

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA EMPRESARIAL
ALEXANDER von HUMBOLDT**

RESOLUCIÓN No 036 de NOVIEMBRE 24 DE 2017

**POR MEDIO DE LA CUAL, SE ADOPTA EL PROGRAMA
INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA
CORPORACIÓN UNIVERSITARIA EMPRESARIAL ALEXANDER
VON HUMBOLDT**

El rector de la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt en uso de sus facultades legales y estatutarias otorgadas y

CONSIDERANDO QUE:

1. El decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"; regula en su artículo 146 el reporte de información al Invima.
2. La resolución 2004009455 de 2004, "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995."
3. El decreto 2200 de 2005 "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones"; en su Artículo 7, Funciones del Servicio Farmacéutico, se determina la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. Así mismo en el Artículo 15, Procesos del servicio Farmacéutico, numeral 2, se clasifican los procesos del servicio farmacéutico en generales y especiales: Atención Farmacéutica, Farmacovigilancia, entre otros.
4. La resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras

disposiciones", se establece en su capítulo III, numeral 5, que las instituciones prestadoras de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos, etc.

5. La resolución 1441 de 2013 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones"; en el numeral 2.3.2.5 reglamenta los estándares de habilitación para servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad y establece que además de los procedimientos generales de un servicio farmacéutico de baja complejidad, en el servicio de media y alta se ejecutan todos ó algunos de los siguientes procedimientos especiales: atención farmacéutica; farmacovigilancia; entre otros.
6. Que la resolución 007 de 2017, "por la cual se crea y reglamenta el Comité de Seguridad del Paciente y Gestión Clínica de la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt "; hace referencia a la articulación de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con las políticas de seguridad del paciente de la Institución.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar el Programa Institucional de Farmacovigilancia en la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt

ARTÍCULO SEGUNDO. OBJETO. Promover como estrategia de cultura en el reporte, la comprensión, educación y entrenamiento clínico en el programa de farmacovigilancia, garantizando la efectiva comunicación y disminución de riesgo a eventos relacionados con la atención del paciente en el uso de medicamentos (problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt

ARTÍCULO TERCERO. FUNCIONES:

7. Determinar las medidas y los mecanismos tendientes a detectar los problemas Relacionados al Uso de Medicamentos y la comunicación oportuna de los hallazgos. Esto se puede lograr

mediante procesos de Atención Farmacéutica, como el Seguimiento Farmacoterapéutico a los pacientes.

8. Definir el procedimiento para el análisis de los eventos reportados, y participar en las Unidades de Análisis del Comité de Seguridad del Paciente y Gestión Clínica, cuando sea necesario.
9. Fomentar la cultura de reporte de eventos relacionados con la atención del paciente en el uso de medicamentos, escogiendo las estrategias más eficaces, en conjunto con el Programa de mejoramiento continuo de la Seguridad Clínica.
10. Medir la frecuencia con la que ocurren los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) y las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en la institución.
11. Establecer las políticas, programas de prevención y control necesarios para la identificación oportuna de reacciones adversas.
12. Prevenir la recurrencia de los hallazgos controlando el riesgo asociado al uso de medicamentos. El líder del programa, se encargará de realizar una revisión y divulgación de las alertas de seguridad relacionadas con los medicamentos usados en la Institución.
13. Integrar a los profesionales y a los pacientes en el sistema para desarrollar la utilización de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

ARTÍCULO CUARTO. CONFORMACIÓN: EL Programa de Farmacovigilancia estará conformado por todo el personal asistencial, y contará con un grupo (comité) de apoyo y evaluación conformado por:

- Director (a) Unidad de Bienestar Institucional
- Médico perteneciente al área directiva de la facultad de ciencias de la salud
- Representante de personal Médico - asistencial

PARAGRAFO: También integrarán el Programa Institucional de Farmacovigilancia, el o los Coordinadores de otros servicios y/o los invitados que se considere necesario en un momento determinado.

ARTÍCULO QUINTO. RESPONSABLES DEL PROGRAMA: El Programa de Farmacovigilancia está a cargo del profesional Químico Farmacéutico designado para tal fin (Químico Farmacéutico Asistencial).

ARTÍCULO SEXTO. EVALUACION DEL PROGRAMA: El Programa de Farmacovigilancia estará evaluado a través de la Matriz que incluye las actividades.

ARTÍCULO SÉPTIMO. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA: El Seguimiento del programa se realizará semestralmente dentro del Comité de Seguridad del Paciente y Gestión clínica.

ARTÍCULO OCTAVO. ACTIVIDADES DEL PROGRAMA: Las actividades generales del Programa de Farmacovigilancia se describen a continuación, sin embargo, se tiene en consideración las actividades adicionales que puedan surgir en el programa, mediante la metodología de evaluación descrita en el numeral anterior;

14. Construcción y Actualización de la taxonomía aprobada por el Comité de Seguridad y Gestión Clínica, que se correlacione con los términos utilizados en Farmacovigilancia, para efectos del proceso.
15. Revisión y/o Actualización del Manual Institucional de Farmacovigilancia.
16. Revisión y actualización de Formatos de reporte y análisis Institucionales de Quejas (No conformidades - Desviaciones) relacionadas con Medicamentos.
17. Evaluación y gestión de las No conformidades relacionadas con Medicamentos (PRM y RNM).
18. Notificación de las no conformidades (PRM y RNM), a la Red Nacional de Farmacovigilancia (INVIMA) y Secretaría de Salud del Quindío.
19. Reporte continuo de No conformidades a Proveedores y Fabricantes, cuando sea necesario, con el fin de gestionar y retroalimentar a los reportantes.
20. Desplegar estrategias en la institución con el fin de fortalecer la cultura del reporte y el conocimiento del programa, en el personal asistencial. Elaboración de fondo de pantalla que permita promover la cultura del reporte.
21. Revisión de alertas nacionales e internacionales sobre medicamentos y su manejo, registro en base de datos y divulgación a la comunidad asistencial de la Institución.
22. Evaluación de los indicadores del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
23. Retroalimentación continua a reportantes y demás personal asistencial de la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt incluido el Comité de Seguridad del paciente y Gestión Clínica. Dedicar espacio en la página web institucional para los programas de Fármaco y Tecnovigilancia.
24. Otras actividades que surjan como consecuencia del actuar del Programa de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO NOVENO. Anexo se adjunta a la presente resolución el manual de Farmacovigilancia y su procedimiento.

ARTÍCULO DECIMO. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Para constancia se firma la presente resolución en 2 ejemplares, en la Ciudad de Armenia a los veinticuatro (24) días de noviembre de 2017.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE,



DIEGO FERNANDO JARAMILLO LÓPEZ
Rector