



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



BOLETIN DE REACTIVOVIGILANCIA

LUNES, 19 SEPTIEMBRE, 2016

BOLETIN No. 3

TIPS PARA TENER EN CUENTA EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

1. Si su institución va a cambiar de referente o de profesional inscrito a la Red Nacional de Reactivovigilancia deberá enviar el código de la inscripción inicial y toda la información que se diligencia en el formato, es decir (datos de la institución, datos del profesional, correo electrónico, número de contacto, entre otros) al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co.
2. Cuando la institución cuenta con varias sedes, el Programa Nacional de Reactivovigilancia permite que por cada sede haya un responsable, o en su efecto puede ser delegado un responsable para todas las sedes, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el artículo 11° de la Resolución 2013038979 de 2013.
3. El reporte de los incidentes por parte de las Instituciones Prestadoras de Salud, debe ser trimestral a los referentes de las Secretarías de Salud de su región, mediante el [Formato Trimestral](#). (de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Resolución 2013038979 de 2013), con copia al correo reactivovigilancia@invima.gov.co
4. Para realizar el reporte de evento adverso e incidente debe tener en cuenta, además de lo citado en el formato correspondiente para el reporte, los siguientes datos:
 - Nombre comercial del Reactivo
 - Registro sanitario
 - Lote
 - Nombre o Razón Social del Importador y/o Distribuido
 - Descripción del efecto indeseado.



Ya puedes realizar
tu reporte de
Evento Adverso On
Line [CLICK AQUÍ](#)



Que es un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, **destinado por el fabricante** a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos. ([Artículo 2 del Decreto 3770 de 2004](#)).

Clasificación de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

En Colombia de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, los reactivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican en 3 Categorías:



BAJO RIESGO (I) : Medios de cultivo, soluciones de lavado, materiales colorantes, soluciones diluyentes, tampones y lisantes, entre otros.



RIESGO MODERADO (II) : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



ALTO RIESGO (III) : Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante, diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida.

NOTA: Para los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* clasificados en categoría III la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, emitió el listado de las enfermedades altamente trasmisibles que permite orientar la clasificación del reactivo de diagnóstico *In Vitro*, teniendo en cuenta el agente etiológico a identificar. [Click aquí](#)

Registro Sanitario es

Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico *in Vitro*. [\(Artículo 2 del Decreto 3770 de 2004\)](#).

ASPECTOS A TENER ENCUESTA EN EL INSERTO:

- Nombre del producto.
- Razón social del fabricante
- Aplicación y uso.
- Componentes.
- Contenido del estuche.
- Materiales adicionales requeridos no suministrados.
- Metodología: Principio del método; Criterios de desempeño y limitaciones del método.
- Preparación de reactivos; Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos
- Espécimen o muestra; Procedimiento; Cálculo de los resultados analíticos. Control interno de la calidad.
- Intervalos de referencia (cuando aplique).
- Precauciones y advertencias.
- Debe estar en idioma Castellano.

QUE SE DEBE VERIFICAR EN EL ROTULADO?

- Nombre del producto.
- Nombre o razón social del fabricante y del importador.
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Contenido.
- Uso propuesto.
- Condiciones para el almacenamiento.
- Precauciones.
- Registro sanitario
- FABRICANTES: ESPAÑOL
- IMPORTADOS: MULTILINGÜE
- La etiqueta del envase primario y secundario deben tener información concordante



Nota: Si el espacio disponible en el rotulo del envase es reducido o si este rotulado interfiere con la lectura de los resultado, la información podrá limitarse a el nombre del producto, Nombre o Razón social del fabricante y del importador, número de lote y fecha de expiración, pero toda la información anteriormente mencionada debe estar disponible en el empaque del producto o en el Inserto y llegar al usuario final. [\(Artículo 25 párrafo 1 del Decreto 3770 de 2004\)](#)

Recomendaciones para tener en cuenta antes de utilizar un Reactivo de Diagnostico *In Vitro*:

- La fecha de vencimiento del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, en el empaque como en el envase, debe coincidir.
- Identifique el número de lote.
- El Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* debe tener un número de Registro Sanitario el cual puede [consultar en le página del Invima](#). Adicionalmente, copia del acto administrativo de éste puede ser solicitado al importador o fabricante del producto, con el fin de que usted compruebe si el producto de la referencia está amparado en el Registro Sanitario con el que está identificado su producto.
- Los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* deben ser usados de acuerdo a las instrucciones dadas por el fabricante, las cuales se encuentran explícitas en el inserto del producto.
- Verificar que las características físicas del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, (turbidez, cambio en el color, alteraciones en la etiqueta, caja dañada entre otros).
- Verificar las condiciones de almacenamiento, las cuales deben ser las establecidas por el fabricante y cumplirse durante todo el ciclo del reactivo.

Efectos Indeseados más frecuentes con el uso de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

Defectos de calidad del producto:

- Humedad
- Daños en los empaques
- Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto
- Productos abierto, con derrames, abolladuras

Fallas del desempeño:

- Falsos positivos y negativos que llegaron a manos del paciente
- Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios

IMPORTANTE: Consulta mensualmente las [alertas sanitarias publicadas](#) en la página del Invima para Reactivos de Diagnostico in Vitro



AMVIA OCAJUMMO	OGATE	ZTIBUS	OBATIBAZ OBTINOR	W OATONKANE IN OINTAKIN OBTU	IX
Alerta sanitaria 001/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/001-2019	OTVIBIMLADSE	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 002/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/002-2019	OGARREO	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 003/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/003-2019	OTVIBIMLADSE	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 004/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/004-2019	OTVIBIMLADSE	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 005/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/005-2019	OTVIBIMLADSE	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 006/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/006-2019	OTVIBIMLADSE	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 007/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/007-2019	OGARREO	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA
Alerta sanitaria 008/2019 http://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/008-2019	OTVIBIMLADSE	MIDA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA	000000-000000-AMVIA

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

INVIMA
 Grupo de Vigilancia Epidemiologica
 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>