MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL

DIRECCIÓN DE SANIDAD

RESOLUCIÓN NÚMERO No. 0057

(07 FEB 2014)

"Por la cual se reorganiza el Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional."

EL DIRECTOR DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que mediante el Acuerdo 052 del 01 de abril de 2013 "Por el cual se establece el Manual de Medicamentos y Terapéutica para el SSMP", se incluyó en el capítulo II, el Comité Técnico Científico de autorización de medicamentos fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, su creación, conformación, requisitos de los miembros, funciones y criterios.

Que mediante la Resolución No. 462 del 11 de junio de 2010 se reorganiza el Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional para autorización de medicamentos servicios médicos y prestaciones de salud no incluidas en el plan de beneficios para el SSMP.

Que se hace necesario modificar la citada Resolución con el fin de actualizar algunos de sus miembros y adaptar la normatividad concerniente al Comité Técnico Científico.

Que de acuerdo al Decreto 111 de 1996 Estatuto Orgánico de Presupuesto, es deber de las entidades públicas garantizar la disponibilidad de recursos públicos antes de proceder a su autorización y ejecución, debiendo contar con certificados de disponibilidad presupuestal previos, que garanticen la existencia de apropiación suficiente para atender estos gastos.

Que el artículo 133 de la Ley 1474 del 12 de julio del 2011 "Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrección y la efectividad del control de la gestión pública", establece la prohibición de prebendas o dádivas a trabajadores en el sector de la salud, así *"Prohibición de prebendas o dádivas a trabajadores en el sector de la salud. Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas, dádivas a trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud y trabajadores independientes, sean estas en dinero o en especie, por parte de las Entidades Promotoras de Salud, Instituciones Prestadoras de Salud, empresas farmacéuticas productoras, distribuidoras, comercializadoras u otros, de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos, que no esté vinculado al cumplimiento de una relación laboral contractual o laboral formalmente establecida entre la institución y el trabajador de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud".*

Que la ley 527 de 1999 **"***Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones",* le da la facultad a la administración pública para el uso de las herramientas electrónicas produciendo efectos jurídicos.

Que la ley 1438 de 2011 *"Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud"*, modificada por el Decreto Ley 019 de 2012 *"Por la cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública"* establece normatividad relacionada con la conformación de los Comités Técnicos Científicos.

RESUELVE:

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1°. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO: El Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional cuya función es estudiar, analizar y conceptuar sobre la pertinencia de las solicitudes estará integrado por:

a) El Jefe del Área Científica del Hospital Central de la Policía Nacional quien lo presidirá.
b) El Jefe del Departamento Médico del Hospital Central de la Policía Nacional.
c) El Jefe del Departamento Quirúrgico del Hospital Central de la Policía Nacional.
d) Un Químico Farmacéutico designado por escrito por el Director de Sanidad.
e) Un delegado del Área de Gestión de Servicios en Salud quien deberá ser médico especialista.

La Secretaria Técnica será desempeñada por un Profesional Médico con Especialidad en Ramas Administrativas, quien actuara con voz pero sin voto.

PARÁGRAFO 1. Igualmente podrán ser invitados los profesionales de la salud que a juicio del Comité se requieran para el análisis y estudio de casos.

PARÁGRAFO 2. En caso de ausencia temporal o permanente de alguno de los miembros titulares del Comité, asistirá el funcionario encargado de las funciones del titular, quien tendrá las mismas funciones y responsabilidades conferidas en la presente Resolución. Para el caso del delegado del Área de Gestión de Servicios en Salud deberá realizarse por escrito.

PARÁGRAFO 3. Los integrantes de Comité Técnico Científico señalados en los literales a,b,c,e, deberán ser médicos especialistas. El Comité Técnico Científico podrá solicitar el concepto de pares idóneos en aquellos casos que su complejidad lo amerite.

PARÁGRAFO 4. Los integrantes del Comité Técnico Científico y sus invitados, expresarán en forma escrita el compromiso de no recibir beneficios de productores o distribuidores de medicamentos, insumos y/o dispositivos, ni ser representante legal, miembro de la junta directiva, administrador y/o socio o tener vínculo laboral o contractual con compañías productoras y/o distribuidoras de medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos, durante el tiempo que se encuentre vinculado como miembro del Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional. Los integrantes del Comité Técnico Científico deberán dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad vigente para las situaciones de conflicto de intereses y en especial lo previsto en el artículo 40 de la Ley 734 de 2002 y en el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011, sobre el deber de declararse impedido para actuar, cuando está incurso en algún evento que dé lugar al conflicto de intereses.

PARÁGRAFO 5. La prohibición en promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas, dádivas a trabajadores del sector de la salud de las entidades del sistema general de seguridad social en salud y trabajadores independientes, sean estas en dinero o en especie, por parte de las entidades promotoras de salud, instituciones prestadoras de salud, empresas farmacéuticas productoras, distribuidoras comercializadoras u otros, de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos, que no esté vinculado al cumplimiento de una relación laboral contractual o laboral formalmente establecida entre la institución y el trabajador de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

PARÁGRAFO 6. El quórum decisorio será de tres (3) de sus miembros con voto.

PARÁGRAFO 7. En los casos de empate, la decisión será tomada por la totalidad de sus miembros.

ARTÍCULO 2º. FUNCIONES: El Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, tendrá las siguientes funciones:

1. Evaluar, aprobar o desaprobar el suministro de los medicamentos por fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica Vigente del SSMP.

2. Evaluar, aprobar o desaprobar sobre la pertinencia de las prescripciones u órdenes médicas presentadas por los médicos tratantes de los afiliados, en procedimientos, insumos, dispositivos u otras prestaciones de salud que se encuentren por fuera del Plan integral de Servicios de Sanidad Militar y Policial.

3. Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, así como los criterios establecidos en el Artículo 9 de la presente Resolución.

4. Informar al Comité de Farmacovigilancia de la Dirección de Sanidad sobre los casos sometidos a su conocimiento por reacciones adversas o fallas terapéuticas.

PARÁGRAFO 1. El Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad sesionará de manera ordinaria los días miércoles de cada semana a partir de las 7:30 am y extraordinariamente a solicitud del presidente del comité en caso de que el día asignado sea festivo o no se pueda realizar por fuerza mayor deberá realizarse el comité el día siguiente.

PARÁGRAFO 2. Las funciones descritas en el presente artículo se cumplirán con base en la evidencia científica y los protocolos de manejo establecidos para tal fin en el Subsistema de Salud de la Policía Nacional y los criterios establecidos en el Artículo 9º de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º. SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ: El Comité Técnico Científico contará con un(a) secretario(a), el (la) cual deberá ser profesional médico especialista en Ramas Administrativas quien desempeñara las siguientes funciones:

1. Revisar previamente a la sesión que las solicitudes efectuadas al Comité Técnico Científico cuenten con los soportes a los que hace referencia el Artículo 4º de la presente Resolución.
2. Citar a la sesión del Comité Técnico Científico con la debida anticipación.
3. Realizar la presentación de las solicitudes conforme a la metodología establecida por el Comité.
4. Elaborar las actas de cada reunión del Comité Técnico Científico y recopilar las firmas durante la sesión a cada uno de sus folios.
5. Llevar el archivo físico y magnético de los casos sometidos al Comité Técnico Científico, garantizando su reserva y custodia.
6. Comunicar a todas las Seccionales y Áreas de Sanidad del país las decisiones y/o conceptos de los comités de medicamentos, procedimientos, insumos y dispositivos médicos.
7. Consolidar, elaborar y presentar el informe trimestral al Jefe del Grupo Red de Servicios del proceso de Comité Técnico Científico e informes que la Dirección de Sanidad requiera dentro de los plazos determinados.
8. Atender los requerimientos para dar respuesta a las acciones judiciales.
9. Realizar seguimiento, monitoreo y retroalimentación en cada USP en la aplicación de la metodología de costos para los procedimientos y servicios médicos aprobados por Comité Técnico Científico.

ARTICULO 4º. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Los casos serán presentados por el (la) Secretario(a) Técnico(a) al Comité Técnico Científico con la justificación de la siguiente forma:

1. La Dirección de Sanidad contara con el aplicativo del Comité Técnico Científico en el cual, el médico especialista tratante de la red propia deberá diligenciar toda la información solicitada en éste con sus respetivos anexos para el análisis por parte del personal integrante del Comité Técnico Científico, las solicitudes que son diligenciadas por la Red Externa, deberán ser transcritas por el médico encargado del proceso de Comité Técnico Científico de cada unidad conservando los formatos originales en la unidad correspondiente para ser archivado.
2. Los formatos del **Anexo 1 y 2** de la presente resolución, sólo serán utilizados cuando el aplicativo mencionado anteriormente NO se encuentre en funcionamiento, por lo que serán enviados en medio magnético con los anexos requeridos, generado desde la Unidad de Sanidad respectivamente en formato PDF siguiendo el orden relacionado en la lista de chequeo **(Anexo 3)**, reposando la documentación original en la unidad correspondiente. En caso de dificultades de comunicación, ubicación geográfica, que no cuenten con medios magnéticos o tecnológicos, el comité podrá recibir la documentación en original, generados desde la unidad de Sanidad respectiva.
3. Las solicitudes al Comité Técnico Científico solo podrá realizarse por el personal médico u odontólogos especialistas de la red propia o contratada de Sanidad. No se acepta prescripciones de especialistas particulares o que no pertenezcan a la red de servicios de Sanidad contratada.
4. Los formatos deberán cumplir con los siguientes requisitos: diligenciamiento de manera total, correcta y legible; firma del médico especialista tratante con nombres y apellidos completos; documento de identificación; especialidad; nombre de la entidad donde trabaja y la justificación de la solicitud.
5. Se anexara junto a los formatos de solicitud historia clínica, epicrisis o resumen completo de la misma, resultados de ayudas diagnosticas e información bibliográfica según el requerimiento.
6. Conceptos médicos u odontológicos de especialistas y/o junta médica, odontológica o médico-odontológica según el caso, si las valoraciones fueron hechas por profesionales de la red externa deben traer el aval del jefe de sanidad o del profesional que este designe para la verificación de malla de pertinencia y plan de beneficios.
7. Para la autorización de medicamentos fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el SSMP, se utilizará el formato establecido en el Acuerdo 052 del 01 de Abril de 2013 que se adjunta a la presente Resolución como **Anexo 2**.
8. Para la autorización de prestaciones excepcionales de salud (Procedimientos, insumos, dispositivos u otros servicios médicos) deberá diligenciarse el formato **Anexo 1** de la presente Resolución.
9. Lista de chequeo para el Comité Técnico Científico de Medicamentos y Prestaciones excepcionales de salud para cada solicitud debidamente diligenciada y firmada por el Jefe de Sanidad. (**Anexo 3)**
10. Con excepción de las solicitudes de medicamentos, enviar debidamente diligenciado por parte de la USP para cada procedimiento, insumo, dispositivo u otros servicios de salud solicitados, el **Anexo 4** adjunto a la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1. En caso de requerirse modificación al plan de tratamiento inicialmente autorizado (Medicamentos), el médico especialista deberá justificar mediante el **Anexo No. 2** el cambio de dosis del medicamento, adjuntar el concepto, anexando los paraclínicos y demás soportes que lo sustenten.

PARÁGRAFO 2. Se deberá diligenciar la información de cada solicitud enviada en medio magnético o en original a la oficina del Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad el **Anexo No. 5** medicamentos y/o **Anexo No. 6** procedimientos, esto se realizará siempre y cuando NO se encuentre en funcionamiento el aplicativo del Comité Técnico Científico.

ARTÍCULO 5°. JEFES DE SECCIONALES Y ÁREAS DE SANIDAD DE LA POLICÌA NACIONAL. Las siguientes serán las funciones de los Jefes de USP:

1. Verificar y avalar el cumplimiento de todos los aspectos contenidos en la lista de chequeo, corrigiendo las posibles incongruencias o falencias antes de remitir la solicitud al Comité Técnico Científico.
2. Enviar a la Secretaría Técnica del Comité la documentación necesaria correctamente diligenciada para realizar la solicitud conforme al artículo No. 4 de la presente Resolución.
3. Deberán garantizar la prestación de los servicios médicos excepcionales en salud solicitados y autorizados por el Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad.
4. Enviar informes trimestrales requeridos por la Dirección de Sanidad, con el seguimiento realizado a los pacientes con procedimientos, insumos, dispositivos u otros servicios médicos aprobados por el Comité Técnico Científico.
5. Ejercer control estricto en las aprobaciones de Urgencia Vital, previa verificación del cumplimiento de los criterios de autorización establecidos en la presente Resolución. (Artículo No. 11)
6. Con excepción de las solicitudes de medicamentos, enviar debidamente diligenciado por parte de la USP para cada procedimiento, insumo, dispositivo u otros servicios de salud solicitados, el **Anexo 4** adjunto a la presente Resolución: "CERTIFICACIÓN DISPONIBILIDAD DE RECURSOS PARA ATENDER SOLICITUDES DE PRESTACIONES EXCEPCIONALES DE SALUD" (Procedimientos, insumos, dispositivos u otros servicios médicos) ante el Comité Técnico Científico).
7. Enviar digitado la totalidad de las solicitudes no incluidas en el plan de beneficios de la Policía Nacional; en medicamentos, procedimientos, insumos, y dispositivos médicos, por medio electrónico, en el formato establecido para Comité Técnico Científico.
8. Enviar al Nivel Central (Comité Técnico Científico) las solicitudes no incluidas en el plan de servicios de la Policía Nacional, 24 horas después de haber sido radicada la solicitud por el usuario.

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 6°. DEFINICIÓN. Se denominan prestaciones excepcionales en salud aquellas atenciones excluidas en el Plan de Servicios de la Policía Nacional que requieran de manera extraordinaria las personas afiliadas al Subsistema de Salud de la Policía Nacional, las cuales serán ordenadas por el médico u odontólogo especialista tratante y autorizadas por el Comité Técnico Científico, de conformidad con los principios y reglas establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 7°. PRINCIPIOS. El otorgamiento de las prestaciones excepcionales en salud se regirá por los siguientes principios:

1. NECESIDAD. Es el estado en el que una persona requiera prestaciones excepcionales en salud y que son indispensables para preservar o recuperar la salud y representa un riesgo inminente o peligro irresistible para la vida si no se suministran.
2. PERTINENCIA. Es la relevancia médica de una prestación excepcional en salud en la medida que su prescripción o formulación esté basada en la evidencia científica, las guías de práctica clínica o la doctrina médica, para una condición específica de salud.

3. PRIORIZACIÓN. Es el conjunto de criterios que deben tenerse en cuenta para determinar el orden de precedencia en el tiempo de las solicitudes y autorizaciones de prestaciones excepcionales en salud, teniendo en cuenta los recursos disponibles y la urgencia vital de las mismas.

4. EXCEPCIONABILIDAD. Es la procedencia de la autorización de una prestación en salud cuando se haya verificado que los medios preventivos, diagnósticos o terapéuticos incluidos en el plan de salud de la Policía Nacional no son efectivos, y si lo sería las medicaciones o procedimientos solicitados, de acuerdo con la evidencia científica, las guías de práctica clínica o la doctrina médica.
5. RAZONABILIDAD. Se da cuando el resultado de la relación costo-beneficio de una prestación excepcional en salud, es tal, que amerita la prestación de la misma, frente a la incluida en el Plan de Servicios de la Policía Nacional.
6. FINITUD. Es la condición según la cual los recursos públicos disponibles y destinados a la cofinanciación de las prestaciones excepcionales en salud son finitos y, por lo tanto, hasta esa cuantía se puede responder anualmente por las prestaciones excepcionales de salud y por ello deben ser priorizadas.

ARTÍCULO 8°. ALCANCE DE LAS PRESTACIONES EXCEPCIONALES EN SALUD.

En consecuencia, no son prestaciones excepcionales en salud del Subsistema de Salud de la Policía Nacional, las de educación, instrucción o capacitación; actividades recreativas o lúdicas; las prendas de vestir; los productos absorbentes de higiene personal; las actividades e insumos cosméticos, estéticas, suntuarias o con fines de embellecimiento y los gastos generados por la presencia de acompañantes.

Tampoco serán objeto de cobertura por parte del Subsistema de Salud de la Policía Nacional aquellas prestaciones que no cuenten con evidencia científica o que se encuentren en fase de experimentación, y aquellos medicamentos, suministros y dispositivos médicos, tecnologías, procedimientos, intervenciones, actividades y tejidos humanos, que sean producidos o introducidos en el territorio nacional de manera ilegal o no autorizada, entre otros, o los que no correspondan a los expresamente registrados, aprobados o autorizados, con la autoridad competente de acuerdo con la normatividad vigente en Colombia.

ARTÍCULO 9°. CRITERIOS PARA LA EVALUACION, APROBACIÓN O DESAPROBACION: La aprobación de medicamentos y servicios médicos por fuera del Plan de Servicios para el SSMP y del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica vigente del SSMP, solo podrá ser realizada por el Comité Técnico Científico, conforme a los siguientes criterios:

1. La prescripción de los medicamentos, procedimientos, insumos, dispositivos médicos y demás prestaciones de salud no incluidos en el Manual Único de Medicamentos y en el Plan de Beneficios del SSMP, sólo podrá realizarse por un médico u odontólogo especialista de la red propia o contratada por la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.
2. La prescripción de medicamentos y servicios médicos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas del Manual Único de Medicamentos y del plan de beneficios del SSMP, sin obtener respuesta clínica o paraclínica satisfactoria en el término previsto en sus indicaciones, o de observar reacciones adversas en la salud del paciente, o porque existan contraindicaciones expresas sin alternativa. De lo anterior se deberá dejar constancia en la historia clínica del paciente y en la justificación presentada ante el Comité Técnico Científico.
3. Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, lo cual debe ser demostrado y constar en la historia clínica respectiva o en los soportes enviados.
4. Solo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país, como las expedidas por el INVIMA y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema General de la Calidad de los servicios de salud.
5. No se podrán autorizar medicamentos que se encuentren en etapa experimental o que no cuenten con la evidencia científica demostrada para su utilización. Adicionalmente no se autorizaran procedimientos fuera de Colombia.

PARÁGRAFO 1. En el caso de medicamentos que no tengan autorización expresa del Invima para la indicación o patología requerida, el médico especialista tratante deberá adjuntar el (los) soporte (s) de la evidencia científica del mismo, autorizaciones de otras agencias regulatorias internacionales (EMEA, FDA) y el consentimiento informado firmando el paciente **(Anexo 7),** para el suministro del mismo.

ARTÍCULO 10º. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, APROBACIÓN O DESAPROBACIÓN. Los formatos de solicitud de aprobación de medicamentos y servicios médicos por fuera del manual único de medicamentos y del plan de beneficios y sus anexos (prescripción u orden médica y el resumen de historia clínica) deberán ser diligenciados por el especialista tratante y se tramitaran al Comité Técnico Científico conforme al siguiente procedimiento:

1. El Comité no evaluara ninguna solicitud que no se encuentre debidamente diligenciada en forma completa y veraz o que corresponda a medicamentos y procedimientos que se encuentren en el Manual Único de Medicamentos y en el Plan de Servicios de Sanidad Policial.
2. Las decisiones adoptadas, se harán teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, la utilización previa de alternativas del acuerdo, soportes científicos de medicina basada en la evidencia y soportes reacciones adversas (Formato Invima) y los criterios establecidos en la presente resolución.
3. El comité de sus decisiones dejara constancia en las actas debidamente foliadas y suscritas por los miembros del comité, anexando los soportes utilizados como la base de decisión. Cuando no existan casos para someter a consideración del comité, se dejara la respectiva constancia en el acta.
4. Las actas que se generen de las reuniones de los Comités Técnico Científicos deberán estar a disposición de la Dirección de Sanidad de la Policía y de las autoridades competentes en el momento en que estas las requieran.
5. Si se requiere allegar información o documentación adicional, en la misma sesión, el Comité la solicitará al médico tratante, quien debe suministrarla para la siguiente sesión.
6. Si se requiere conceptos adicionales al emitido por el médico tratante, se solicitara a profesionales de la salud de la misma especialidad. El Comité, dentro de la semana siguiente, deberá decidir sobre la autorización o negación de la petición formulada, de conformidad con la información suministrada.
7. El comité se reserva el derecho de aprobación o negación de las solicitudes de acuerdo a la justificación y pertinencia de la misma.
8. El Comité Técnico Científico podrá autorizar tratamientos ambulatorios de primera vez hasta por un máximo de tres meses, tiempo que se considera pertinente para que el especialista tratante evalué la respuesta al tratamiento. Para el caso de pacientes con enfermedades crónicas a los cuales y después de haber realizado el proceso antes mencionado se les determine un tiempo de tratamiento definitivo para el manejo de su patología los periodos de autorización podrán ser superiores a tres meses y hasta por un año. Al término de estas aprobaciones se deberá iniciar nuevamente el proceso de autorización al Comité Técnico Científico. Las autorizaciones del Comité se harán por número de meses, y en ningún caso por número de entregas.
9. En caso de que ocurra un cambio de profesional tratante, cambio de dosis del medicamento, modificación de la conducta a seguir o demás aspectos que se consideren pertinentes con un paciente quien se encuentre en tratamiento autorizado por el Comité, estas modificaciones deberán ser reportadas nuevamente al Comité en su formato respectivo.
10. Para la solicitud de un medicamento fuera del Manual que requiera el mismo principio activo, concentración y presentación, pero diferente al suministrado, se debe adjuntar el Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento – Foram – Invima completamente diligenciado; el Comité Técnico Científico podrá solicitar concepto del Comité de Farmacovigilancia, analizara desde la perspectiva medica la solicitud y tomara una decisión conforme al formato establecido en la presente Resolución.

PARAGRAFO 1. El Comité Técnico Científico solo estudiara las solicitudes que cuenten con el formato de CERTIFICACION DE DISPONIBILIDAD DE RECURSOS **(Anexo 4).**

ARTÍCULO 11º. EXCEPCIONES. En situaciones de urgencia vital, es decir, "CUANDO EXISTA RIESGO INMINENTE PARA LA VIDA DEL PACIENTE", no aplicará el procedimiento para la autorización previsto en la presente Resolución en los siguientes eventos:

1. Paciente en atención de urgencias por Triage 1 y 2 red propia y contratada.
2. Paciente hospitalizado en Red Externa, para medicamentos relacionados con la patología que origina la hospitalización.

Para los medicamentos y/o servicios médicos en pacientes hospitalizados en Red Externa se requiere la verificación de auditoria concurrente diaria que confirme la aplicación del medicamento o prestación del servicio médico o de salud.

Para los tratamientos ambulatorios de urgencia, el médico tratante tiene la posibilidad de decidir sobre el medicamento, servicio médico o prestación de salud a utilizar, lo cual exige la verificación del cumplimiento de los criterios de autorización de urgencia establecidos en la presente Resolución, la cual debe ser realizada por el médico del proceso de Comité Técnico Científico en la USP y con autorización escrita del Jefe de Sanidad (Mediante Oficio), por un máximo de quince (15) días.

Sin perjuicio de lo anterior, el establecimiento de Sanidad Policial deberá enviar la documentación con los soportes clínicos al Comité Técnico Científico en la semana siguiente a la ocurrencia del hecho. En caso de requerir continuidad en el tratamiento una vez terminada la urgencia vital es necesario que el caso sea presentado al Comité de acuerdo al trámite establecido en la presente Resolución.

ARTÍCULO 12º. VIGENCIA. La presente Resolución revoca la Resolución 462 del 11 de junio de 2010 "*La cual reorganiza el Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional para autorización de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan de Beneficios para el SSMP*", y rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

Coronel **HERMAN ALEJANDRO BUSTAMANTE JIMÉNEZ**
Director de Sanidad Policía Nacional (E)

FUNCIONARIO O ASESOR	DEPENDENCIA	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	AGESA - CTC	DRA. SOLLY YANETH MORENO CHARRY	54316	06-02-14
	JEFE GRUPO FINANCIERO-DISAN	CR. WALTER MOJICA GOMEZ		060214
	JEFE AGESA - DISAN	CR. NÁDER LUJÁN AGÁMEZ		060214
	JEFE GRUSE - AGESA	TC. ELIANNE KATERINE GAITAN SERRANO		060214
REVISADO POR	JEFE PLANE - DISAN	TC. ESMERALDA ARIZA BECERRA	EsmeraldaArizaB	060214
	ASESORA JURIDICA DISAN	DRA. CARMEN LILIA PUIG		06-02-14
Vo. Bo.	DISAN - SUDIR	CR. HUGO CASAS VELÁSQUEZ		06-02-14
FECHA DE ELABORACION	09/01/2014			

LOS ARRIBA FIRMANTES DECLARAMOS QUE HEMOS REVISADO EL DOCUMENTO Y LO ENCONTRAMOS AJUSTADO A LAS NORMAS Y DISPISICIONESLEGALES VIGENTES Y POR LO TANTO BAJO NUESTRA RESPONSABILIDAD LO PRESENTAMOS PARA LA FIRMA DEL SEÑOR DIRECTOR DE SANIDAD POLICIA NACIONAL.

Pagina: 1 de 2	**PROCESO: ADMINISTRACION DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD**	
Codigo: Fecha: Version: 0	**FORMATO DE SOLICITUD Y JUSTIFICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO DE PROCEDIMIENTOS, INSUMOS, DISPOSITIVOS U OTROS SERVICIOS MEDICOS QUE NO HACEN PARTE DEL PLAN DE SERVICIOS DEL SSMP**	**POLICIA NACIONAL**

ESTE DOCUMENTO DEBE SER DILIGENCIADO EN FORMA COMPLETA, ÚNICAMENTE POR PARTE DEL ESPECIALISTA TRATANTE.
EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ESTOS ASPECTOS NO PERMITIRÁ EL ESTUDIO POR PARTE DEL COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO

FECHA DILIGENCIAMIENTO: **DEPARTAMENTO:**

I. INFORMACION BÁSICA

Nombre del Usuario: Edad:

Tipo de Identificación C.C.___ T.I.___ R.C.___ NUIP._____ N°_____ Teléfono:

Ciudad y Dirección de Residencia:

II. DIAGNOSTICO (S):	Código C.I.E. 10
1.	
2.	
3.	

III. DATOS DEL PROCEDIMIENTO, INSUMO, DISPOSITIVO MÉDICO U OTRO SERVICIO SOLICITADO FUERA DEL PLAN DE BENEFICIOS DEL SSMP

Especialidad: Subespecialidad:

Nombre del procedimiento, Insumo, Dispositivo Médico u Otro Servicio requerido	Cantidad	Tiempo de Tratamiento	Costo	Codigo Cups o Codigo Asigando por el Proveedor

Descripción (Detalle del procedimiento, insumo, dispositivo médico u otro servicio de salud requerido y especificaciones técnicas)

IV. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO CIENTÍFICA (Razón científica del requerimiento)

V. JUNTA MÈDICA O QUIRÚRGICA (si se le realizó Junta Médica describa los resultados)

VI. ALTERNATIVAS DEL PLAN DE BENEFICIOS EMPLEADAS ANTES DE REALIZAR EL REQUIERIMIENTO (Si existe algún equivalente, justifique su NO utilización)

Procedimiento, Insumo, Dispositivo Médico u Otro Servicio alterno empleado o suministrado al paciente	Tiempo de uso	Resultados obtenidos (No mejoría/Reacción adversa/Intolerancia)

VII. NOTIFICACIÓN SOBRE AUTORIZACION POR URGENCIA VITAL

Solicitud autorizada al usuario por urgencia el dia:_____ y se diligencia solo para conocimiento y estadísticas del CTC.

ESP que autorizo:_____

Nombre del ESP, IPS o proveedor que lo suministró:_____

Nombre del ESP, IPS o proveedor donde se administro:_____

Ciudad del ESP, IPS o proveedor:_____ Valor:_____

FIRMA DEL JEFE DE LA UNIDAD O ESP:

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (Relacione al menos dos referencias específicas con citas bibliográficas completas)

1.
2.
3.

VIII. DOCUMENTOS QUE DEBE ANEXAR A LA SOLICITUD

1. Formato de solicitud actualizado en original debida y completamente diligenciado por el medico especilista tratante.
2. Fotocopia de la historia clínica, epicrisis o resumen de la misma.
3. Fotocopia de Ayudas Diagnósticas.
4. Anexo cotizacion del procedimiento o insumo
5. Anexo de certificación de disponibilidad de recursos (firmado Jefe USP).
6. Fotocopia del carné de servicios médicos del usuario.

IX. DECLARACIÓN DEL PROFESIONAL SOLICITANTE

"Como profesional tratante certifico que los datos aquí diligenciados corresponden a las necesidades del paciente, que esta solicitud es producto de agotar todas las alternativas terapéuticas existentes en el Plan de Beneficios del SSSMP, constituyéndose en la única alternativa disponible para asegurar la salud del paciente. Igualmente certifico que no poseo vínculo alguno con compañías productoras o distribuidoras del insumo o dispositivo médico requerido, ni soy representante legal, miembro de junta directiva, administrador y/o socio de ellas, ni tengo vínculo laboral o contractual con las mismas, y que de llegar a faltar al presente compromiso conozco la prohibición contenida en el Artículo 35 numerales 1 y 3 de la Ley 734 de 2002 (Código Disciplinario Único) y sus consecuencias Jurídicas.

Existe riesgo inminente para la vida y la salud del paciente si no se aprueba esta solicitud Si: _____ No:_____

NOMBRE Y APELLIDOS DEL MEDICO SOLICITANTE:

No. CEDULA: **REGISTRO MEDICO:** **ESPECIALIDAD:**

NOMBRE DEL ESP O DE LA IPS EN LA QUE LABORA:

X. CONCEPTO JUNTA DE PARES DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA

X. COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO

APROBADO: **SI** ☐ **NO** ☐

Observaciones: _____

Firmas del Comité:

COMITÉ No: **FECHA:**

ANEXO 2

ACUERDO CSSMP 052//2013

FORMATO DE APROBACION MEDICAMENTOS POR FUERA DEL MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SSMP

ESTE DOCUMENTO DEBE SER DILIGENCIADO EN FORMA COMPLETA, UNICAMENTE POR PARTE DEL MEDICO ESPECIALISTA TRATANTE.
EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ESTOS ASPECTOS NO PERMITIRA EL ESTUDIO POR PARTE DEL COMITE TECNICO CIENTIFICO.

Fecha de solicitud_____ Departamento _____

I. DATOS DE IDENTIFICACION:

Nombre del paciente: _____ Edad _____ Sexo: F: ___ M: _____
Tipo de identificación: C.C ___ T.I. ___ R.C. ____ NUIP____ No. _____
Fuerza: EJC: _____ FAC: _____ ARC: _____ PONAL: _____ HOMIC: _____
Dirección: _____ Teléfono: _____

II. MEDICAMENTO SOLICITADO FUERA DEL MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS:

AMBULATORIO:_____HOSPITALARIO:_____URGENCIA(vital):_____MIXTO:_____

Principio activo: _____Concentración:_____
Presentación: _____ Dosis:_____ Cantidad/día: _____ Cantidad/Mes_____
Duración del tratamiento: _____Fecha de Aplicación_____
Programa especial de: _____
Efectos adversos y posibles riesgos por el uso del medicamento: _____
_____

III. DIAGNOSTICO:

Nombre_____
Codigo CIE 10_____

IV. DESCRIBA EN FORMA RESUMIDA LA HISTORIA CLINICA:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

V. ALTERNATIVAS MANUAL UNICO DE MEDICAMENTOS SSMP:

1. Principio activo: _____ Tiempo de utilización: _____
Respuesta Clínica observada: No mejoría: _____ Reacción adversa: _____ Intolerancia: _____

2. Principio activo: _____Tiempo de utilización: _____
Respuesta Clínica observada: No mejoría: _____ Reacción adversa: _____ Intolerancia: _____

3. Principio activo: _____ Tiempo de utilización: _____
Respuesta Clínica observada: No mejoría: _____ Reacción adversa: _____ Intolerancia: _____
No existe alternativa en el Manual Único de Medicamentos del SSMP: _____

VI. CRITERIOS QUE JUSTIFICAN LA PRESENTE SOLICITUD

1. Existe riesgo inminente para la vida y la salud del paciente: SI: _____ NO: _____
Si existe riesgo por favor justifíquelo:

_____

_____

2. Está autorizada por el INVIMA la comercialización y expendio en Colombia del medicamento para este diagnóstico: SI: ____ NO: ___ No sabe: _____

3. Análisis especializados, antibiogramas u otras pruebas que sirvan de soporte para el uso de esta medicación:

_____

_____

4. Guía de Práctica Clínica actualizada de soporte:

_____

_____

_____

VII. NOTIFICACION SOBRE AUTORIZACION DE URGENCIA VITAL (Diligenciar en caso que el medicamento haya sido autorizado por Urgencia Vital).

Se aprobó por Urgencia Vital o prioridad clínica: SI _____ NO_____
Fecha en que se aprobó. _____
USP o ESM que autorizo: _____
Nombre de la USP o ESM o IPS que suministro: _____
Nombre de la USP o ESM o IPS donde se administro: _____

FIRMA DEL JEFE DE LA UNIDAD o ESM: _____

El Comité NO aprobará tratamientos experimentales, ni medicamentos prescritos para tratamientos expresamente excluidos del manual. (Resolución 2933 artículo 6o, parágrafo- POS).
Si se requiere información o documentación adicional el Comité solicitará al médico tratante, quien debe suministrarla dentro de los dos días siguientes. (Resolución 2933 artículo 7o, literal c).

"Como profesional tratante certifico que los datos aquí diligenciados corresponden a las necesidades del paciente, que esta solicitud es producto de agotar todas las alternativas terapéuticas existentes en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSSMP, constituyéndose en la única alternativa disponible para asegurar la salud del paciente. Igualmente certifico que no poseo vínculo alguno con compañías productoras o distribuidoras del insumo, dispositivo médico u otro servicio requerido, ni soy representante legal, miembro de junta directiva, administrador y/o socio de ellas, ni tengo vínculo laboral o contractual con las mismas, y que de llegar a faltar al presente compromiso conozco la prohibición contenida en el Artículo 35 numerales 1 y 3 de la Ley 734 de 2002 (Código Disciplinario Único) y sus consecuencias Jurídicas."

Nombres y Apellidos del Médico Solicitante: _____
No. de Cédula: _____ **Registro Médico:** _____ **Especialidad** _____
Nombre de la IPS o USP o ESM en la que labora: _____

Comité Técnico Científico.

APROBADO: SI: _____ NO: _____ TIEMPO: _____ OPCION: _____

Observaciones: _____

_____

Firmas del Comité:

_____

_____

C.T.C. No. _____ **Fecha:** _____

NOTA: Señor(a) usuario(a): Este formato tiene vigencia por el tiempo aprobado, recuerde solicitar su cita por lo menos un mes antes del vencimiento del mismo, para ser evaluado oportunamente por el Especialista tratante.

E - - - 05.7. 07 FEB 2014

Continuación de la Resolución No. _____ Del _____ "Por la cual se reorganiza el Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional."

ANEXO 3

Pagina: 1 de 1	**PROCESO: ADMINISTRACION DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD**	
Código:	**LISTA DE CHEQUEO PARA EL COMITE TÈCNICO CIENTÌFICO DE MEDICAMENTOS Y PRESTACIONES EXCEPCIONALES DE SALUD**	**POLICIA NACIONAL**
Fecha:		
Version:		

1. Señor Jefe de Sanidad por favor antes de enviar el **FORMATO DE APROBACION DE MEDICAMENTOS PARA CTC**, utilice esta lista de chequeo como herramienta para verificación de los aspectos administrativos del diligenciamiento del formato.

2. Es de vital importancia que se verifiquen todos los aspectos contenidos en la lista de chequeo y que la solicitud los cumpla a cabalidad para facilitar la evaluación por parte del comité respectivo, y que además sea posible detectar las incongruencias o falencias directamente con el paciente, de tal manera que se realice su corrección antes de remitirla al Nivel Central para las evaluaciones de rigor.

3. No es requisito para la evaluación la generación de fòrmula institucional por el medicamento, pero si es necesario adjuntar la copia de la fòrmula original del mèdico tratante, cuando esta sea generada en la red externa.

POR FAVOR NO ENVIAR LA SOLICITUD, SI NO CUMPLE CON LOS ASPECTOS PERTINENTES, LA SECRETARIA DEL COMITE SE ABSTENDRA DE PRESENTAR EL CASO SI NO CUMPLE.

NO				
1	FORMATO CORRECTO ACUERDO 052/2013 CSSMP			
2	DILIGENCIAMIENTO COMPLETO EN ORIGINAL			
3	FIRMA Y SELLO DE ESPECIALISTA			
4	VERIFICACIÒN DE DERECHOS EN SIATH			
5	VERIFICAR FECHA ACTUALIZADA DE LA SOLICITUD			
6	EL MEDICAMENTO SE ENCUENTRA FUERA DEL VADEMECUM OFICIAL ACUERDO 052/2013 CSSMP			
7	EL MEDICAMENTO SOLICITADO ESTA EN EL VADEMÈCUM OFICIAL PERO SE REQUIERE UNA MARCA PACTADA DIFERENTE A LA OPCIÒN 1 Y ANEXA FORMATO DE FARMACOVIGILANCIA DEBIDAMENTE DILIGENCIADO.			
8	SE ENCUENTRAN DILIGENCIADOS EN SU TOTALIDAD LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTOS SOLICITADO (INCLUYENDO DOSIFICACIÓN CLARA Y COMPLETA) (NUMERAL II)			
9	SE ENCUENTRAN DILIGENCIADAS LAS ALTERNATIVAS USADAS DEL VADEMECUM (NUMERAL V)			
10	ANEXA RESUMEN DE HISTORIA CLÌNICA COMPLETA, EPICRISIS O RESUMEN COMPLETO DE LA MISMA, RESULTADOS DE AYUDAS DIAGNOSTICAS E INFORMACION BIBLIOGRAFICA SEGUN EL REQUERIMIENTO.			
11	CONCEPTOS MÉDICOS U ODONTOLÓGICOS DE ESPECIALISTAS Y/O JUNTA MÉDICA, ODONTOLÓGICA O MÉDICO-ODONTOLÓGICA SEGÚN EL CASO. SI LAS VALORACIONES FUERON HECHAS POR PROFESIONALES DE LA RED EXTERNA DEBEN TRAER EL AVAL DEL JEFE DE SANIDAD O DEL PROFESIONAL QUE ESTE DESIGNE PARA LA VERIFICACIÓN DE MALLA DE PERTINENCIA Y PLAN DE BENEFICIOS.			
12	EN CASO DE SOLICITUD DE MEDICAMENTO MAGISTRAL, SE TIENE IDENTIFICADA LA COMPOSICION, CONCENTRACION Y PRESENTACION.			

NOMBRE DEL JEFE DE SANIDAD: _____

FIRMA: _____

ANEXO 4

Página: 1 de 2	PROCESO: ADMINISTRACION DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD	
Código:	CERTIFICACIÒN DISPONIBILIDAD DE RECURSOS PARA ATENDER SOLICITUDES DE PRESTACIONES EXCEPCIONALES DE SALUD (PROCEDIMIENTOS, INSUMOS, DISPOSITIVOS U OTROS SERVICIOS MEDICOS) ANTE EL COMITÉ TÈCNICO CIENTÌFICO	POLICIA NACIONAL DIRECCION DE SANIDAD
Fecha:		
Versión:		

Fecha_____ **Departamento**_____

El abajo suscrito Jefe de la USP_____ hace constar que tiene la disponibilidad de recursos necesarios para atender el requerimiento del usuario (nombre(s) y apellidos):_____ con documento de identificación N°._____

El detalle de conceptos requeridos para su atención es:

SERVICIOS MEDICOS

SERVICIO MÉDICO SOLICITADO						PROVEEDOR				
				Valor			IPS			
No.	CUPS	Descripción del Servicio Medico	Cantidad	Unitario + IVA	Total	Nombre USP	Nombre IPS	Ciudad	Contrato No.	CDP No.
1										
2										
3										

INSUMOS O DISPOSITIVOS MÈDICOS

No.	DESCRIPCION DEL INSUMO O DISPOSITIVO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO + IVA	VALOR TOTAL	PROVEEDOR			
					NOMBRE	CIUDAD	CONTRATO No.	CDP No.
1								
2								
3								

ALQUILER EQUIPO

No	DETALLE	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL + IVA	PROVEEDOR			
					NOMBRE	CIUDAD	CONTRATO No.	CDP No.

COMPRA EQUIPO

No.	DETALLE	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL + IVA	PROVEEDOR			
					NOMBRE	CIUDAD	CONTRATO No.	CDP No.

COSTO TOTAL (Incluido IVA) $ _____

EN LETRAS_____

NOMBRE JEFE DE SANIDAD _____

FIRMA _____

El suministro del bien o servicio, contado desde el inicio hasta su entrega, está previsto finalizarlo máximo en _____días _____ meses.

Anexo No. 5

Anexo No. 6

E---057 07 FEB 2014

Continuación de la Resolución No. _____ Del _____ "Por la cual se reorganiza el Comité Técnico Científico de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional."

ANEXO 7

Pagina: 1 de 1	**PROCESO: ADMINISTRACION DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD**	
Còdigo:	**FORMATO DE INFORMACION PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES**	**POLICIA NACIONAL**
Fecha:		
Version:		

Entidad prestadora: _____ Servicio: _____ Fecha: _____	Primer apellido: _____ Segundo apellido: _____ Nombre: _____ Doc de Identidad - No. H.C: _____ Fecha nacimiento: _____ Sexo: Mujer:_____Hombre:_____
Tipo de Solicitud:	_____Uso Compasivo (medicamento en investigacion clinica) _____Medicamento con indicación no autorizada en Colombia _____Uso de medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas _____Medicamentos con efectos secundarios serios reportados
DATOS DEL MEDICAMENTO Principio activo: Concentración y forma farmacéutica: Nombre comercial:	_____ _____ _____
DATOS DELTRATAMIENTO Indicación del tratamiento: Enfermedad de base: Posologia y via de administración: Tratamientos anteriores: Tratamientos concomitantes: Necesidad del uso: Solicitud urgente:	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

DOCUMENTACION A ADJUNTAR

_____Epicrisis o resumen de historia clinica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

_____Declaro que esta solicitud consta con el consentimiento informado por escrito del paciente o en su caso el de su representante legal, este documento sera a su vez incorporado a la historia clinica.

Observaciones Bibliografia de referencia	
Medico	**Subdirector cientifico o quien haga sus veces**
Nombre y apellidos Especialidad Registro - Doc.Identidad:	Nombre y apellidos: Especialidad: Registro - Doc.Identidad:

CONSENTIMIENTO INFORMADO MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Yo, _____he sido informado
(Nombre y apellidos del paciente o desu representante legal)

Por Dr._____de la conveniencia de recibir
(Nombre, apellidos y especilidad del medico tratante)

Tratamiento con el medicamento indicado en el formulario de consentimiento para la administración de medicamentos en situaciones especiales, asi como de los riesgos _____ y beneficios_____que puedan derivarse del mismo.

Nombre Paciente o Representante legal:_____

Documento de Identidad:_____

Firma: _____

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO 8

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE

Fecha de notificación			Departamento	Distrito / Municipio
AAAA	MM	DD		
Institución			**Servicio**	**Código de Habilitación**

2. INFORMACION DEL PACIENTE

Régimen de Afiliación:	EPS:	Etnia:	Iniciales:

Fecha de Nacimiento			Identificación					No. de Identificación	Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C	C.E X	T.I	R.C	M.S		F / M		

Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:	

Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.
AAAA	MM	DD	

Evolución (Marcar con una X)

- ☐ Recuperado sin secuelas
- ☐ Recuperado con secuelas
- ☐ Aún sin recuperación

Severidad (Marcar con X)

- ☐ Produjo o prolongó hospitalización
- ☐ Malformación en recién nacido
- ☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción
- ☐ Produjo la muerte (Fecha: _____)
- ☐ Otros: _____
- ☐ Desconocido

4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)

S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
		Cantidad	Unidad						

Información comercial del medicamento sospechoso

Fabricante	Nombre de Marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

Suspensión (Marcar con X)	Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)	Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			

El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI ☐ / NO ☐ – Cual:

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

Notificante (nombre)	Profesión

Dirección (Institución)	Teléfono	Correo Electrónico institucional

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (FORAM)

1. ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS
INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).
SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento
CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACION: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

EPS: Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente
FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: Indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.
No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.
SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).
PESO: Indique el peso del paciente en Kg.
ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.
DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnostico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCION ADVERSA: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

SEVERIDAD: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico"

DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo. VO, IM, IV)

VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE: Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.

REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizo suspensión y/o re-exposición.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN**, **DIRECCIÓN** (de la institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:
Medicamentos. (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:
Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:
Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACION ADICIONAL:
En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:
Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.
Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext 3867
Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
Ubicación de este formato en la página web: www invima.gov co - Farmacovigilancia

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación (Ley 9 de 1979).