

**PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV**



**FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO" (RDIV).**

Para uso exclusivo del
INVIMA

No.

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO

1. Nombre de la Institución:		2. NIT:	
3. Naturaleza de la institución reportante : Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>		4. Nivel de complejidad de la institución: 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> N/A: <input type="checkbox"/>	
5. Ciudad:		6. Departamento:	
7. Dirección:		8. Teléfono:	
9. Correo electrónico:		10. Fecha del reporte: <i>dd/mm/aaaa</i>	

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Nombres y apellidos:		3. Número de identificación del paciente:	
2. Tipo de identificación: NUIP <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>		5. Edad: Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/>	
4. Género: Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>		7. Dirección:	
6. Teléfono:			

C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

1. Nombre comercial del reactivo:		2. Registro Sanitario:	
3. Lote:		4. Fecha de vencimiento: <i>dd/mm/aaaa</i>	
5. Procedencia: Nacional <input type="checkbox"/> Importado <input type="checkbox"/>		6. Requiere cadena de frio: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7. Temperatura almacenamiento requerida: _____ °C		8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor:	
9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Laboratorio clínico <input type="checkbox"/> Laboratorio de Salud Pública <input type="checkbox"/> Servicio Transfusional <input type="checkbox"/> Banco de Sangre <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____			
10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante? : Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: <i>dd/mm/aaaa</i>		2. Fecha de elaboración del reporte: <i>dd/mm/aaaa</i>	
3. Detección del efecto indeseado:		Antes del uso del RDIV <input type="checkbox"/> Durante el uso del RDIV <input type="checkbox"/> Después del uso del RDIV <input type="checkbox"/>	
4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?		Calidad Envase: <input type="checkbox"/> Empaque: <input type="checkbox"/> Inserto: <input type="checkbox"/> No de Registro Sanitario: <input type="checkbox"/>	
		Desempeño Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un apueba: <input type="checkbox"/>	
5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso <input type="checkbox"/> → Si es un evento, continúe con el punto 7			

Incidente → **Si es un incidente, continúe en la sección E**

6. Descripción del efecto indeseado:

7. Desenlace del efecto indeseado: (Marque más de uno si es necesario) :

Daño de una función o estructura corporal Muerte Retraso en el diagnóstico Hospitalización o prolongación de la hospitalización No prescripción de tratamiento requerido Tratamiento inapropiado Transfusión de producto biológico no adecuado Intervención médica Intervención quirúrgica Intervención psicológica Diagnóstico incorrecto Otra ¿Cuál?: _____

E. GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Sí No

2. Causa probable del efecto indeseado:

3. ¿Notificó a?:

Importador: Sí No Fabricante: Sí No Comercializador: Sí No Distribuidor: Sí No

dd/mm/aaaa

4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Sí No

5. ¿La institución tiene en funcionamiento un programa de gestión de riesgos? : Sí No

6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado? Sí No

7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado? : Protocolo de Londres AMFE Espina de pescado N/A Otra ¿Cuál?: _____

8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:

9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)? : Sí No

¿Cuáles? _____

F. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombres y Apellidos:

2. Número de identificación:

3. Profesión:

4. Cargo:

5. Área de la organización a la que pertenece:

6. Dirección de correspondencia:

7. Ciudad o Municipio:

8. Departamento:

9. País:

10. Teléfono de domicilio:

11. Celular:

12. Fecha de notificación: dd/mm/aaaa

13. Correo electrónico personal:

14. ¿Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante y/o importador?: Sí No

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE REACTIVOVIGILANCIA RELACIONADO CON EFECTOS INDESEADOS ASOCIADO AL USO DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Al diligenciar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el número de Registro Sanitario, lote, modelo, referencia del reactivo e diagnóstico *in vitro*, no permitirá iniciar la investigación.
4. Si en el efecto indeseado se encuentra involucrado más de un (1) reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso, diligencie un formulario por cada uno de ellos, identificando como reactivo 1, reactivo 2 etc.
5. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no resulten suficientes para describir en forma clara y concisa el efecto indeseado, corrobore que incluya información respecto a cómo se detectó y las medidas tomadas. De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, las circunstancias en las que se produjo el efecto indeseado.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. 03/04/2014). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Notifique al profesional responsable del Programa de Reactivovigilancia de su Institución, quien será el encargado de registrar, analizar y gestionar el evento e incidente adverso reportado. (Artículo 13. Resolución 2013038979 de 2013)

8. Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, debe:

- Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento adverso, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.
- Si el caso corresponde a un incidente, remita el formulario a las Secretarías Departamentales de Salud de su Departamento.

9. Si usted es un Fabricante o Importador, debe:

- Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un reporte inmediato, dentro de los cinco (5) días calendario siguiente al conocimiento de la situación.
- Si el caso corresponde a un incidente, remita el consolidado de los reportes trimestralmente al INVIMA de acuerdo con los tiempos que se referencian en la Tabla No 1, de este instructivo.

10. Si usted es una Secretaría Departamental o Distrital de Salud, debe:

Enviar al INVIMA el consolidado de los incidentes notificados por los prestadores de Servicios de Salud de su competencia, en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
• Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
• Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

Tabla No 1 Tiempos de notificación para reporte periódico de Reactivovigilancia

II. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DE REACTIVOVIGILANCIA

SECCIÓN A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO.

A1. Nombre de la Institución: Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el efecto indeseado.

A2. NIT: Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1.

A3. Naturaleza: Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.

A4. Nivel de complejidad: Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud. Indique el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1.

A5. Ciudad: Indique la ciudad de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A6. Departamento: Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1.

A7. Dirección:

A8. Teléfono:

A9. Correo electrónico:

A10 Fecha del reporte: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año dd/mm/aaaa.

SECCION B INFORMACIÓN DE PACIENTE

B1 A B7: Se considera información como nombres y apellidos, tipo de identificación (registro civil, tarjeta de identidad, cédula de ciudadanía o cédula de extranjería), número de identificación del paciente, género, edad, teléfono del paciente y dirección del mismo.

SECCION C. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

El Decreto 3770 de 2004 define en el 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.*

C1. Nombre comercial del reactivo de diagnóstico *in vitro*: El nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso se ubica en la etiqueta del producto.

C2. Registro Sanitario: Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Puede verificarlos en el link:

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

C3. Lote: Este número se puede encontrar en la etiqueta del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

C4. Fecha de vencimiento: Indique el día, mes y año (dd/mm/aaaa) de la fecha de vencimiento del reactivo de diagnóstico *in vitro* consignado en la etiqueta.

C5. Procedencia: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* es de origen nacional o importado.

C6. Requiere cadena de frio: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* necesita ser almacenado considerando una temperatura especial.

C7. Temperatura almacenamiento requerido: Indique la temperatura a la cual se debe almacenar y transportar el reactivo de diagnóstico *in vitro* sospechoso.

C8. Nombre o razón social del Importador y/o Distribuidor: Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto.

C9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, laboratorio de salud pública, servicio transfusional, banco de sangre, entre otros)).

C10. Condiciones de almacenamiento adecuadas: Indique si cumple con las condiciones recomendadas por el fabricante incluyendo la temperatura.

C11. El producto cuenta con certificado de análisis: Certificado emitido por el fabricante para documentar la conformidad del producto frente a los estándares de calidad definidos, incluyendo sus características físicas y químicas.

SECCION D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE

D1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del efecto indeseado. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año *dd/mm/aaaa*.

D2. Fecha de elaboración del reporte: (*dd/mm/aaaa*)

D3. Detección del efecto indeseado: Marque en el cuadro correspondiente si el efecto indeseado ocurrió antes del uso del reactivo, durante el uso del reactivo en la atención del paciente o después del uso del reactivo en el paciente.

D4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba?: Indique si se presentó falla en el desempeño del reactivo teniendo un uso correcto, se presentó un falso positivo o negativo, cambios en su aspecto físico o se presentó otra situación que alterara el desempeño del reactivo.

D5. Clasificación del efecto indeseado: De acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013, los efectos indeseados 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.

D6. Descripción del efecto indeseado: Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones, entre otros.

D7. Desenlace del efecto indeseado:

Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces.

SECCION E: GESTIÓN REALIZADA POR LA INSTITUCIÓN REPORTANTE

E1. ¿Se detectó la causa que generó el efecto indeseado?: Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado.

E2. Causa probable del efecto indeseado:

E3. Notifico a Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador: Marque Si y la fecha en la cual fue notificado el Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador. Marque la opción No, en caso de no haber podido notificar al Importador, Fabricante, Distribuidor, Comercializador sobre el evento o incidente adverso presentado con el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

E4. Se ha enviado el reactivo al Importador y/o Distribuidor: Indique si el reactivo de diagnóstico *in vitro* fue retornado al Importador y/o Fabricante y la fecha de envió (*dd/mm/aaaa*)

E5. ¿La institución tiene en funcionamiento un Programa de Gestión de Riesgos?

E6. ¿Se realizó algún tipo de análisis del efecto indeseado?

E7. ¿Qué herramienta utilizó para el análisis del efecto indeseado?: Indique si utilizaron protocolo de Londres, AMFE, espina de pescado, otra o no aplica (NA).

E8. Describa la causa o factores que favorecieron que se presentara el efecto indeseado reportado:

E9. ¿Inició acciones de mejoramiento (preventivas/correctivas)?: De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar en evento y/o incidente adverso.

SECCION F: IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

Con el fin de ampliar la información si fuera necesario se requiere que se diligencie en forma completa y veraz esta sección.

F1. Nombre: Indique el nombre del profesional del reportante (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al referente del Programa de Reactivovigilancia.

F2. Número de identificación:

F3. Profesión: Indique la profesión del reportante primario:

F4. Cargo:

F5. Área de la organización a la que pertenece: Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario.

F6. Dirección de correspondencia: Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.

F7. Ciudad o Municipio: Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.

F8. Departamento: Diligencie el departamento asociado al campo ciudad o municipio F7, ubicación de la Organización.

F9. País:

F10. Teléfono de domicilio: Teléfono de contacto fijo de la Organización.

F11: Teléfono de contacto número celular.

F12. Fecha de notificación: Fecha en la cual el referente del Programa Reactivovigilancia, notifica a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.

F13. Correo electrónico personal del reportante primario o del referente Programa de Reactivovigilancia.

F14. Autoriza la divulgación: Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 8, numeral 2, literal e de la Resolución 2013038979 de 2013.

