



Los invitamos a dar “me gusta” en nuestro Fan Page de Facebook



BOLETIN DE REACTIVO VIGILANCIA

MARTES, 20 DICIEMBRE, 2016

BOLETIN No. 4

1. COMO SE CLASIFICAN LOS REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS

Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro.

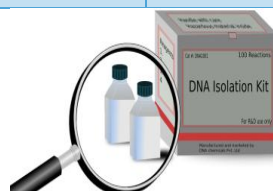
Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

TENGA EN CUENTA

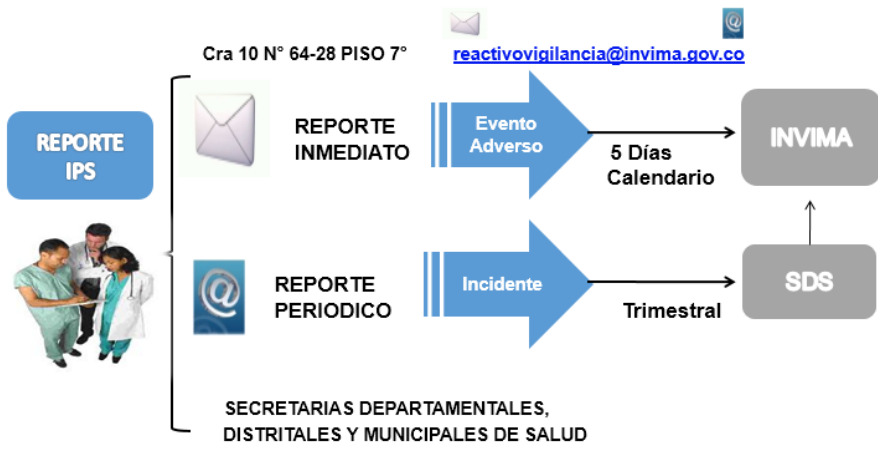
Uno de los cinco pasos para la Implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia es realizar el reporte de los Efectos Indeseados

2. ALGUNAS SITUACIONES A REPORTAR

DEFECTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO	FALLAS DEL DESEMPEÑO
<ul style="list-style-type: none"> • Humedad. • Daños en los empaques. • Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto. • Falta de inserto o que el mismo no se encuentre en idioma castellano • Productos abiertos, con derrames, abolladuras 	<ul style="list-style-type: none"> • Falsos positivos y negativos que llegaron a manos del paciente • Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios



3. COMO REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS



Importante: El evento adverso debe ser reportado al Invima y el Incidente es reportado por las IPS a las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, de su jurisdicción.



4. CUALES SON LOS FORMATOS A UTILIZAR

Para Evento Adverso debe utilizar el siguiente formato:

CLICK [AQUÍ](#)

El formato de reporte de efectos indeseados cuenta con 6 secciones que permiten la identificación del sitio donde ocurrió, la identificación del paciente, identificación del RDIV, descripción del efecto indeseado así como el tipo de gestión realizada por la institución y la identificación del reportante



PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" RDIV		
		Para uso exclusivo del INVIMA No.
A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO		
1. Nombre de la institución:		2. NIT:
3. Naturaleza de la institución reportante : Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>		4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>
5. Ciudad:		6. Departamento:
7. Dirección:		8. Teléfono:
9. Correo electrónico:		10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa
B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
1. Nombres y apellidos:		
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>		3. Número de identificación del paciente:
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>		5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>
6. Teléfono:		7. Dirección:
C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO"		
1. Nombre comercial del reactivo:		2. Registro Sanitario:
3. Lote:		4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>		6. Requiere cadena de frío: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C		8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto Indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____		
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE		
1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa		2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa
3. Detección del efecto indeseado:		Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?		Calidad <input type="checkbox"/> Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/> Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un prueba: <input type="checkbox"/>
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7		
<small>La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2948700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 96D-17-1121 Bogotá D.C. - Colombia</small>		

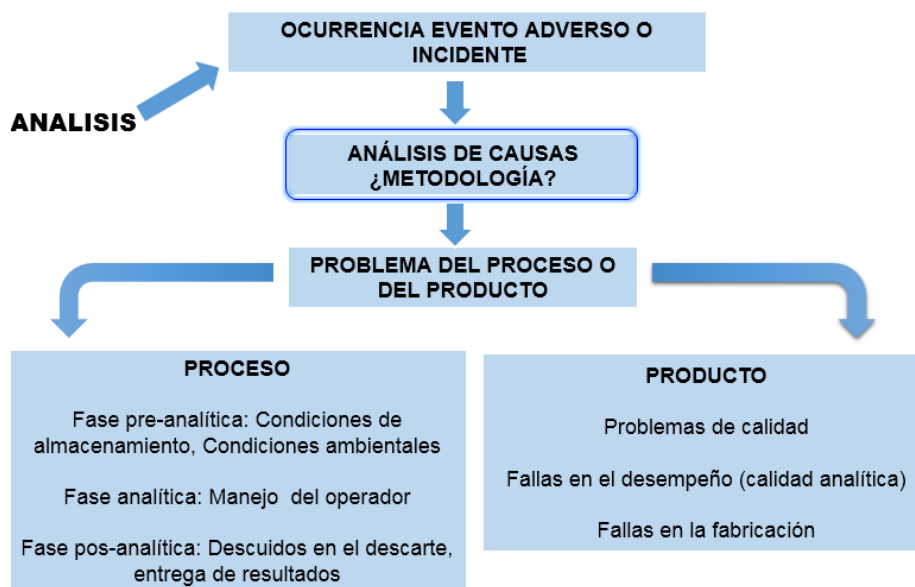
RECUERDE: En caso de que durante el trimestre a reportar, no se hayan presentado efectos indeseados en su institución, deberá informar a la Secretaría que le corresponda, de acuerdo al periodo en cuestión, mediante el [FORMATO DE REPORTE SIN EVENTO PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA](#).

5. ANÁLISIS DE LOS REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS

Para el análisis de las causas relacionadas con la ocurrencia del efecto indeseado, la Institución debe implementar una metodología de análisis de causas, entre las que se encuentran:

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto
- 5 ¿Por qué?
- ANCLA

La metodología de análisis permite identificar las causas y si el problema se derivó del Proceso o del Producto



Te invitamos a que consultes el [link de Reactivovigilancia](#) tiene todo los avances del Programa Nacional de Reactivovigilancia.

INVIMA

Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Ubicación: Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7
Teléfono: (1) 2948700 Extensión 3607
Correo electronico: reactivovigilancia@invima.gov.co

Síguenos en nuestro Fan Page
<https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>