



LINEA DE ACCION DE MEDICAMENTOS SEGUROS

**Guía Operativa
PIC 2012**



**SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE SALUD PÚBLICA
ÁREA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
PLAN DE INTERVENCIONES COLECTIVAS
BOGOTÁ D.C.**

**IGNACIA ISABEL ESPINOSA ESPINOSA
EDINSON ANTONIO DIAZ RODRIGUEZ
JUAN SEBASTIAN SABOGAL CARMONA
LEONEL AROCA MONTAÑA**



TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	3
Glosario	4
Marco legal	8
1. Donde se ubica y códigos.....	12
2. Definición.....	13
3. PDA Y TVS QUE SE ARTICULAN EN LA RESPUESTA INTEGRADORA	14
4. OBJETIVOS	17
4.1. Objetivo General.....	17
4.2. Objetivos Específicos	17
5. METODOLOGÍA DE LA INTERVENCIÓN.....	18
6. CRONOGRAMA	28
7. ANEXOS.....	29
BIBLIOGRAFIA.....	30

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Estrategias y niveles de coordinación.....	14
Tabla 2. Estrategias de Retroalimentación	15
Tabla 3. Metodología de la Intervención.....	19
Tabla 4. Cronograma.....	28

Glosario

- **Autoridades Sanitarias:** Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.
- **Cosmético:** Es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica. Los champús indicados como tratamiento sintomático contra la psoriasis y la caspa se consideran como cosméticos. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, señalará aquellos casos específicos en que por su composición o efectos especiales deban registrarse como medicamentos.
- **Dispensación:** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.
- **Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.
- **Entidades Sanitarias:** Entidades del Estado que prestan servicios sanitarios o de sanidad con el propósito de preservar la salud humana y la salud pública.
- **Establecimiento farmacéutico.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.
 - **Establecimiento expendedor de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales:** Es el lugar donde se expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, en estado bruto, en empaques individuales o en forma farmacéutica.
 - **Estrategias de Vigilancia en Salud Pública:** Conjunto de métodos y procedimientos para la vigilancia de eventos de interés en salud pública, diseñadas con base en las características de los eventos a vigilar; la capacidad existente para detectar y atender el problema; los objetivos de la vigilancia; los costos relacionados con el desarrollo de la capacidad necesaria y las características de las instituciones involucradas en el proceso de la vigilancia.
 - **Eventos de Interés en Salud Pública:** Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo

en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

- Factores de Riesgo / Factores Protectores: Aquellos atributos, variables o circunstancias inherentes o no a los individuos que están relacionados con los fenómenos de salud y que determinan en la población expuesta a ellos, una mayor o menor probabilidad de ocurrencia de un evento en salud.
- Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- Medidas Sanitarias: Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.
- Notificación sanitaria Obligatoria (NSO) : es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina
- Preparación farmacéutica a base de recursos naturales. Es el producto natural empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activo están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, incluye constituyente aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recurso naturales. Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recursos Naturales Uso medicinal.
- Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM. Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.
- Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM. Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.
- Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguiente situaciones:
 - a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, físico-químicas u organolépticas:
 - b) Cuando hubiera sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos y biológicos;

- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
 - d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
 - e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
- Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:
 - a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
 - b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
 - c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
 - d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;
 - e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
 - f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
 - g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.
 - Protocolo de Vigilancia en Salud Pública: Es la guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública.
 - Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
 - Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA: Conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos técnicos, financieros y de talento humano, organizados entre sí para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información sobre eventos en salud, para la orientación de las acciones de prevención y control en salud pública.
 - Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.
 - Toxicidad. Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.
 - Vigilancia en Salud Pública: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.
 - Vigilancia y Control Sanitario: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una

adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

Marco legal

Norma	Tema
Constitución Política Colombiana 1991	Caracteriza a Colombia como un Estado Social de Derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general
Reglamento Sanitario Internacional 2005(asamblea mundial de la salud 58a de fecha 23 de mayo de 2005)	Prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública, proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.
Ley 23 de 1962	Ejercicio legal de la profesión del Químico Farmacéutico
Ley 9 de 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias
Ley 30 de 1986	Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones.
Ley 10 de 1990	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones
Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
Ley 212 de 1995	Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Ley 715 2001	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
Ley 915 de 2004	Por la cual se dicta el Estatuto Fronterizo para el Desarrollo Económico y Social del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina
Ley 1122 de 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones
Decisión 516 de 2002	Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos
Decisión 705 de 2008	Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial
Decisión 706 de 2008	Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
Decreto 1070 de 1990	Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, artículo 6o. y parcialmente la Ley 17 de 1974. Se asimila la credencial de expendedor de drogas
Decreto 1290 de 1994	Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica Función del Invima, la inspección, vigilancia y control de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos Modificó el control de los fabricantes atribuido en principio al Ministerio de Salud por el Decreto 1950 de 1964.
Decreto 677 de 1995	Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y

Norma	Tema
	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 doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
Decreto 2092 de 1986	Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares
Decreto 1945 de 1996	Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones
Decreto 337 de 1998	Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1o. del Decreto 341 de 1997.
Decreto 1545 de 1998	Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2676 de 2000	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares
Decreto 549 de 2001	Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país".
Decreto 205 de 2003	Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones
Decreto 2510 de 2003	Por el cual se modifica el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras Disposiciones - Exportar
Decreto 481 de 2004	Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país
Decreto 3553 de 2004	Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones
Decreto 2266 de 2004	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos
Decreto 3554 de 2004	Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
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
Decreto 3050 de 2005	Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos - Venta libre o sin fórmula medica
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Decreto 1737 de 2005	Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras

Norma	Tema
	disposiciones
Decreto 4725 de 2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Decreto 3636 de 2005	Fabricación comercialización, rotulado etiquetado, registro sanitario y control sanitario para productos de uso específico.
Decreto 4562 de 2006	Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005 – Registro sanitario para dispositivos médicos y productos odontológicos.
Decreto 3518 de 2006	por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones
Decreto 2323 de 2006	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 2330 de 2006	Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones - Cambio de la definición de preparación magistral.
Decreto 1861 de 2006	Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones
Decreto 4664 de 2006	Por el cual se modifica el Decreto 1737 de 2005 y se dictan otras disposiciones
Decreto 3249 de 2006	Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005
Decreto 4562 de 2006	Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005
Decreto 3039 de 2007	Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010
Decreto 3554 de 2008	Por el cual se modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005.
Resolución 24100 de 1996	Por la cual se reglamenta la publicidad de Medicamentos y se crea el Comité de Publicidad para su revisión y aprobación
Resolución 4547 de 1998	Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.
Resolución 4320 de 2004	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre
Resolución 001672 de 2004	por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales
Resolución 234 de 2005	Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1º del Acuerdo 145 de 2005 - Venta de antibióticos bajo fórmula médica
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 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

Norma	Tema
Resolución 705 de 2007	Por medio de la cual se desarrollan los contenidos técnicos del Acuerdo Distrital No. 230 del 29 de junio del 2006 y se dictan otras disposiciones - Botiquines
Resolución 2955 de 2007	Por la cual se modifican algunos numerales del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones.
Resolución 4002 de 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos
Resolución 2564 de 2008	por la cual se reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología y se modifican los anexos técnicos números 8 y 8A de la Resolución 1478 de 2006
Resolución 444 de 2008	por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones
Resolución 4816 de 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
Resolución 425 de 2008	Por la cual se define la metodología para la elaboración, ejecución, seguimiento, evaluación y control del Plan de Salud Territorial, y las acciones que integran el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas a cargo de las entidades territoriales
Resolución 2335 de 2009	Por la cual se adoptan unas medidas en salud pública y se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006
Resolución 3962 de 2009	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones
Resolución 126 de 2009	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.
Resolución 0371 de 2009	Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Postconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos
Resolución 4410 de 2009	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.
Resolución 527 de 2010	Por la cual se modifica el párrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009.
Acuerdo 230 de 2006	por medio del cual se establece la obligatoriedad del uso de elementos de primeros auxilios en establecimientos de comercio y centros comerciales y se dictan otras disposiciones
Resolución 662 de 2011	Por la cual se modifica la Resolución 126 de 2009 (Definición de Tienda Naturista) modificada por la Resolución 127 de 2010 (ampliando el plazo para el entrenamiento específico del encargado de la Tienda Naturista y se dictan otras disposiciones)

1. Donde se ubica y códigos

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA - Componente 2- Vigilancia Sanitaria.

- **Respuestas integradoras:**
 - Otras Intervenciones Individuales y Colectivas
- **PDA o Transversalidad:** Salud Ambiental
- **Población:** Todas las etapas del ciclo vital. Abordaje con enfoque territorial
- **Proyecto de Inversión:** 625
- **CHIP:**
 - 0426 (Acciones de PIC para la inspección Vigilancia y Control de consumo de alimentos y medicamentos)
 - 0428 (Acciones del PIC para la operación de los sistemas de Vigilancia en Salud Pública)
- **FUT:** “Dotación - 02 – Incluye contratación ESE y Persona Jurídica”

2. Definición

La línea de intervención de Medicamentos Seguros, está orientada a contribuir en el derecho de los habitantes de la ciudad a la salud y a un ambiente sano, mediante la gestión integral de los medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos para garantizar la seguridad, eficacia y calidad a través de acciones de promoción del uso racional, el seguimiento a las condiciones de comercialización, la gestión para regulación de alternativas farmacoterapéuticas y el fortalecimiento de la capacidad institucional para la gestión de los medicamentos y el fomento de la investigación de los posibles efectos en la salud ambiental.

3. PDA Y TVS QUE SE ARTICULAN EN LA RESPUESTA INTEGRADORA

Articulación PDA y TV

La línea de Acción de Medicamentos Seguros hace parte de la transversalidad de Salud Ambiental, y apunta a la Respuesta Integradora: Otras intervenciones individuales y colectivas, en el marco de la Vigilancia en Salud Pública, entendida como una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud individual y colectiva consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, organización, análisis, interpretación, actualización y divulgación de datos específicos relacionados con la salud y sus determinantes, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica de la salud pública.

Además la línea de Acción de Medicamentos Seguros participa activamente de las otras respuestas integradoras como son la consolidación de la red de VSP, Sistematización de la Información de VSP, Análisis de la Situación de Salud y la de Retroalimentación y Divulgación.

La descripción de las estrategias y niveles de coordinación de la Línea de Acción de Medicamentos Seguros se describen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Estrategias y niveles de coordinación

NIVEL	DEPENDENCIAS NIVEL CENTRAL	DEPENDENCIAS NIVEL CENTRAL - LOCAL	ESTRATEGIAS DE COORDINACIÓN	
INTRA INSTITUCIONAL	Dirección de Aseguramiento		Mesas de trabajo, reuniones programadas, articulación de acciones, capacitaciones.	
	Dirección de Desarrollo de Servicios			
	Dirección de Salud Pública	Ámbito Comunitario		
		Ámbito Laboral		
		Ámbito IPS		
		Ámbito Institucional		

		Etapas de Ciclo Vital	
		Transversalidades	
		Laboratorio de Salud Pública	
		Acciones en salud	
		Análisis y políticas	
	Dirección de Planeación		
	Dirección de Comunicaciones		
	Dirección CRUE		
Dirección Jurídica y de contratación			
Dirección de participación social y servicio al ciudadano			
Dirección de desarrollo del talento humano			
INTERINSTITUCIONAL	DEPAE, Secretaría de ambiente, Secretaría de Integración social, Secretaría de Movilidad, IPS, EPS, Laboratorios		Mesas de trabajo, reuniones programadas, articulación de acciones, capacitaciones.

A continuación se describen los mecanismos de realimentación de la intervención de la Línea de Medicamentos Seguros.

Tabla 2. Estrategias de Retroalimentación

ESTRATEGIAS DE RETROALIMENTACION					
	PERIODICIDAD				
	SEMANAL	MENSUAL	TRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
BOLETINES EPIDEMIOLOGICOS DISTRITALES			X	X	X
BOLETINES EPIDEMIOLOGICOS LOCALES			X		X
COMITÉ DE LINEA DE ACCION DE MEDICAMENTOS SEGUROS		X			

COVE DISTRITAL		X			
COVE LOCAL		X			
UNIDADES DE ANALISIS			X		
JORNADAS DISTRITALES DE EPIDEMIOLOGIA					X
PAGINA WEB		X			

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General

Contribuir en la defensa de los derechos de las personas a que les sean suministrados medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos, de calidad, gestionándolos integralmente en procura de un ambiente sano.

4.2. Objetivos Específicos

1. Promover en los habitantes de la ciudad una cultura de uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos.
2. Vigilar la comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos de calidad en condiciones técnico sanitarias adecuadas.
3. Fomentar la gestión integral de los medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos en condiciones seguras y ambientalmente saludables.
4. Fortalecer los procesos de regulación y control de los productos de la medicina alternativa y terapias complementarias en Bogotá D.C.
5. Fortalecer las instituciones encargadas de la gestión de la salud ambiental en los temas referidos a medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos.

5. METODOLOGÍA DE LA INTERVENCIÓN

Las Intervenciones de la línea de acción de medicamentos seguros se fundamenta en la normatividad vigente y a través de un conjunto de actividades tiene el propósito de realizar la vigilancia de productos farmacéuticos en establecimientos donde se comercializan y en los ámbitos en donde tiene ocurrencia su utilización. Con el fin de propender por la conservación de la calidad de los mismos y en la defensa de los derechos de las personas, favoreciendo la cultura y la educación, de los responsables de su manejo y de la comunidad en general, para que formen parte de la vigilancia de la comercialización y el uso de los productos farmacéuticos, así como gestores de un ambiente sano.

Además con el fin de realizar la vigilancia epidemiológica de los eventos de interés en salud pública relacionados con medicamentos y demás productos farmacéuticos como son: Eventos Adversos a Medicamentos, intoxicaciones producidas por medicamentos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, cuenta con un sistema dinámico, permanente, planeado y organizado, para analizar la naturaleza y características de la frecuencia, distribución y factores de riesgo de su ocurrencia, por medio de un conocimiento completo, oportuno, actual y veraz, para generar acciones en la promoción del uso adecuado de medicamentos, prevención y control de dichos eventos.

Tabla 3. Metodología de la Intervención

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
<p>1. Realizar visitas de IVC a todos los establecimientos distribuidores de productos farmacéuticos con base en el Plan de Intervenciones Colectivas de la Secretaría Distrital de Salud, de manera dinámica, oportuna, programada y permanente. Incluye el apoyo al desarrollo de actividades derivadas de alertas sanitarias.</p>	<p>De manera general se debe verificar en todos los establecimientos lo normado por la Ley 9 de 1979 y la Ley 100 de 1993, con sus decretos y resoluciones reglamentarios entre otras cosas en lo relacionado con las condiciones técnico - sanitarias, de higiene, dotación, documentación, infraestructura, dando cumplimiento a los requisitos mínimos establecidos en la normatividad vigente entre ellos la verificación de la legislación referente a la gestión integral de residuos hospitalarios y similares Decretos 2676 de 2000, 1669 de 2002, 4741 de 2005 y Resolución 1164 de 2002. De manera específica se verificarán los requerimientos de acuerdo a lo determinado para cada establecimiento y de acuerdo a los productos farmacéuticos que comercialice de la siguiente manera: Establecimientos farmacéuticos Mayoristas: Depósitos de drogas y Agencias de especialidades farmacéuticas. Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 54 al 62 del Decreto 1950 de 1964 para depósitos de drogas y adicionalmente en el artículo 63 para agencias de especialidades farmacéuticas y lo dispuesto en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007 relacionados con requisitos mínimos para su funcionamiento. Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 2092 de 1986, 677 de 1995, 219 de 1998, 337 de 1998, 2200 y 4725 de 2005 y las Resoluciones 1403 y 2955 de 2007. Establecimientos farmacéuticos minoristas: Farmacia droguería, droguería. Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 64 al 113 del Decreto 1950 de 1964, (a excepción de los artículos 55, 91 y 92, derogados por el Decreto 2200 de 2005 y 110 derogado por el Decreto 3050 de 2005) y en los Decretos 2200 de 2005 de 2005 y 3554 de 2008 relacionados con los requisitos para la instalación y funcionamiento, equipo mínimo, aspectos locativos, personal, libros de uso obligatorio, productos, instrumentos y utensilios. Así mismo lo enunciado en las Resoluciones 1403 y 2955 de 2007. Garantía de calidad: Respeto a los productos que</p>	<p>Establecimiento vigilado y controlado Medidas sanitarias de seguridad Visitas realizadas Capacitaciones realizadas Conceptos sanitarios emitidos Toma de muestras de productos farmacéuticos realizadas Oficios remitidos para procesos legales de la SDS</p>	<p>En depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, droguerías, farmacias – droguerías con y sin arqueo de medicamentos de control especial, hiperdroguerías, tiendas naturistas y operadores logísticos la vigilancia y control se realizarán a través de 3 visitas de inspección en el año. Farmacias Homeopáticas.; Distribuidores de cosméticos: Distribuidores de dispositivos médicos y/o reactivos para diagnóstico In Vitro; Distribuidor de productos odontológicos: Distribuidores de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, Distribuidores de productos de higiene</p>	<p>Conceptos sanitarios favorables emitidos sobre establecimientos farmacéuticos en visitas de IVC. (Numero de conceptos sanitarios favorables emitidos/Total de conceptos sanitarios emitidos)* 100; Conceptos sanitarios desfavorables emitidos sobre establecimientos farmacéuticos en visitas de IVC. (Numero de conceptos sanitarios desfavorables emitidos/ Total de conceptos sanitarios emitidos) *100; Conceptos sanitarios pendientes emitidos sobre establecimientos farmacéuticos en visitas de IVC. (Numero de conceptos sanitarios pendientes emitidos/ Total de conceptos sanitarios emitidos) *100</p>	<p>Como resultado de la cada intervención se diligenciará el acta respectiva y con fundamento en lo observado se consignaran los datos que permitan identificar a cada establecimiento, su ubicación, su propietario, su director técnico y las condiciones sanitarias. Para tener un control de los establecimientos motivo de vigilancia se debe contar con censo actualizado por puntos críticos, en el cual se diferencie para los establecimientos farmacéuticos minoristas si prestan servicio de inyectología, de venta de medicamentos de control especial, de dispensación a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de elaboración de formulas magistrales y de servicio 24 horas. Así mismo se debe</p>	<p>Actas de visita correctamente diligenciadas. Planes de gestión integral de residuos hospitalarios y afines (PGIRH) revisados y aprobados los cuales se encuentran en cada establecimiento. Archivo adecuadamente organizado y actualizado; carpetas por tipo de establecimiento. Bases de datos alimentadas y depuradas. Informes de gestión, los cuales deben ser remitidos en medio magnético, mensualmente a la Dirección de Salud Pública. Informes trimestrales consolidados de análisis y evaluación. Documentos que soporten retroalimentación con el nivel local, Distrital y coordinación intersectorial. Informes de consumo de medicamentos de control especial los</p>	<p>Recurso Humano idóneo, formado y capacitado en labores propias de servicios farmacéuticos, profesionales Químicos Farmacéuticos, en un numero que permita dar cubrimiento a las actividades propias de la línea (El número de profesionales contratados dependerá de las acciones contratadas en el Plan de Intervenciones Colectivas con cada hospital, lo que incluye censo de establecimientos por localidad y número de capacitaciones).</p>	<p>Las actividades de vigilancia sanitaria se costean por producto, entendido como: • Visita sanitaria a establecimiento farmacéutico distribuidor. • Actividad educativa Vehículo inspeccionado y Peritaje realizado. Las actividades mencionadas se encuentran debidamente desglosadas en el documento de estándares, los cuales</p>

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
	<p>comercialice se verificara el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 3050 de 2005, 2200 de 2005, 2092 de 1986 y 677 de 1995 y los modificatorios de este, en lo concerniente a la distribución de medicamentos, Decreto 219 de 1998 y 337 de 1998 y Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones en lo referente a los productos cosméticos, Decretos 2266 de 2004 y 3353 de 2004, Resolución 4320 de 2004 en lo referente a productos fitoterapéuticos, Decreto 4725 en lo referente a comercialización de dispositivos médicos, en lo referente a la comercialización de productos de higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones y Decreto 1945 de 1998, en lo referente al servicio de inyectología lo estipulado en el Decreto 2330 de 2006 y las Resoluciones 0234 de 2005 (SDS) y 1478 de 2006 para antibióticos y medicamentos de control especial respectivamente. Donde aplique se verificará lo establecido por la legislación para alimentos Decreto 3075 de 1997 y Resolución 5109 de 2005.</p> <p>Farmacias homeopáticas: Verificación del cumplimiento de lo establecido en los Decretos 3354 de 2004 ,1737 de 2005 y 4664 de 2004.</p> <p>Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 3354 de 2004, 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 4858 de 2007.</p> <p>Tienda naturista: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 677 de 1995, 3075 de 1997, 219 de 1998 y 337 de 1998, 2266 ,3553 de 2004 y 3636 de 2005 y Resoluciones 4320 de 2004, 126 de 2009 y 662 de 2011. Donde aplique se verificará lo establecido por la legislación para alimentos Decreto 3075 de 1997 y Resolución 5109 de 2005.</p> <p>Distribuidores de cosméticos: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por el Decreto 677 de 1995 y los Decretos 219 de 1998 y la Decisión 516 de 2002.</p> <p>Expendio de dispositivos médicos y productos odontológicos: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 2092 de 1986 y 4562 de 2006.</p> <p>Expendio de dispositivos médicos para la salud visual y ocular: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 4725 de 2005, 1030</p>		<p>domestica y productos absorbentes de higiene personal : La vigilancia y el control se realizara a través de 2 visitas en el año.</p> <p>Vehiculo transportador de Medicamentos dispositivos médicos: La vigilancia y el control se realizara a través de una inspección en el año.</p>		<p>contar con un mecanismo de seguimiento en medio magnético por línea y punto crítico especificando la fecha de la visita, el concepto que se emite y la toma de medida en caso de ser necesario (SISVEA).</p>	<p>cuales deben ser remitidos en medio magnético al FNE y SDS, mensualmente a la Dirección de Salud Pública. Informes de capacitaciones realizadas incluyendo el número de personas capacitadas y soprtes de evaluaciones pre y post . Atención a quejas de la comunidad acerca del funcionamiento de de todos loa establecimientos a cargo de la línea de acción de medicamentos seguros. Listados de asistencia a las reuniones de Linea de accion de medicamentos seguros LAMS</p>		<p>incluyen para cada punto crítico los perfiles, tiempos de ejecución , periodicidad y costo unitario. NOTA: En las actividades previstas para la operación de la vigilancia sanitaria, se reconoce un 2% del presupuesto destinado a la vigilancia de establecimientos, para "visitas fallidas", las cuales incluyen establecimientos terminados.</p>

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
	<p>de 2007 y resoluciones 4396 y 4816 de 2008(además se verificara el cumplimiento del Decreto 3050 de 2005 y de la Resolución 1403 si en este tipo de establecimientos se evidenciare la comercialización de medicamentos de venta libre); Operadores logísticos: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado en los Decretos 2200 de 2005, 4725 de 2005, 1030 de 2007 y 4562 de 2006, Resoluciones 1403 de 2007, 2955 de 2007.</p> <p>Distribuidores de productos de higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal. Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones y Decreto 1945 de 1998</p>							
<p>2. Realizar arqueos de medicamentos de control especial.</p>	<p>De acuerdo a la normatividad vigente se verificaran los movimientos de entradas y salidas de Medicamentos de control especial en el libro destinado al efecto, cotejando con las existencias verificadas en físico, revisando lo atinente a presentación de los informes de consumo de los medicamentos, verificando las formulas en el que se determine los datos del prescriptor y del paciente, del fármaco recetado y la adecuada dispensación. Se tomará atenta nota de la seguridad y debida custodia de los medicamentos de esta categoría.</p>							
<p>3. Realizar inspección, vigilancia y control de vehículos transportadores de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos.</p>	<p>Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por la resolución 1403 de 2007.</p>							
<p>4. Prestar asesoría y asistencia técnica de manera permanente.</p>	<p>En desarrollo y cumplimiento de las visitas de inspección, vigilancia y control se deberá dar, de manera permanente, asesoría al representante legal o a quien este encargado del establecimiento. Esta asesoría estará dirigida a capacitar, actualizar y orientar en el mejoramiento de la infraestructura física e instalaciones, manejo adecuado de</p>							

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
	medicamentos, eliminación segura de residuos y programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.							
5. Aplicar Medidas sanitarias de Seguridad.	Si como resultado de la visita de IVC se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnico sanitarias o las normas de bioseguridad, se procederá a consignar las no conformidades en la misma acta de visita y se deberán aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad, conforme los procedimientos establecidas en la Ley 9a. de 1979 y en el capítulo pertinente de cada Decreto reglamentario.							
6. Solicitar el inicio de los Procesos Sancionatorios	En caso que al establecimiento se le otorgue concepto sanitario desfavorable, la ESE debe remitir a la Dirección de Salud Pública la documentación correspondiente con la información completa y debidamente diligenciada. En caso de que se hayan decomisado productos se debe remitir el acta original de decomiso, diligenciada en su totalidad. Si se han realizado varias visitas al establecimiento, se debe enviar copia de los antecedentes administrativos, (solicitud de visita o queja si la hay), y de las anteriores actas de visita, para una completa información de los abogados encargados de dar trámite al expediente respectivo. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 3º, especialmente lo atinente al principio de celeridad del Código Contencioso Administrativo, una vez identificado el hecho violatorio de la normatividad sanitaria se debe enviar en un período no mayor de quince días hábiles, a la Dirección de Salud Pública-Área Vigilancia en Salud.							
7. Efectuar toma de muestra para análisis microbiológico o-físicoquímico y consolidar y analizar la información de los resultados para la generación de acciones en	El muestreo en los establecimientos se realizará conforme las instrucciones contenidas en el respectivo protocolo, tanto para muestras destinadas a control físico- químico como para microbiológico y por delegación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Así mismo, se remitirán las muestras al Laboratorio de Salud Pública en los formatos establecidos y atendiendo a los lineamientos definidos en los protocolos de muestreo. Debe realizarse la recolección oportuna de los resultados de los análisis practicados a las muestras remitidas al LSP y la entrega de los mismos a los responsables de los establecimientos. Dejando contra muestra en poder del responsable del establecimiento.							

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
coordinación con el INVIMA.								
8. Coordinación con instituciones internacionales, nacionales y locales de salud y otros sectores	<p>Para el correcto desarrollo de las intervenciones se debe contar con la información generada en cada una de las reuniones de unificación de criterios realizadas en nivel central de las cuales emanan los lineamientos puntuales de intervención. Por lo que se deberá asistir a las reuniones citadas por nivel central, participar activamente en las discusiones y acogerse a las directrices allí emitidas luego de las sesiones pertinentes.</p> <p>Como elemento de mejoramiento continuo, se debe contar con la sistematización, análisis y retroalimentación de la información obtenida de las actividades realizadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Realizar reuniones programadas con otras instituciones relacionadas con las labores propias de la línea de acción medicamentos seguros. •Coordinar acciones conjuntas con instituciones locales, nacionales e internacionales en beneficio de la salud pública. 	Actas de Reunion, listados de asistencia.						
9. Peritaje: Coordinar la realización con las autoridades judiciales y de policía. Analizar la información de productos fraudulentos y/o alterados.	<p>Deberá realizarse el análisis sobre los hallazgos de productos farmacéuticos fraudulentos y alterados con la correspondiente retroalimentación a nivel central de las posibles causas de los mismos. Coordinar las actividades a realizar por parte de los funcionarios de la Línea de Acción de Medicamentos Seguros, en sus actuaciones como peritos en lo relacionado con productos farmacéuticos, cuando se requiera por autoridades judiciales o de policía..</p>	Acta de peritaje e Informes trimestrales						
10. Conceptuar sobre la causalidad y la gravedad de los reportes de eventos relacionados con sospechas de reacciones adversas generados en	<p>Realizar un algoritmo de causalidad, y emitir el concepto según el resultado del mismo, según la guía de farmacovigilancia de la Secretaria Distrital de Salud. De igual forma conceptuar sobre la gravedad del evento adverso.</p>	Informes trimestrales		Número total de casos de reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Distrito Capital				

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
el subsistema que conforma la red de farmacovigilancia distrital								
11. Consolidar la información de las reacciones adversas a medicamentos presentadas en el Distrito Capital y generar las acciones pertinentes en coordinación con el INVIMA.	Elaborar la base de datos de las reacciones adversas a medicamentos presentadas en el Distrito Capital, con las conclusiones del análisis de la información incluyendo el soporte bibliográfico.							
12. Realizar la vigilancia epidemiológica rutinaria de las intoxicaciones agudas por medicamentos presentadas en el Distrito Capital y reportadas en el sistema de vigilancia en salud pública Sivigila.	<ul style="list-style-type: none"> •Realizar seguimiento continuo y sistemático de las intoxicaciones por medicamentos con notificación, recolección y análisis de datos para generar información oportuna y confiable que permita el control y la prevención de dichos eventos. •Realizar el análisis de las notificaciones reportadas en el sistema de información de vigilancia en salud pública Sivigila. •Elaborar informes semanales, trimestrales y semestrales sobre el comportamiento de las intoxicaciones agudas por medicamentos notificadas en el Distrito Capital, para ser publicados a través del Boletín Epidemiológico Distrital BED. •Generar acciones para disminuir la ocurrencia de las intoxicaciones agudas por medicamentos. •Realizar investigaciones epidemiológicas de campo para las alertas y brotes generados por intoxicación aguda con medicamentos. •Caracterizar los factores de riesgo asociados a la intoxicación aguda por medicamentos. •Capacitar a las UPGDs para el cumplimiento del protocolo de la intoxicación aguda por medicamentos y mejorar la notificación de este evento para asegurar la calidad del dato. •Estudio de la intoxicación por medicamento: Se verificarán las características propias de la reacción 			<p>Porcentaje de brotes y/o alertas epidemiológicas por intoxicaciones agudas por medicamentos informados oportunamente al INS.</p> <p>Porcentaje de brotes y/o alertas de intoxicaciones agudas por medicamentos investigados oportunamente.</p> <p>Porcentaje de brotes y/o alertas de intoxicaciones agudas por medicamentos investigados.</p>				

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
	<p>que se ha presentado, verificar respecto a la literatura el tipo de sintomatología que ha generado el evento y las principales causas.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Estudio del medicamento: Verificar el mecanismo de acción del principio activo. •Verificar información de la intoxicación por medicamentos: evaluar por búsqueda bibliográfica, en bases de datos médicas aceptadas internacionalmente, si existen reportes previos de esta intoxicación. •Evaluar los medicamentos concomitantes cuando la intoxicación es causada por mezclas de varios principios activos u otras sustancias químicas: Conociendo los medicamentos relacionados y verificar por su mecanismo de acción la posibilidad de haber desencadenado la intoxicación por medicamento, y realizar la pertinente búsqueda bibliográfica que permita esclarecer si los medicamentos mezclados han sido relacionados con la intoxicación. •En caso de no ser concluyente la información se realizará la investigación de campo. •Realizar la consolidación de la información incluyendo el soporte bibliográfico. 			<p>Porcentaje de casos y/o brotes de intoxicaciones agudas por medicamentos diagnosticados por laboratorio Tasa de mortalidad general por 100 mil habitantes Letalidad de la intoxicación aguda por medicamentos</p>				
<p>13. Proporcionar información y Educación sobre temas relacionados con la línea de acción de medicamentos seguros, para La promoción del uso racional de medicamentos y demás productos farmacéuticos, así como la prevención y control de los eventos relacionados</p>	<p>Realizar inducción al personal que ingresa a IVC por parte de las Empresas Sociales del Estado. Realizar capacitación, a grupos definidos, en articulación directa con el ámbito de IPS para temas relacionados con Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia e Intoxicaciones por medicamentos, y, por último con la estrategia de entornos saludables. Las capacitaciones estarán dirigidas hacia los siguientes grupos: Hacia los vendedores de mostrador de las droguerías y tiendas naturistas, para mejorar la capacidad del droguista en el uso racional del medicamento, proscribiendo actitudes contrarias a la ética y a las posibilidades de desempeño que les han sido autorizadas por la Ley, adicionalmente consolidar su capacitación para el eficaz cumplimiento de las normas sanitarias y ambientales con relación al manejo de residuos. Las acciones a desarrollar serán: •Capacitación a droguistas en el manejo responsable del medicamento desde su ingreso al establecimiento hasta su eliminación segura y no contaminante. •Capacitación a vendedores de tiendas naturistas en el manejo responsable de los productos que</p>	<p>Actas de Reunión, listados de asistencia, presentaciones, evaluaciones pre y pos.</p>		<p>Proporción de personas informadas</p>				

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
<p>con medicamentos.</p>	<p>comercializan</p> <p>De otra parte las actividades enmarcadas en la estrategia de entornos saludables se dirigirán: Hacia la comunidad en articulación con el ámbito comunitario en procura de modificar hábitos respecto a la utilización de los medicamentos, sensibilizando a la población sobre la importancia de observar las características fundamentales de un medicamento de procedencia legítima habilitándola como una aliada en la cadena de vigilancia de la calidad del medicamento, propender que en la utilización de los medicamentos se manifieste la adherencia responsable a la prescripción médica y no a la automedicación y asuman conductas adecuadas según la normativa en el momento de la eliminación de medicamentos que no se utilizan o han caducado, haciéndolo en forma más segura y no contaminante a través de la gestión sanitaria y ambiental para la salud. Con la siguiente actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Capacitación a la comunidad en general en el manejo racional de medicamentos. <p>Hacia grupos de estudiantes de los colegios y las escuelas saludables en articulación con el ámbito escolar, donde se les capacite en el manejo seguro de medicamentos, con lo cual se busca que obren como multiplicadores de los nuevos conocimientos adquiridos.</p> <p>La articulación con el ámbito escolar se gestionará mediante las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> •A nivel de gestión sanitaria y ambiental para la salud: Promover la educación en el conocimiento de las características de los productos farmacéuticos, riesgos de la automedicación irresponsable y auto prescripción, eliminación segura de los medicamentos. •Capacitación a docentes y cuidadores en el manejo racional de medicamentos al interior de la institución educativa. •Promoción del aula ambiental <p>Hacia el grupo familiar en articulación con el ámbito familiar buscando llevarles información acerca del uso racional de los medicamentos con un enfoque integral mediante la siguiente actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Promover la educación en el uso racional del medicamento, automedicación, auto prescripción y eliminación segura de residuos a nivel doméstico en el contexto de la estrategia de entornos saludables. <p>IMPORTANTE: En general se deben consolidar las actividades de capacitación a través de actas,</p>							

FUNCIONES	ACTIVIDADES	SUBPRODUCTOS O PRODUCTOS	PERIODICIDAD DE LAS ACCIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS OPERATIVOS	SOPORTES PARA LA INTERVENTORIA	PERFIL DEL TALENTO HUMANO	FORMA DE PAGO
	listados de asistencia, evaluación pre y pos capacitación, con el fin de medir los resultados esperados.							

6. CRONOGRAMA

Tabla 4. Cronograma

Producto/Mes	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Establecimientos vigilados y controlados(actas)											
Medidas sanitarias aplicadas(actas)											
Arqueo de medicamentos de control especial(actas)											
Investigaciones solicitadas al nivel central para dar inicio de procesos sanitarios(oficios con soportes)											
Establecimientos cerrados como resultado del proceso sanitario correspondiente(acta de cierre)											
Consolidación de la información del Sisvea(base de datos)											
Capacitación a grupos informados(controles de asistencia)											
Delegaciones realizadas: inspecciones por quejas, por toma de muestras, por violación de normas, debidamente soportadas (actas, oficios oportunamente radicados).											

	Entrega de productos permanente acorde a programación. Al mes de diciembre se debe cumplir con el 100% de lo programado en los 11 meses
	Entrega de productos permanente acorde con la demanda.

7. ANEXOS

Los formatos de las actas de Inspección, Vigilancia y Control para los diferentes tipos de establecimiento son parte integral del presente documento y son remitidos a través del sistema de información Sisvea.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud. “Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias” Revisión del Reglamento Sanitario Internacional. (en línea) (fecha de acceso Septiembre 28 de 2010). URL disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB107/seid7.pdf
2. Organización Mundial de la Salud “Vigilancia de la seguridad de los medicamentos – Guía para la instalación y puesta en marcha de un centro de farmacovigilancia” Publicado por the Uppsala Monitoring Centre (the UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. ISBN 91-631-1561-1. 2001. (en línea) (fecha de acceso Septiembre 28 de 2010). URL disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/4808.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud. “WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations - Thirty-ninth report” Geneva 2005. ISBN 92 4 120929 1. . (en línea) (fecha de acceso Septiembre 28 de 2010). URL disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_929_eng.pdf#page=68
4. Organización Mundial de la Salud. “The World Medicines Situation” 2004. (en línea) (fecha de acceso Septiembre 28 de 2010). URL disponible en: http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf.
5. Organización Panamericana de la Salud. “Sistema de datos básicos de salud – glosario”. (en línea) (Fecha de acceso: Noviembre 27 de 2010). Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/glossary.htm>.