	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO		MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN		Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN		Página 1 de 5	

RESOLUCIÓN N° 026 DE 16 DE ENERO de 2017


Por medio de la cual, se adopta el Programa Institucional de Farmacovigilancia en la E.S.E Hospital Regional Sur Oriental.

EL GERENTE DE LA ESE HOSPITAL REGIONAL SURORIENTAL

En uso de sus atribuciones legales y Estatutarias y especialmente las conferidas por el Acuerdo No. 06 del 19 Abril del 2004.

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 Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso cosmético y se dictan otras disposiciones sobre la materia" regula en su artículo 146 el reporte de información al Invima.
2. 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 de médicos, especialmente en 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.
3. Que, mediante el decreto 1011 de 2006, los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, deben adoptar y adaptar el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.
4. Que, en aplicación del decreto 1011 de 2006, el Ministerio de salud expide la Resolución 1043 de 2006, modificada por la resolución 1441 de 2012 y está a su vez por la resolución 2003 de 2014, mediante la cual se regula el Sistema Único de Habilitación, base del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, establecido como las condiciones mínimas que debe cumplir los prestadores de servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 2 de 5	

Atención de Salud, deben cumplir las condiciones de Capacidad Técnico-Administrativa, de Suficiencia Patrimonial y Financiera y Capacidad Tecnológica y Científica.

5. 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 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 medicamentos, etc.

6. La resolución 2003 de 2014 Que, la Resolución 0256 del 2016 "Dicta disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud"

7. Que, la Resolución 2082 de 2014 "Dicta disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud"

8. Que, para la ESE Hospital Regional Sur Oriental, la implementación y adopción del Programa Institucional de Farmacovigilancia esta tendiente a la reducción de riesgos y eventos asociados a Medicamentos con el fin de mejorar la seguridad y calidad de atención Brindada y cumplir con la normativa vigente.

9. De acuerdo con lo anterior:


RESOLVE

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar el programa institucional de Farmacovigilancia en la E.S.E. Hospital Regional Sur Oriental.

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 del 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 medición (RNM) en la E.S.E Hospital Regional Sur Oriental.

ARTICULO TERCERO. OBJETIVOS.

1. 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 intrahospitalarios.
2. 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.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO		MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN		Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN		Página 3 de 5	

3. Fomentar la cultura de reporte de eventos relacionados con la atención del paciente en el uso de medicamentos, escogiendo estrategias más eficaces, en el conjunto con el programa de mejoramiento continuo de la seguridad clínica.
4. Medir la frecuencia con la que ocurren los problemas relacionados con el medicamento (PRM) y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la institución.
5. Establecer las políticas, programas de prevención de control necesarios para la identificación oportuna de reacciones adversas.
6. Prevenir la recurrencia de los hallazgos controlando el riesgo asociado al uso de medicamentos. El líder del programa, se encarga de realizar una revisión y divulgación de las alertas de seguridad relacionadas con los medicamentos usados en la institución.
7. Integrar a los profesionales y a los pacientes en el sistema para desarrollar la utilización de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.


ARTÍCULO CUARTO. INTEGRACIÓN: El programa de Farmacovigilancia estará conformado por todo el personal asistencial, y contará con un grupo de apoyo y evaluación conformado por:

1. El gerente de la institución.
2. El subgerente de la institución.
3. Profesional de apoyo de calidad.
4. Regente de farmacia quien será el líder del programa de Farmacovigilancia y encargado del seguimiento farmacéutico
5. Líder del programa de seguridad del paciente

Parágrafo.

También se integrarán el programa institucional de Farmacovigilancia, el o los coordinadores de otros servicios y los invitados que se considere necesario en un momento determinado.

ARTÍCULO QUINTO. RESPONSABLES DEL PROGRAMA: El programa de Farmacovigilancia estará a cargo del regente de farmacia.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 4 de 5	


ARTICULO SEXTO. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA: El programa de Farmacovigilancia estará evaluado a través de la matriz que incluye las actividades, siguiendo la metodología 5W-1H.

ARTÍCULO SEPTIMO. SEGUIMIENTO AL PROGRAMA: el seguimiento al programa se realizará de manera trimestral dentro del comité de seguridad del paciente.

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;

1. Construcción y actualización de la taxonomía aprobada por el comité de seguridad del paciente, que se correlacione con los términos utilizados en Farmacovigilancia, para efectos del proceso.
2. Revisión y actualización del manual institucional de Farmacovigilancia.
3. Revisión y actualización de formatos de reporte y análisis institucionales de quejas (no conformidades, desviaciones) relacionadas con medicamentos.
4. Evaluación y gestión de las no conformidades relacionadas con medicamentos (PRM y RNM).
5. Notificación de las no conformidades (PRM y RNM), a la red nacional de Farmacovigilancia (Invima) y secretaria de salud del Departamento.
6. Reporte continuo de las no conformidades a proveedores y fabricantes, cuando sea necesario, con el fin de gestionar y retroalimentar a los reportantes.
7. Desplegar estrategias en la institución con el fin de fortalecer la cultura del reporte y el conocimiento del programa, en el personal asistencial. Elaboración del fondo de pantalla que permita promover la cultura del reporte.
8. 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.
9. Evaluación de los indicadores del programa institucional de Farmacovigilancia.
10. Retroalimentación continúa a los reportantes y demás personal asistencial de la E.S.E Hospital Regional Sur Oriental incluido el comité de seguridad del paciente y

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E.S.E. HRSO	MS-GI-F-06	
	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Fecha 07/06/2016	Versión 2
	RESOLUCIÓN	Página 5 de 5	

gestión clínica. Dedicar espacio en la página web institucional para los programas de fármaco y Tecnovigilancia. Publicar en página web del hospital, informe anual de Farmacovigilancia.

- 11.** Otras actividades que surjan como consecuencia del actuar del programa de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO DÉCIMO. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Chinacota, a los 16 Días de Enero del 2017.



JAIME GONZALEZ SILVA

Gerente

Proyectó: Deisy Ortega. Enfermera Líder de Seguridad de Paciente.

Revisó: Claudia Moreno. Asesor Externo de Calidad.