

## INSTRUCTIVO INSCRIPCIÓN Y ENVÍO DE REPORTE AL SISTEMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

### 1. OBJETIVO

Establecer los criterios para realizar reportes al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su aplicativo web sobre reactivo vigilancia

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para realizar tanto reporte en cero, como reporte de eventos adversos ocurridos en el laboratorio de parasitología al manipular reactivos in vitro. Estos serán informados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su aplicativo web de reactivo vigilancia.

### 3. GLOSARIO

**Reactivovigilancia:** El Programa de Reactivovigilancia, es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como a la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

El Programa se basa 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.

**Los efectos indeseados:** son acontecimientos relacionados con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro, se clasifican en:

**Evento adverso:** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro

**Incidente:** Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

### 4. DESARROLLO

Para la implementación del programa, deben seguirse los siguientes pasos:

## INSTRUCTIVO INSCRIPCIÓN Y ENVÍO DE REPORTE AL SISTEMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

### 1. Seleccionar un responsable

Se debe Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia, el cual debe inscribirse a la Red Nacional de Reactivovigilancia. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.

### 2. Realizar la Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia

La Red Nacional de Reactivovigilancia es una 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.

La inscripción se realiza ingresando por el buscador predeterminado a la página principal del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>

Posteriormente se ingresa a la sección de **productos vigilados**; e las opciones desplegables se debe dar clic en la opción Dispositivos **médicos** y allí dar clic en la **opción Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro**

Allí se desplegará una interfaz y se selecciona la opción **VIGILANCIA** y en el sector izquierdo de la pantalla aparece la opción **Reportes de reactivovigilancia**. Allí se redirige al a siguiente dirección web:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Apareciendo la opción para registrarse en el programa o ingresar si ya se tiene una cuenta.



Usuario

Contraseña

[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)

Manual: [Instructivo para registrarse en el aplicativo](#) 

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#) 

## INSTRUCTIVO INSCRIPCIÓN Y ENVÍO DE REPORTE AL SISTEMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

Dentro de los 5 primeros días hábiles, posteriores al registro, se recibirá un correo indicando la activación de la cuenta.

Una vez reciba el correo electrónico con la respuesta del proceso de activación, si la solicitud es aprobada podrá verificar el ingreso al Programa Nacional de Reactivovigilancia con el usuario y la contraseña diligenciados en el proceso de registro.

Cuando se ingresa, aparece el siguiente pantallazo



En las opciones de reactivovigilancia, aparecen tres:

- **Reporte de eventos adversos:** Se han presentado reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes con el uso del Reactivo de Diagnóstico In Vitro reportado: Seleccione Si o No, Cuantos? En caso afirmativo, realice una breve descripción del evento adverso y/o incidente presentado.

Es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro antes o durante su uso.

## **INSTRUCTIVO INSCRIPCIÓN Y ENVÍO DE REPORTE AL SISTEMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**

El reporte busca obtener suficientes datos para establecer la relación entre la ocurrencia de una situación no esperada en el contexto del diagnóstico de laboratorio y el reactivo de diagnóstico in vitro.

De acuerdo con el artículo 14° de la Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013, los diferentes actores de todos los niveles aquí establecidos, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, deben reportar al programa de Reactivovigilancia departamental, distrital o municipal o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de los términos establecidos en la Resolución en mención.

- Reporte trimestral en cero: Se envía reportando que existió normalidad con los reactivos empleados por el laboratorio.
- Reporte masivo trimestral: Se envía cuando ocurre más de un evento indeseado con el uso de reactivos en el laboratorio.

Si los reportes no los realiza la Dirección Técnica, deberá revisar dicho reporte.

### **5. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Manual de reactivovigilancia del INVIMA

### **6. CONTROLES**

Reportes trimestrales realizados en la página del INVIMA

|                                             |                                                                                                                     |                                                |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Elaboró:</b><br>Natalia Hernández Arango | <b>Revisó:</b><br>Fabiana María Lora<br>Andrea Gómez Escudero<br>Lina Marcela León Gallón<br>Diana Milena Cardona L | <b>Aprobó:</b> Luis Fernando<br>Polanía Obando |
| <b><u>Fecha:</u></b> 2019/06/06             | <b><u>Fecha:</u></b> 2019/06/17                                                                                     | <b><u>Fecha:</u></b> 2019/06/21                |