



**TRABAJO DE GRADO**

**MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA PARA EL CENTRO  
INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S**

**REALIZADO POR:**

**ALEJANDRA MARIA HERRERA GALLEGO**

**C.C 1.039.420.627 de Pueblorrico Ant.**

**PROGRAMA:**

**TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**MEDELLIN**

**2014**



# **“MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA”**

**PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EL  
CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S**

**ALEJANDRA MARIA HERRERA GALLEGO**

**C.C 1.039.420.627 de Pueblorrico Ant.**

**ASESORA**

**CLAUDIA ELENA GONZALEZ CARDENAS**

**QUIMICA FARMACEUTICA**

**DOCENTE**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA**

**TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**MEDELLIN**

**2014**



## AGRADECIMIENTOS

Agradezco el acompañamiento de todos los docentes de La Universidad Nacional Abierta Y A Distancia, durante todo el periodo académico en el proceso de formación como Tecnóloga En Regencia De Farmacia.

La universidad nacional abierta y a distancia es una institución que brinda la oportunidad de crecer profesionalmente, facilitando la forma de aprender sin importar la distancia. Por esto y mucho más agradezco a la UNAD por darme la oportunidad de estudiar a distancia y ser una gran profesional en el área de la salud como Tecnóloga En Regencia De Farmacia.



## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
1. Resumen .....	5
2. Introducción.....	6
3. Planteamiento del problema.....	7
4. Justificación.....	8
5. Objetivo general.....	9
5.1 objetivos específicos.....	9
6. Marco referencial.....	10
6.1 Marco contextual.....	10
6.2 Marco legal.....	14
6.3 Marco teórico.....	16
7. Metodología.....	20
8. Resultados.....	22
9. Conclusiones.....	23
10. Recomendaciones.....	24
11. Referencias consultadas.....	25
12. Anexos.....	27



## 1. RESUMEN

El presente trabajo de grado, es la evidencia de todo el conocimiento adquirido durante todo periodo de formación como Tecnóloga En Regencia De Farmacia, es plasmar en un trabajo de grado realizado durante el periodo de prácticas profesionales, la esencia del ser profesional como resultado.

El principal objetivo de este trabajo ha sido la elaboración de un manual para la IPS en la cual realicé las prácticas profesionales, consiste en la implementación del Manual De Reactivovigilancia para el Centro Integral De Reumatología Reumalab S.A.S. El cual lleva al conocimiento del programa de vigilancia y control de los reactivos de diagnóstico in vitro en la institución, dicho programa es exigido por el INVIMA para garantizar la calidad en la atención y la seguridad de los pacientes.

Este trabajo se lleva a cabo para ser presentado ante el Centro Integral De Reumatología, donde fue aprobado el Manual De Reactivovigilancia y ante la directora y docente del programa de Tecnología En Regencia De Farmacia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, para ser aprobado como trabajo de grado.

**PALABRAS CLAVES:** reactivovigilancia, invima, normatividad legal vigente, reactivo.



## 2. INTRODUCCION

El trabajo realizado en las prácticas profesionales, es la manera de demostrar el aprendizaje obtenido durante el periodo de estudio.

Este trabajo trata sobre la implementación y documentación del programa de reactivovigilancia que fue el tema escogido para la realización de dicho trabajo.

La implementación del programa de reactivovigilancia para Reumalab es de gran importancia ya que según resolución 2003 de 2014 este programa debe de estar activo en todas las instituciones de salud que cuenten con laboratorio clínico.



### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se tienen activos los tres programas que exige el INVIMA para la vigilancia de reactivos, medicamentos y dispositivos médicos?

En REUMALAB contaban con los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Realizando el análisis sobre las falencias del servicio farmacéutico, se encuentra que para este año se deben tener implementados los tres programas exigidos por el INVIMA los cuales son Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, según el análisis realizado se encuentra que no se tiene implementado el manual y/o programa de Reactivovigilancia. Esto indica que se debe proceder a documentarlo, implementarlo y ejecutarlo, para así dar cumplimiento a lo exigido por el INVIMA. El no cumplimiento de dicho programa daría paso a una sanción y ante los usuarios y/o pacientes a no garantizar la calidad en la atención y la seguridad de los mismos dentro de la institución.



#### 4. JUSTIFICACION

La normatividad legal vigente resolución 2003 de 2014 y la resolución 2013038979 de 2013, exigen que en todas las instituciones de salud se debe llevar a cabo la ejecución de 3 programas importantes como son: tecnovigilancia, farmacovigilancia y reactivovigilancia.

Evaluando el Centro Integral De Reumatología Reumalab se encontró que falta este último programa, el cual es de gran importancia para la institución; ya que indica cómo realizar y/o ejecutar el programa adecuadamente, permite controlar y vigilar todas las actividades que se realicen con los reactivos de diagnóstico, esto da como resultado el reporte y notificación de los eventos e incidentes presentados con los reactivos de diagnóstico in vitro.

Según estudios realizados por el INVIMA, a nivel mundial se han reportado miles de casos de eventos adversos e incidentes causados con las actividades que tienen que ver directamente con el uso de los reactivos de diagnóstico, por eso se hace obligatorio cumplir con este programa como parte del programa de calidad y seguridad del paciente que se debe ejecutar en todas las instituciones que prestan servicios de salud.



## **5. OBJETIVO GENERAL**

Documentar el manual de reactivovigilancia para el Centro Integral De Reumatología Reumalab S.A.S

### **5.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Presentar el manual de reactivovigilancia ante el comité de calidad y el comité de farmacia y terapéutica de la IPS Reumalab para que sea aprobado.
- Socializar el manual y/o programa de reactivovigilancia al personal del laboratorio clínico de la IPS para que sea ejecutado de la manera adecuada.
- Dar a conocer los formatos de reporte para los eventos e incidentes adversos que ocurran con los reactivos de diagnóstico in vitro.



## 6. MARCO REFERENCIAL

### 6.1. MARCO CONTEXTUAL

#### Centro Integral De Reumatología REUMALAB S.A.S

- **QUIÉNES SOMOS ?**

Somos una organización dedicada a la atención integral del paciente con enfermedad reumática, con énfasis en el manejo y coordinación de estudios clínicos en diferentes áreas terapéuticas.

#### **Misión**

Somos un centro especializado que, cumpliendo con la normatividad vigente, brinda una atención integral de alta calidad humana y científica, a pacientes con enfermedades reumáticas, autoinmunes y metabólicas, a través del diagnóstico, la investigación, el tratamiento y la educación de estas patologías; liderada por un grupo multidisciplinario, idóneo y competente, de reconocida experiencia en la prestación del servicio.

#### **Visión**

Ser centro líder a nivel nacional en la atención de pacientes con enfermedades reumáticas, autoinmunes, metabólicas y afines, con reconocimiento por la calidad en la atención, excelencia en la investigación y la generación de conocimiento.



### **Política de calidad**

Nuestro compromiso es garantizar la calidad en la atención, la seguridad del paciente y la confiabilidad en nuestros procesos, a través de un recurso humano competente y con actitud de servicio; logrando la satisfacción y el reconocimiento de nuestros usuarios, apoyándonos en la mejora continua y generando rentabilidad para los socios.

### **Valores**

- ✓ Servicio
- ✓ Calidad
- ✓ Confiabilidad
- ✓ Rigurosidad científica
- ✓ Compromiso
- ✓ Innovación

### **Principios**

- ✓ Honestidad
- ✓ Ética
- ✓ Integridad
- ✓ Responsabilidad

### **• SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

El servicio farmacéutico del Centro Integral de Reumatología Reumalab es el responsable de la recepción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos,



productos en investigación y dispositivos médicos utilizados en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades reumatológicas.

Todo ello enmarcado dentro de la búsqueda de un estilo de vida saludable para el paciente, gracias a la educación que se le ofrece sobre el uso adecuado y seguro de los medicamentos, con el fin de prevenir y evitar errores en la administración de los mismos.

Dispone además de un programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia destinados a la prevención y evaluación de los riesgos asociados a medicamentos y dispositivos médicos que puedan afectar el estado de salud de los pacientes.

Cuenta con profesionales certificados en Buenas Prácticas Clínicas (proceso que todas las entidades de salud deben realizar cada año frente a la Dirección Seccional de Salud) y con la certificación de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia como servicio farmacéutico de mediana complejidad.

Los medicamentos que se comercializan en el servicio farmacéutico de Reumalab son:

- Ácido zolendróico 5 mg/5ml (ACLASTA)
- Ácido ibandróico 3 mg/3 ml (BONVIBA)
- Denosumab 6 mg/1 ml (PROLIA)
- Vitamina D3 2000 UI (GIRALMET)
- Vitamina D3 1000 UI (FARMA D)
- Dispositivos médicos.



- **PROCEDIMIENTOS MENORES**

Nuestro cuerpo médico de reumatólogos, ofrece al paciente procedimientos o tratamientos locales, relacionados con la especialidad tales como artrocentesis, infiltraciones periarticulares de tejidos no, blandos e intraarticulares, bloqueos de nervio periférico y puntos dolorosos y muchos más.



## 6.2. MARCO LEGAL

### ► Decreto 3770 del 2004/11/12

Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

### ► Decreto 4124 de octubre de 2008

Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8 del Decreto 3770 de 2004

**Artículo 1°.** Modificar el párrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así:

*"Parágrafo. Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), se requiere la aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima–, salvo aquellos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III que cumplan las siguientes exigencias:*

- 1. Que se comercialicen en los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia, y*
- 2. Que además de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente decreto, alleguen el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual debe indicar:*



- a) *El nombre específico del reactivo de diagnóstico In Vitro, y si es del caso se deberán señalar sus referencias;*
- b) *Que el producto se vende libremente en dicho país;*
- c) *Que la fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a un (1) año".*

**Artículo 2°.** *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 8° del Decreto 3770 de 2004 y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

► **Resolución 132 de 2006**

Por la cual se adopta el manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro.

► **Resolución 2013038979 del 2013/12/26**

Por la cual se implementa el programa nacional de reactivovigilancia.



### 6.3. MARCO TEORICO

#### **Programa nacional de Reactivovigilancia**

Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

**Acondicionamiento:** Son todas las operaciones por las cuales el producto terminado (en envase primario y cerrado) se empaca y/o rotula para su distribución y venta.

COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 2013038979 del 2013/12/26, dado en Bogotá, D.C, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013), consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132)

**Almacenamiento:** Es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico *in vitro* son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 2013038979 del 2013/12/26, dado en Bogotá, D.C, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013), consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132)



**Buenas prácticas de manufactura de reactivos de diagnóstico *in vitro*:** Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 2013038979 del 2013/12/26, dado en Bogotá, D.C, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013), consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132)

**Incidente Adverso (IA):** Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico *in vitro*.

COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 2013038979 del 2013/12/26, dado en Bogotá, D.C, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013), consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132)

**Programa Institucional de Reactivovigilancia.** Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente en los diferentes actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de Reactivovigilancia.

COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 2013038979 del 2013/12/26, dado en Bogotá, D.C, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013), consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132)

**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, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

**Red de Reactivovigilancia.** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

**Reportes Inmediatos de Reactivovigilancia.** Reportes de Reactivovigilancia que reporta un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)



**Reportes Periódicos de Reactivovigilancia.** Corresponde al consolidado de reportes de incidentes adversos acumulados en cada trimestre del año.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

**Vigilancia Proactiva.** Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de Reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el Invima aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

**Vigilancia Reactiva.** (Vigilancia pasiva). Actividad de la vigilancia epidemiológica que busca obtener información a partir de los reportes voluntarios o espontáneos, apuntando a la descripción de un incidente o evento adverso que ya ocurrió.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)

**Vigilancia Intensiva.** Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

COLOMBIA. Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos. Reactivovigilancia, Última actualización el Viernes, 11 de julio de 2014 11:35 consultado en:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3128:reactivovigilancia&catid=325:informacion-general&Itemid=2203)



## 7. METODOLOGIA

El presente trabajo es un proyecto aplicado que corresponde a una propuesta de mejora en uno de los procesos del Centro Integral De Reumatología Reumalab S.A.S, desarrollado durante el periodo de práctica profesional.

Se partió del diagnóstico realizado en el servicio farmacéutico de Reumalab, donde se identificó la falta del manual y/o programa de reactivovigilancia en la institución.

Luego se procede a elaborar un plan de mejoramiento para dar cumplimiento a la meta propuesta.

Los instrumentos utilizados para la elaboración del manual y/o programa de Reactivovigilancia, fue la investigación de las normas actuales que rigen dicho programa como lo es la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, acudiendo también a lo establecido por el INVIMA y a los conocimientos previos de la Química Farmacéutica y a la Bacterióloga del Centro Integral De Reumatología Reumalab.

Primero que todo se investiga cual es la normatividad legal vigente que rige para el programa de reactivovigilancia.

Luego se comienza a documentar lo básico del manual como lo es la introducción, los objetivos y las ideas principales que requiere para ser un manual propio de Reumalab.

Se consultan los significados de las palabras claves, para poder definir el significado central del programa de reactivovigilancia.

Cuando ya se tiene una parte del manual definido se presenta al jefe de calidad y a la coordinadora de investigación de Reumalab, con la asistencia de la química farmacéutica y la bacterióloga de la misma institución.



Luego se procede a terminar el manual y es enviado al comité de calidad de Reumalab, con previa revisión de la Química Farmacéutica y la Bacteriología de la misma institución.

Cuando el manual es aprobado por el comité de calidad de Reumalab, se realiza una reunión con todo el personal del Centro Integral De Reumatología para dar a conocer el Manual De Reactivovigilancia, la forma como funcionará el programa en la institución y los profesionales responsables de cumplir con los objetivos de dicho programa.



## 8. RESULTADOS

Al terminar el periodo de prácticas en el Centro Integral de Reumatología Reumalab se obtuvo los siguientes resultados:

- Documentación vigente del manual de reactivovigilancia.
- Implementación del programa de reactivovigilancia.
- Personal del laboratorio clínico con conocimiento del programa y de los reportes que debe hacer.



## 9. CONCLUSIONES

- Se cumple a cabalidad no el plan de mejoramiento el cual era documentar y ejecutar el programa de reactivovigilancia en la institución.
- El manual se realiza con el apoyo de Beatriz Eugenia Gómez, química farmacéutica y la revisión de Eliana Marín, bacterióloga.
- El manual es aprobado por el comité de calidad de la institución, Reumalab S.A.S
- Se capacita al personal del laboratorio clínico, se les da a conocer el programa y se les indica que deben de reportar, cuando y como.
- Se descargan los formatos actualizados del INVIMA para realizar los respectivos reportes de incidentes y eventos adversos.



## 10. RECOMENDACIONES

- Antes de documentar un programa tener en cuenta toda la normatividad legal vigente para dicho tema.
- Documentar lo más importante del tema a tratar, sin exceder los textos con información no concisa o poco entendible.
- Tener conocimiento sobre el tema escogido para realizar el trabajo.
- Contar con un profesional que apoye el direccionamiento del trabajo a realizar.



## 11. REFERENCIAS CONSULTADAS

- **COLOMBIA. Ministerio de la Protección Social. Resolución 0132. Bogotá: 2006. Trabajo de grado (regente de farmacia). Universidad Nacional Abierta y a Distancia.**  
Consultado en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-NacionalLaboratorios/Normatividad%20Red%20nal%20bancos%20de%20sangre/Form s/DispForm.aspx?ID=29>.
- **COLOMBIA. Ministro de la Protección Social. DECRETO 3770 DE 2004, Dado en Bogotá, D.C., a 12 de noviembre de 2004. Trabajo de grado (regente de farmacia). Universidad Nacional Abierta y a Distancia.**  
Consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=15235>
- **COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 2013038979 del 2013/12/26, dado en Bogotá, D.C, a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013). Trabajo de grado (regente de farmacia). Universidad Nacional Abierta y a Distancia.**  
Consultado en: [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3351:resolucion-2013038979-del-26-de-diciembre-de-2013&catid=174:resoluciones-reactivos-de-diagnostico-in-vitro-&Itemid=2132)



- **COLOMBIA. Ministerio de la protección social. Resolución 1441. Bogotá, D.C, 2013. Trabajo de grado (regente de farmacia). Universidad Nacional Abierta y a Distancia.**

**Consultado en:**

<https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Resoluci%C3%B3n%201441%20de%202013.PDF>



## 12. ANEXOS

- 1) Manual de reactivovigilancia documentado
- 2) Formatos de reactivovigilancia, se deben descargar del siguiente link del invima cada vez que se haga un reporte.

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3526%3Areporte-efectos-indeseados&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3526%3Areporte-efectos-indeseados&catid=325%3Ainformacion-general&Itemid=2203)