

PASO A PASO PROGRAMA REACTIVOVIGILANCIA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA – 2020

I.- INTRODUCCIÓN

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.

Así las cosas, este 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.

Sucede que 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, que 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.

En ese contexto, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá promueve el desarrollo de estrategias que permitan fortalecer los programas de vigilancia epidemiológica y vigilancia postcomercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de establecer prioridades, desarrollar nuevos mecanismos de monitoreo y seguimiento de los reportes on line del Programa de Reactivovigilancia en el Distrito Capital y evaluar resultados.

II. JUSTIFICACIÓN

En la ciudad de Bogotá, la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro ha incrementado producto del aumento de laboratorios clínicos, de alimentos, de aguas, de investigación y genética, entre otros, lo que favorece que este tipo de tecnologías sean más utilizadas y generen así mismo mayor demanda, por lo tanto se hace necesario ejercer un control riguroso sobre sus diferentes etapas.

Por lo anterior, el análisis de los riesgos es uno de los componentes de gran importancia dentro de la vigilancia sanitaria, por tal motivo se hace necesario diseñar estrategias a nivel institucional que permitan evaluar, gestionar y comunicar el riesgo, de aquellos productos que son de uso y consumo humano o que están implicados en las necesidades de la población capitalina.

Adicionalmente, la gestión del riesgo constituye una estrategia de gran importancia dentro del concepto de seguridad clínica, alimentaria, farmacéutica, fisicoquímica, etc, y estas a su vez son consideradas como principio esencial de la atención al usuario y primordial de la calidad y confiabilidad analítica.

En la actualidad se busca que las instituciones y sus diferentes profesionales adopten una cultura de anticiparse (actitud proactiva) a aquellos hechos que pueden generar una probabilidad de error o fallo durante el uso y disposición final de un reactivo de diagnóstico in vitro, no esperar a que ocurran, sino anticiparse a que se produzcan, desarrollando medidas para evitarlos, identificando los diferentes puntos críticos de control a lo largo de cualquier cadena productiva.

Existen técnicas de análisis de riesgos que permiten anticiparse e identificar los posibles fallos en los sistemas, la realización de estas técnicas implica un trabajo en equipo, que requiere la puesta en común de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

Complementariamente, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá promueve a nivel de instituciones prestadoras de servicios de salud en el Distrito Capital implicados con reactivos de diagnóstico in vitro, la cultura de anticiparse a la ocurrencia de los eventos que se pueden presentar, mediante la gestión del riesgo y el uso de técnicas de Vigilancia Proactiva como AMFE.

Mediante la implementación de la metodología AMFE como sistema de gestión de riesgo aplicado a la Reactivovigilancia, es factible identificar de manera proactiva los riesgos asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro durante todo su ciclo, tales como:

- Cloro
- Tiras de Glucometría
- Células de Inmunoematología
- Tropinina T

Vale la pena tener presente que frente a cualquier inquietud o duda que pueda surgir en el desarrollo del Programa de Reactivovigilancia y para llevar a cabo acompañamiento personalizado en caso de ser requerido por su Institución, lo puede solicitar a través del correo electrónico fcrodriguez@saludcapital.gov.co.

III. GENERALIDADES

- **Reactivo de diagnóstico in vitro (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)**

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

Los reactivos de diagnóstico in vitro, deben ser sometidos a un programa de vigilancia que permita hacer seguimiento en todas las fases de su desarrollo; así mismo la legislación permitirá incorporar los procesos necesarios para la inspección y acompañamiento de los diferentes actores implicados en el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.

- **Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro (Decreto 3770 de 2004, Artículo 3°)**

La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo), Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Medios de cultivo
2. Componentes de reposición de un estuche
3. Materiales colorantes
4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes
5. Soluciones de lavado

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular
2. Endocrinología
3. Tóxico-Farmacología
4. Química sanguínea
5. Hematología

6. Inmunología
7. Microbiología
8. Coproparasitología
9. Coagulación
10. Gases sanguíneos
11. Uroanálisis
12. Células de rastreo de inmunohematología
13. Pruebas de auto diagnóstico y autocontrol

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

IV.- NORMATIVIDAD

- Decreto 1036 de 2018: Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- Resolución 2003 de 2014 “*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*”.
- 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*”.
- Resolución 1229 de 2013 “*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano*”.
- Decreto 507 del 06 de noviembre de 2013. Alcaldía Mayor de Bogotá. “*Por el cual se modifica la estructura organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.*”

- Resolución 2013038979 de 2013: Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- Decreto 4124 del 29 de octubre de 2008. Ministerio de Protección Social. “Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004”; respecto que “...los reactivos de diagnóstico in vitro que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV...”
- Decreto 1011 de 2006. “Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”.
- Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. “Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...”
- Resolución 132 de 2006: Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- Decreto 3770 de 2004: 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.

V. ACTIVIDADES PLANTEADAS POR EL PROGRAMA



1. Seleccione un responsable

Mediante acto administrativo se debe designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia y enviar copia a la Secretaría Distrital de Salud-Subdirección de Vigilancia en Salud Pública: además el Referente del Programa debe inscribirse a la Red Nacional de Reactivovigilancia. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional

2. Realice 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.

- Realice su inscripción Online en el link: www.invima.gov.co - Dispositivos médicos- Reactivos de Diagnóstico Invitro y Reactivo Invitro - Reportes Reactivovigilancia- Registrarse en el Programa.
<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>



- Diligencie el formulario teniendo en cuenta las indicaciones de cada campo, en este punto es muy importante verificar el diligenciamiento del correo.
- Posteriormente, un Profesional del Grupo Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, verifica la información y ACTIVARÁ el usuario, es de aclarar que, la confirmación de la activación le será enviada al correo electrónico registrado en el momento de la solicitud.

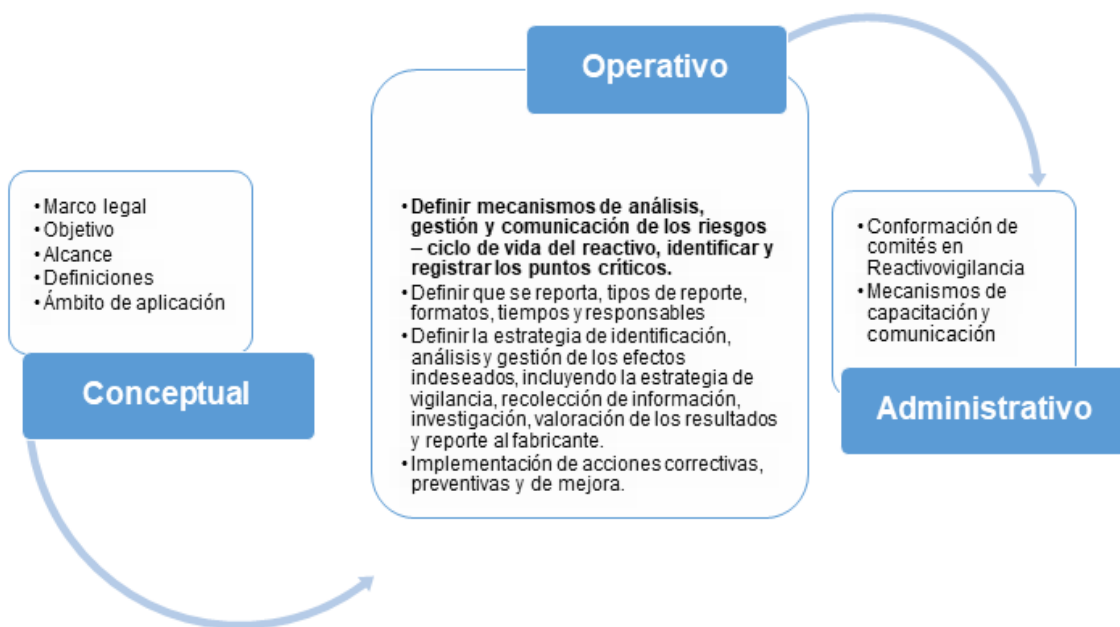
Su usuario quedará activo y dependiendo del tipo de actor dispondrá de las opciones habilitadas a saber:

- **Lineamientos para el Reporte Trimestral en cero:**
 - Dele click en **Reporte Trimestral en Cero**
 - Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
 - Dele click en Guardar como se señala en la figura:
 - Posteriormente, recibirá correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:
 - Fecha y hora del ingreso
 - Código asignado
 - Año de Reporte
 - Trimestre Reportado
 - Nombre de la Institución
 - Tipo de Registro
- **Lineamientos para el reporte Masivo Trimestral (Incidentes):**
 - Dele click en **reporte Masivo Trimestral**.
 - Lea las indicaciones establecidas en la Plataforma www.invima.gov.co.
 - Para descargar el formato que debe ser diligenciado por el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia designado por su Entidad.
 - Dele click en Descargar plantilla de reporte trimestral.
 - Lea el instructivo del formato: "*Instructivo para el diligenciamiento del reporte masivo trimestral por parte de los actores del Programa Nacional de Reactivovigilancia*".
 - Después seleccione la **Hoja de Reporte Masivo Trimestral**, la cual es una hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tenga en cuenta la hoja de **Especificaciones** por campo.
 - Copie todas las filas diligenciadas en la **Hoja de Reporte Masivo Trimestral** y péguelas en la **Hoja Plantilla de cargue**, con opción de pegado de valores (los datos deben quedar sin formato).
 - Tenga en cuenta limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.
 - Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el Aplicativo Web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.
 - Haga click en **Cargar Plantilla Trimestral con Evento**.
 - Seleccione Buscar Archivo y Cargar.

- Dele click en **validar plantilla trimestral** como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**.
- Dele click en **Cargar Reportes Trimestrales con Evento** sale el siguiente mensaje como lo muestra la figura a continuación y así mismo llega correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico, Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte.

3. Actualice el manual institucional de Reactivovigilancia

Para elaborar yó actualizar el Manual es importante tener en cuenta los siguientes lineamientos:

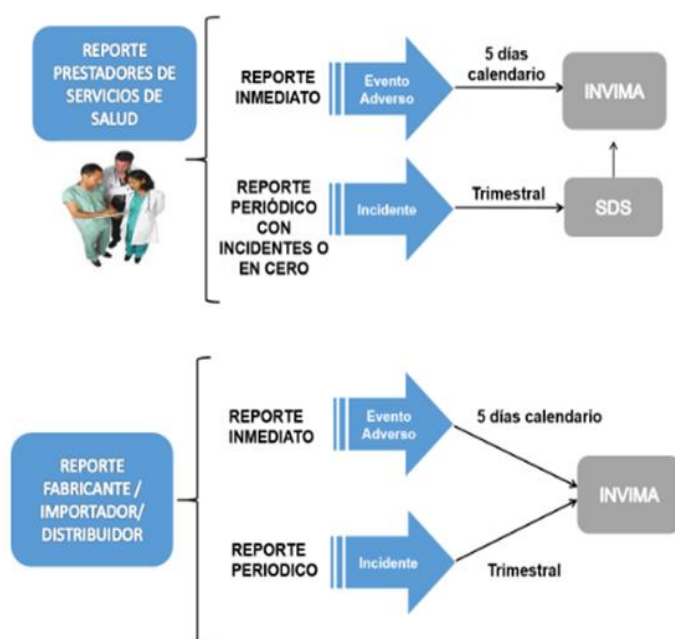


Es muy importante que dentro de los lineamientos operativos del **Manual**, se defina y registre el **acto administrativo** que crea oficialmente el **Comité Institucional del Programa Reactivovigilancia**, que es responsable de los mecanismos de análisis (Unidad de Análisis), gestión (que incluye el ciclo de vida de los reactivos en la institución) y comunicación de los riesgos en la Entidad.

Los prestadores de servicios de la salud y/o instituciones de otros sectores diferentes al sector salud que utilicen Reactivos de Diagnóstico Invitro y Reactivos Invitro, deben identificar los riesgos relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro en cada una de las fases del laboratorio, ya que una vez este riesgo se llegue a materializar se convierte en un efecto indeseado.

4. Reporte los efectos indeseados

En síntesis, el reporte debe realizarse a través del aplicativo Web de Reactivovigilancia, el cual articula a todos los actores (Prestadores de Servicios de Salud, otros Prestadores, Fabricantes, Importadores y Distribuidores).



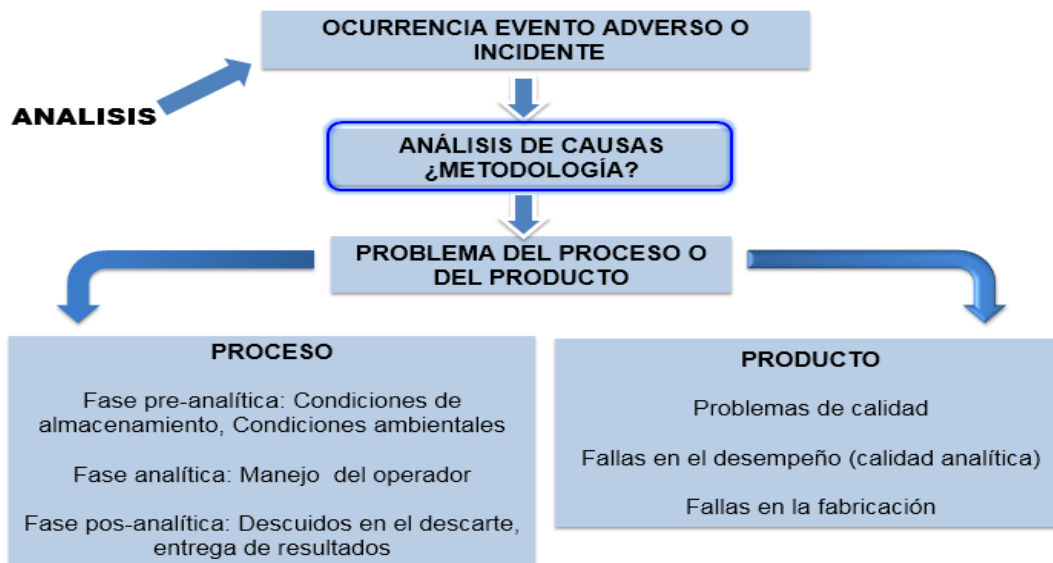
Para reporte en línea de eventos adversos, reporte de trimestral de incidentes, reporte trimestral en cero, alertas, informes de seguridad y retiros del producto del mercado, consulte el manual e ingrese en el [link www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) para hacer su inscripción para reportar, una vez su usuario sea activado podrá ingresar con su ID y contraseña para realizar el reporte.

5. Registre, analice y gestione los efectos indeseados

Para el análisis de las causas relacionadas con la ocurrencia de los diferentes efectos indeseados, la Institución debe implementar una metodología de análisis de causas, entre las que se encuentran:

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto
- ¿Por qué?
- ANCLA

El siguiente flujograma le permitirá la identificación de las causas:



El ideal frente a la gestión de riesgos, consiste en la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, que permita la identificación y análisis de riesgos potenciales derivados de los procesos desarrollados en las instituciones Hospitalarias, con el fin de elegir e implementar medidas preventivas para el manejo y control de los mismos, lo cual nos lleva al concepto de Vigilancia proactiva.

VI. ALERTAS

Puede realizar monitoreo de las publicaciones emitidas a través de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de países considerados de referencia para Colombia, a saber:

- Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud “ANSM” de Francia
- Agencia regulatoria para productos de medicina y salud “MHRA” de Reino Unido

- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas “FDA” de Estados Unidos
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios “AEMPS”
- Agencia Salud de Canadá “HS-SC”
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria “ANVISA” de Brasil
- Therapeutic Goods Administration de Australia
- Instituto de Investigación de Atención de Emergencia “ECRI”

La información que se puede encontrar en las páginas oficiales, contempla recomendaciones e información general de Alertas, Informes de Seguridad así como Retiros de producto del mercado notificados por los fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad, calidad y desempeño de los productos que comercializa en el mundo.

Con lo anterior la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá puede identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los reactivos de diagnóstico in vitro se comercialicen en la ciudad de Bogotá y sea necesario aplicar alguna medida de índole sanitaria para posteriormente comunicar a la comunidad el resultado de la gestión de los riesgos identificados.

- Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Para la notificación de informe de seguridad, retiro de productos del mercado o de una alerta, los fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico in vitro deben realizar el reporte mediante el aplicativo Web de Reactivovigilancia con su usuario y contraseña en el [link https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/](https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/), adicionalmente si hay clientes a quienes se les distribuyo el producto, deberá enviar el listado al correo de reactivovigilancia@invima.gov.co, diligenciando el “[Listado de Reactivos de Diagnóstico inVitro reportados](#)”

VI.- BIBLIOGRAFÍA

- Programa Nacional de Reactivovigilancia. INVIMA. 2019.
- ABC de Reactivovigilancia. INVIMA.2019.
- <https://www.invima.gov.co/reactivos-de-diagnostico-y-reactivos-inviro>

Actualizó y ajustó: FCRC
Revisó y aprobó: Elizabeth Coy Jiménez-VSP.
Bogotá.D.C. Abril 13-2020.