembro del comité de manera temporal.

Artículo 6. PERIODICIDAD DE REUNIONES: Las reuniones serán de forma mensual, o extraordinaria cuando el caso lo requiera.

Artículo 7. DURACION APROXIMADA: 1 hora

Artículo 8. ACTAS

El responsable de las actas será el cargo designado por el comité. En cada reunión se leerá el acta anterior y se realizarán las sugerencias respectivas, de no haberlas, se entenderá que el acta ha sido aprobada.

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia

Teléfono: 604 844 6161 - 604 844 7723

604 844 7722 Fax: 8446606

hospitalconcordia@gmail.com

Artículo 9. FUENTES DE INFORMACION

- Formulario de reportes de Eventos e incidentes adversos relacionados con la seguridad del paciente.
- Archivo de análisis y gestión de Eventos e incidentes adversos reportados.
- Alertas sanitarias e informe de seguridad emitidos por el ente de control.
- Página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Artículo 10. PRODUCTOS

- Insertos de cada reactivo, este incluye instrucciones de uso, composición, estabilidad, almacenamiento y demás información requerida

Artículo 11. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dado en el Municipio de Concordia a los 09 días del mes de abril de 2024

**COMUNIQUESE Y
CUMPLASE,**


MARIO ALEJANDRO CADAVID CADAVID
Gerente