POR LA CUAL SE CONFORMA Y NOMBRA EL COMITÉ DE FARMACO Y TECNOVIGILANCIA DE CARDIOSUR BARRANQUILLA LTDA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES

EL GERENTE DE CARDIOSUR BARRANQUILLA, EN USO DE LAS FACULTADES LEGALES Y CONSTITUCIONALES Y CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el Decreto 1290 de 1994, articulo 4, donde le confiere al INVIMA "impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia".

Que la Resolución 3100 de 2019 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud". Establece que todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro. mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA

DECRETO 2200 DE 2005 (junio 28) por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Que la Resolución 4816 de 2008, reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Que la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican.

Que se hace necesario contribuir a la protección de la salud y la seguridad del paciente y usuarios, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos, dispositivos médicos que puedan ocasionarnos incidentes, accidentes o eventos que pongan en riesgo la integridad o salud de los usuarios de la Institución.

Que se deben establecer mecanismos de control de uso y especificidad de medicamentos e insumos médicos, equipos biomédicos. incluyendo la detección, registro y análisis de errores asistenciales y propuesta de medidas destinadas a reducir o impedir su repetición. Todos los elementos utilizados en las actividades propias del ejercicio de la atención, en salud, tales como medicamentos, dispositivos médicos, deben ser monitoreados en su aplicación o utilización en el usuario para prevenir y reducir el posible daño causado por estos a la salud pública, por consiguiente, es necesario ¡implementar programas de evaluación y monitoreo de la seguridad de estos elementos.

CARDIOSUR BARRANQUILLA LTDA. comprometida con la Salud y seguridad de sus usuarios quiere facilitar y organizar su reporte, gestión y retroalimentación para todo el personal que labora en la institución.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO Reglamentar los Programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y nombrar el respectivo comité de Cardiosur Barranquilla Ltda.

ARTÍCULO SEGUNDO CAMPO DE Aplicación.- Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. PARÁGRAFO.- Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO TERCERO: EL COMITÉ DE FARMACO Y TECNOVIGILANCIA.- El comité estará conformado. Por:

El Gerente o su delegado quien lo presidirá

Director Científico

Jefe de Enfermería

Químico Farmacéutico

Coordinador de Calidad

Líder del Programa de Seguridad del Paciente

Logística y Compras.

PARAGRAFO 1: El presidente de este Comité será el Gerente de la Entidad o su delegado.

PARAGRAFO 2: Actuara como secretario el coord. de Calidad de la Entidad.

PARAGRAFO 3: Serán invitados permanentes, El Representante Legal de la Empresa que preste los servicios de Mantenimiento de Equipos Biomédicos, o su delegado. Se podrán invitar a quienes el Comité considere pertinente.

ARTÍCULO CUARTO FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACO Y TECNOVIGILANCIA. - El Comité de fármaco y tecnovigilancia deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

1. Crear un sistema que permita recolectar, almacenar y analizar la información sobre incidentes y Eventos Adversos relacionados con los dispositivos/ equipos médicos, medicamentos, dispositivos médicos y reactivos, los cuales pueden afectar la integridad del paciente

1. Definir políticas institucionales que permitan la implementar y vigilar el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia en relación con la prescripción, uso y control “DECRETO NUMERO 2200 DE 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

2. Adoptar medidas para la prevención de incidentes con medicamentos y dispositivos médicos.

3. Análisis, gestión y seguimiento a los eventos relacionados con la utilización de equipos Biomédicos y medicamentos.

4. Vigilancia a la notificación de Eventos e incidentes asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

5. Identificación y análisis de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos desarrollando acciones en Salud Publica en pro de la Salud y la Seguridad de los Pacientes y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de los dispositivos.

6. Monitoreo y seguimiento interno a la divulgación de alertas sanitarias, retiros de productos del mercado realizados por el INVIMA que aplican a la IPS CARDIOSUR BARRANQUILLA LTDA.

7. Promover estrategias que permitan fomentar una cultura de reporte de Eventos Adversos asociados a medicamentos e insumos y dispositivos médicos.

8. Implementar mecanismos para recolección, evaluación y gestión relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos y medicamentos.

9.Establecer mecanismos de capacitación que permita la divulgación de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al personal de la Institución.

10. Establecer estrategias para involucrar a los Pacientes en el Programa de Farmacovigilancia Tecnovigilancia.

11. Evaluación periódica a la implementación del programa Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

12. Establecer acciones de monitoreo, mantenimiento y calibración de equipos biomédicos.

13. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante al paciente. al personal de salud. administradoras y a las autoridades correspondientes.

14. Analizar si la formulación de los medicamentos y dispositivos médicos se está realizando de acuerdo a los protocolos.

15. Realizar reporte trimestral de eventos adversos farmacológicos ante el INVIMA (cuando no se detecten incidentes ni eventos adversos por el uso de medicamentos). En el caso de presentarse el evento adverso se realiza el reporte de forma inmediata este proceso liderado por la enfermera de seguridad del paciente.

16. Contribuir a llevar un proceso seguro en la compra y recepción de medicamentos y dispositivos médicos, supervisando y evaluando permanentemente los riesgos.

17. Seguimiento al reporte de vigilancia de medicamentos.

18. Seguimiento al reporte de tecno vigilancia de manera inmediata cuando este ocurra.

ARTICULO QUINTO: Este comité se reunirá de forma bimensual y de forma extraordinaria si ocurre algún evento relacionado con los temas tratados.

Dada en Barranquilla a los trece (14) días del mes de Enero de 2.025.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE



ARMANDO ALCALA HERNANDEZ
GERENTE