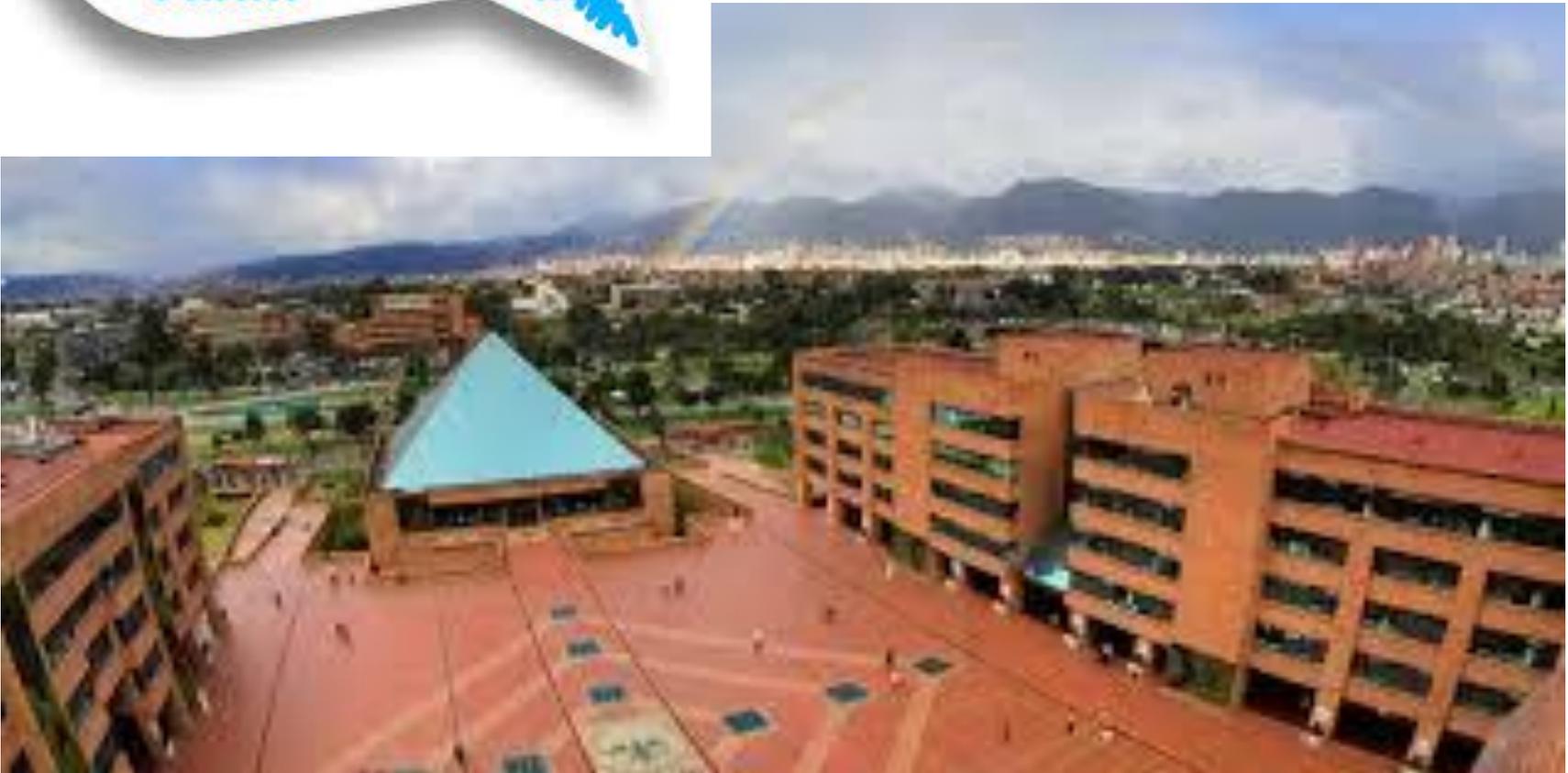


# CUNDINAMARCA ¡REGIÓN Que Progresa!

**MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS Y  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

**Junio de 2021**

**BIENVENIDOS**



SC-CER 30291



ST-CER65116



**CUNDINAMARCA**  
**¡REGIÓN**  
**Que Progresa!**



Gobernación de Cundinamarca

# APLICABILIDAD

**Todos los Servicios**

Aplica lo de *todos los servicios*.

"Resolución 3100 del 25 de noviembre de 2019"



# 11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos

## 1. Listado de Medicamentos

MEDICAMENTOS								
Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Lote	Fecha de Vencimiento	Presentación Comercial	Unidad de Medida	Registro Sanitario INVIMA	Cantidad

"Decreto 677 de 1995"



## 2. Listado de Dispositivos Médicos

DISPOSITIVOS MÉDICOS								
Descripción (Nombre del DM)	Marca	Serie (cuando aplique)	Presentación Comercial	Registro Sanitario INVIMA	Riesgo	Vida Útil	Lote	Fecha de Vencimiento

"Decreto 4725 de 2005"



### 3. Listado de Reactivos de Diagnóstico in Vitro

REAGTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO							
Nombre	Marca	Presentación Comercial	Registro Sanitario INVIMA	Riesgo	Vida Útil	Lote	Fecha de Vencimiento

"Decreto 3770 de 2004"



## 4. Definición y documentación de especificaciones técnicas

- ✓ Resolución 1403 de 2007. Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Título II, Capítulo II.

- 4.1. Selección
- 4.2. Adquisición
- 4.3. Transporte
- 4.4. Recepción
- 4.5. Almacenamiento
- 4.6. Conservación
- 4.7. Control de fechas de vencimiento
- 4.8. Manejo cadena de frío, contingencias
- 4.9. Distribución
- 4.10. Dispensación
- 4.11. Devolución
- 4.12. Disposición final
- 4.13. Seguimiento



*"Resolución 1403 de 2007"*



## 5. Manejo Medicamentos de Control Especial



Tramitar resolución para manejo de medicamentos de control especial ante el Fondo Nacional de Estupefacientes

NO APLICA



*"Resolución 1478 de 2006 y Resolución 315 de 2020"*



## 6. Programas de seguimiento (Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia)

# PÁGINAS DE REFERENCIA

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) - Farmacovigilancia
- [www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co) – Secretarías y Entidades – Secretaría de Salud – Farmacovigilancia Cundinamarca



# Contenido del Programa

1. Alcance
2. Objetivo(s)
3. Normatividad (Resolución 3100 de 2019 – INVIMA)
4. Conceptos (Farmacovigilancia, evento serio y no serio, incidente serio y no serio, RAM – Reacciones Adversas a Medicamentos, PRM – Problemas Relacionados con Medicamentos, gravedad, entre otros)
5. Referente
6. Quien debe reportar
7. Como reportar – Formato FOREAM – Cómo diligenciar formato de reporte
8. Periodicidad del reporte y a que entes reportar (eventos serio y no serios - INVIMA “en línea – VigiFlow y ereportin” y al Ente Territorial “farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co”)





## CIRCULAR No. 270 DE 2020

DE: SECRETARIO DE SALUD DE CUNDINAMARCA

PARA: **INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL DEPARTAMENTO**

ASUNTO: DIRECTRICES PARA ACCEDER AL NUEVO SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS VIGIFLOW

FECHA: OCTUBRE 6 DE 2020

Respetados señores:

En el desarrollo del Programa Departamental de Farmacovigilancia y de conformidad con los lineamientos impartidos por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA en cuanto a la puesta en marcha del nuevo sistema de reporte de eventos adversos **VigiFlow** (sistema de gestión de notificaciones para reportar problemas



La salud  
es de todos

Minsalud

**Reporte de Problemas Relacionados  
con Medicamentos por parte de  
Pacientes y otros actores del  
Sistema de Salud Colombiano –  
eReporting**  
Grupo de Farmacovigilancia



9. Farmacovigilancia Activa y Pasiva ¿cómo se obtendrán los reportes?
10. Consolidación de reportes
11. Revisión de alertas
12. Algoritmo OMS y de naranjo ¿Cómo determinar causalidad en las RAM?
13. Indicadores
14. Seguimiento y Plan de mejora (siempre ligado a la metodología de análisis empleada en Seguridad del Paciente "AMFE, espina de pescado, protocolo de Londres, entre otras)
  - Cronograma capacitaciones
  - Comité



Para prestadores de servicios de salud  
y establecimientos farmacéuticos de  
Cundinamarca



## 7. Garantizar condiciones ambientales



(DÍAS HÁBILES)	TEMPERATURA AMBIENTE				HUMEDAD RELATIVA				RED DE FRÍO				
	AM	PM	PROM	MÁX	AM	PM	PROM	MÁX	MÍN	AM	PM	PROM	MÁX
1				30				67	2				8
2				30				67	2				8
3				30				67	2				8
5				30				67	2				8
6				30				67	2				8
7				30				67	2				8
8				30				67	2				8
9				30				67	2				8
10				30				67	2				8
12				30				67	2				8
13				30				67	2				8
14				30				67	2				8
15				30				67	2				8
16				30				67	2				8
17				30				67	2				8
19				30				67	2				8
21				30				67	2				8
22				30				67	2				8
23				30				67	2				8
24				30				67	2				8

T° Ambiente: 15° - 30° C

HR%: 35% - 70%

T° Refrigeración: 2° - 8°C

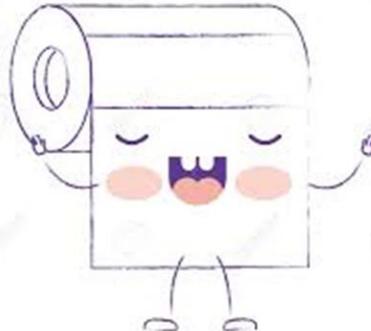
"Resolución 1403 de 2007"



## 8. Protocolo de Lavado de Manos - insumos de aseo, limpieza y secado que garanticen su cumplimiento

### \* Protocolo lavado de manos del prestador

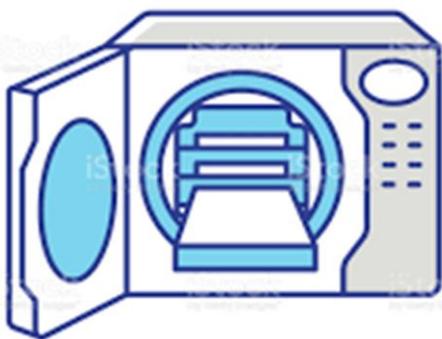
- Tenencia de jabón, toallas y alcohol glicerinado



9. La suficiencia de dispositivos médicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.

\* Proceso de esterilización (aplica o no aplica)

- Demanda del servicio vs numero de dispositivo médico y ciclos de esterilización



## 10. Manejo de derrames y ruptura de medicamentos

\* Documento del prestador para el manejo de derrames

- Kit dispuesto
- Señalización



## 11. Carro de Paro

\* Documento o acta en la que se definieron los contenidos + procedimiento de reanimación cardiopulmonar

- Contenido carro
- Formatos
- RCP
- Dotación



"Resolución 1403 de 2007"



## 12. Condiciones de almacenamiento, conservación, control fechas de vencimiento, uso y custodia de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos contenidos en los carros de paro.

\* Documento del prestador para manejo de carro de paro

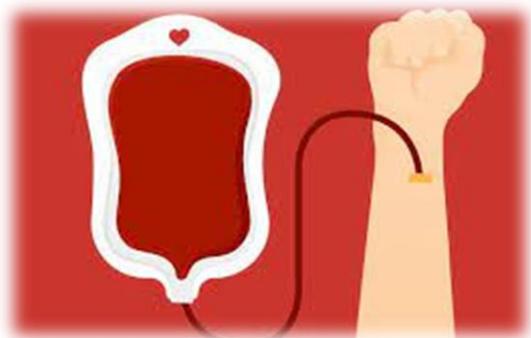
- Listas de chequeo
- SemafORIZACIÓN
- Control de condiciones ambientales
- Registros



## 13. Procedimientos de Transfusión Sanguínea

\* Si el prestador de servicios de salud no tiene habilitado el servicio de gestión pre transfusional, pero realiza procedimientos de transfusión, cuenta con convenio o contrato vigente con un banco de sangre certificado por la autoridad competente para el suministro de sangre, componentes sanguíneos y la realización de las pruebas pre transfusionales cuando el prestador de servicios de salud no las realice.

- Tenencia de contrato o convenio
- Certificado por entidad competente



14. Cuando el prestador de servicios de salud fabrique en su institución gases medicinales, cuenta con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura expedida por el INVIMA o la entidad que haga sus veces.



NO APLICA



15. En los servicios de transporte asistencial, atención pre hospitalaria y urgencias cuenta con kit de emergencias para la atención a víctimas de ataques con agentes químicos.

\* Kit:

- 1 par de guantes
- Gafas
- Cinta de pH
- Bata desechable
- Tijeras
- Jabón
- Analgesia
  1. Morfina: 5-10 mg IM
  2. Meperidina: 50 mg SC o IM
  3. Tramadol: 50 mg IM



# Modalidad Extramural unidad móvil, jornada de salud y domiciliaria

16. Adicional a los criterios enunciados del presente estándar, que le apliquen a estas modalidades, el prestador de servicios de salud cuenta con:

16.1. Dispositivos médicos e insumos asistenciales según la patología del paciente o eventos de interés en salud pública cuando se requiera.

16.2. Medicamentos de acuerdo con inventario establecido por el prestador acorde a lo documentado en sus procesos prioritarios, cuando se requiera.

**“Comparar de acuerdo al listado de dispositivos médicos y medicamentos dispuesto en el proceso de selección”**



# Modalidad telemedicina Prestador remitidor y prestador de referencia

17. El prestador de servicios de salud cumple con los criterios que le apliquen del presente estándar.

**“Todos los anteriores que apliquen”**



Luisa Fernanda Rios Salas  
Química Farmacéutica

[luisa.rios@Cundinamarca.gov.co](mailto:luisa.rios@Cundinamarca.gov.co)

Profesional Universitaria  
Dirección Desarrollo de Servicios

