E.S.E
HOSPITAL
GERIÁTRICO Y ANCIANATO
SAN MIGUEL

RESOLUCIÓN No.1.7.59.2023
(31 DE MARZO DE 2023)

"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE FARMACIA, TERAPEUTICA Y FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL GERÍATRICO Y ANCIANTO SAN MIGUEL"

LA GERENTE DE LA EMPRSA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL en ejercicio de sus atribuciones legales y especialmente las conferidas en Decreto de Nombramiento No 4112.010.20.0724 de octubre 31 de 2022 de la Alcaldía Distrital de Cali y Acta de posesión Nº. 0328 del 04 de noviembre de 2022.

C O N S I D E R A N D O

- Que el numeral 9 del Artículo 153 de la Ley 100 de 1993, señala "Calidad. El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y prácticas profesional."

- Que el Decreto 2200 del 28 de junio de 2005 expedido por el gobierno, Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, establece en su Artículo 13. "Sistema de gestión de la calidad. Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un sistema de gestión de la calidad institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia". Y, el Artículo 22. "Comité de farmacia y terapéutica. - todas las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán colocar en funcionamiento el comité de farmacia y terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la institución prestadora de servicios de salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones"

- Que el Articulo No. 5 de la Resolución 1403 de 2007 expedido por el Ministerio de Protección Social, 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, determina que "FUNCIONES. De conformidad con lo previsto en el artículo 7 del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico realizará las siguientes funciones:

- **Administrativa.** Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general, con excepción de la prescripción y administración de los medicamentos.

- **Promoción**. Impulsar estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

- **Prevención**. Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.

- **Suministro**. Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos. En las funciones de selección y adquisición, la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, sin perjuicio de la decisión de la organización en sentido contrario.

- **Elaboración y adecuación**. Realizar preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Elaboración, establecidas en la normatividad para cada actividad y/o proceso en particular.

- **Atención farmacéutica**. Ofrecerla a los pacientes que la requieran.

- **Participación en programas**. Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

- **Investigación**. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.

Powered by CamScanner

- **Información.** Obtener y difundir conocimientos sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.

- **Vigilancia de recursos y verificación de cumplimiento de actividades**. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los Procesos, Procedimientos y Servicios Ofrecidos.

- **Participación en comités**. Formar parte de los Comités de Farmacia y Terapéutica, Infecciones y Bioética de la institución, entre otros".

- Que la Organización Mundial de la Salud - OMS en su manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia, establece en el indicador básico estructural CST10 "Existencia en el entorno de un comité asesor nacional de farmacovigilancia, o de RAM, o un comité de expertos que pueda proporcionar asesoramiento sobre seguridad de los medicamentos". El cual definición "Esto se refiere a la existencia de un comité cualificado que pueda proporcionar asesoramiento y asistencia técnica sobre la evaluación de la causalidad, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos, la investigación de casos y, cuando sea necesario, la gestión de crisis, incluida la comunicación de crisis."

- OMS en su manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia en la Descripción y usos define "La respuesta es cualitativa e indica si el personal del centro de farmacovigilancia tiene acceso a una competencia suficiente para respaldar todas las funciones principales de un sistema de farmacovigilancia. Un comité debe estar compuesto por un mínimo de tres personas con diferentes perfiles profesionales en el cuidado de la salud y debe reunirse regularmente. La función podría ser asumida por un comité de farmacia y terapéutica a nivel regional o local".

- Que la modificación del Comité de Farmacia, Terapéutica y Tecnovigilancia obedece a que el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 055 de 2015 expedido por el Ministerio de la Protección Social, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. El cual establece en el Articulo 1 "Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro". Por tal razón, es necesario que la entidad constituya el comité de Tecnovigilancia de manera independiente y, además, asuma las funciones del comité de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta los lineamientos definidos por la Organización Mundial de la Salud – OMS.

- Que mediante el Decreto No. 1011 de 2006 expedido por el Ministerio de la Protección Social, se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuyas acciones se orientan a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario y en la vigilancia y prevención de los eventos adversos.

- Que la E.S.E Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel., tiene como principal función la prestación de Servicios de la Salud, donde se debe proteger a los usuraros de los principales riesgos en la prestación de servicios, mediante la implementación de procesos obligatorios específicos para su evaluación y control conforme está definido en la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de la Protección Social.

- Que la E.S.E Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel., aplica el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, el cual establece en los Estándares Asistenciales que *"La organización garantiza que el plan de tratamiento contempla las necesidades de cuidados y asesoría farmacológica para cada paciente"* y en la intencionalidad de los estándares

Powered by CamScanner

RESOLUCIÓN No.1.7.59.2023
(31 DE MARZO DE 2023)

"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE FARMACIA, TERAPEUTICA Y FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL GERÍATRICO Y ANCIANTO SAN MIGUEL"

de Gestión de Tecnología *"Que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con el respaldo de una gestión tecnológica, orientada a la eficiencia, la efectividad y la seguridad, en un marco de aplicación sensible a las necesidades de los usuarios y los colaboradores. Para tal efecto, la organización cuenta con procesos de:*

- Gestión de equipos biomédicos.
- Gestión de medicamentos y dispositivos médicos.
- Mejoramiento de la gestión de tecnovigilancia y farmacovigilancia.
- Incorporación de nuevas tecnologías.
- Gestión de tecnologías de la información.
- Gestión de tecnologías de soporte

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: ESTABLECER EL COMITÉ DE FARMACIA, TERAPÉUTICA, Y FARMACOLOGÍA. Establecer el comité de farmacia, terapéutica y farmacología, en virtud de la normatividad anteriormente expuesta y alineación con los estándares del Sistema de Acreditación en Salud.

ARTÍCULO 2: OBJETIVO GENERAL. Establecer políticas con relación a la selección, adquisición y distribución de los medicamentos, además, de vigilar la seguridad, efectividad y calidad en el uso adecuado de estos, con el fin de mejorar el entendimiento del perfil de seguridad, la prevención, identificación e intervención de reacciones adversas
y usos inapropiados por parte del personal asistencial que atienden a los pacientes en la E.S.E Hospital Geriátrico y Ancianato San Miguel.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Seleccionar con criterios de calidad, eficacia, seguridad y estudios de costos efectividad, el listado de medicamentos básicos con los cuales la entidad trabaja en la primera línea.
2. Participar en la formulación de programas que la entidad considere pertinentes y que tenga como finalidad satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y uso adecuado de medicamentos.
3. Promover la implementación de prácticas seguras para la administración de medicamentos.
4. Analizar los eventos adversos relacionados con administración de medicamentos, y supervisar la aplicación de las acciones correctivas derivadas de dicho análisis.

ARTÍCULO 3: ALCANCE. Desde la adquisición del medicamento y dispositivo médico hasta su disposición final.

ARTÍCULO 4: FUNCIONES. El Comité tendrá las siguientes funciones:

1. Formular las políticas sobre los medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.
2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos con el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, para tal efecto deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité.
3. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.
4. Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales.
5. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e

Powered by CamScanner

informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

6. Determinar los insumos y en especial los medicamentos que harán parte del listado básico de la institución.
7. Actualizar el listado cuando los cambios en la morbimortalidad y la farmacología así lo definan.
8. Analizar y responder las solicitudes de inclusión o exclusión de medicamentos del listado básico de la institución.
9. Promover y diseñar estudios sobre la revisión de los patrones de resistencia a los antibióticos de las recomendaciones para su uso.
10. Asegurar el funcionamiento del programa de Farmacovigilancia.
11. Fomentar la comprensión y enseñanza de la Farmacovigilancia.
12. Analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos asociados al uso de medicamentos.
13. Garantizar que cada medicamento que sea puesto en uso cuente con el registro INVIMA.
14. Revisar las alertas emitidas por el INVIMA sobre los medicamentos empleados y definir las medidas que apliquen.
15. Garantizar el oportuno reporte obligatorio ante el INVIMA de eventos e incidentes adversos.
16. Verificar que el personal involucrado conoce los riesgos asociados al uso de cada medicamento.
17. Garantizar la existencia y permanente actualización de los planes de contingencia por desabastecimiento de medicamentos.

ARTÍCULO 5: REUNIONES. El Comité de Farmacia, Terapéutica y Farmacovigilancia se reunirá de manera mensual, dejando constancia en actas suscritas por los integrantes del comité en la cual se consignará los principales aspectos tratados y las decisiones o compromisos adoptados.

Las actas se enumeran consecutivamente con la indicación de día, mes, y año en que se expidan y serán responsabilidad de quien preside el Comité de Farmacia, Terapéutica y Farmacovigilancia.

Estos documentos serán archivados en la carpeta del comité y disponibles para la consulta de quien los solicite.

En las reuniones del comité se considerará constituido el quórum para deliberación con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los integrantes.

ARTÍCULO 6: CONFORMACION E INTEGRANTES. Los integrantes del comité son un equipo multidisciplinario conformado por:

1. Jefe de oficina Asistencial o quien haga de sus veces
2. Profesional responsable del servicio farmacéutico, o quien fungirá como secretario del comité.
3. Profesional encargado del programa de seguridad del paciente, o quien haga de sus veces.
4. Un representante de enfermería, o quien haga de sus veces.
5. Profesional encargado compras o quien haga de sus veces
6. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
7. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

Parágrafo: El Comité de Farmacia, Terapéutica y Farmacovigilancia podrá invitar a otros funcionarios que considere necesario para su adecuado funcionamiento.

RESPONSABILIDADES DEL REPRESENTANTE DEL COMITÉ

1. Presidir las sesiones del comité.
2. Vigilar que se dé cumplimiento al orden del día.
3. Resolver diferencias que se presenten entre los miembros del comité.
4. Emitir voto de calidad.
5. Aprobar y firma de actas.
6. Vigilar el cumplimiento de los acuerdos tomados.

Powered by CamScanner

RESOLUCIÓN No.1.7.59.2023
(31 DE MARZO DE 2023)

"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE FARMACIA, TERAPEUTICA Y FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL GERÍATRICO Y ANCIANTO SAN MIGUEL"

RESPONSABILIDAD DEL SECRETARIO DEL COMITÉ
Documentar y gestionar las actas de las sesiones de trabajo, así como realizar seguimiento a los compromisos del equipo.

ARTÍCULO 7: INDICADORES. El comité deberá asegurarse del reporte, análisis y gestión de los siguientes indicadores:

INDICADORES DE RESULTADO
- Proporción de medicamentos de alta alerta identificados.
- Proporción de fallas en el etiquetado de medicamentos de alta alerta.
- Proporción de pacientes con adecuada conciliación medicamentosa.
- Proporción de pacientes sobre anticoagulados.
- Indicador de adherencia a las mezclas estandarizadas con Cloruro de Potasio.
- Frecuencia de incidentes y eventos adversos relacionados con medicamentos (Cloruro de Potasio).
- Proporción de cobertura en el seguimiento farmacoterapéutico.
- Índice de eventos adversos prevenibles asociados a la medicación.
- Proporción de pacientes con errores en reconciliación medicamentosa.
- Índice Errores de Medicación: Errores de Formulación, Errores de Administración y Errores de Dispensación.
- Índice de errores de preparación.
- Cobertura de intervenciones a pacientes programados de consulta externa.
- Proporción de pacientes de neuropediatría adherentes a intervenciones farmacéuticas en consulta externa.
- Proporción de Reacciones Adversas Asociadas a la Medicación.
- Proporción de Problemas Relacionados con Medicamentos.
- Errores de Conciliación.
- Porcentaje de Adherencia al Proceso de Administración de Medicamentos.
- Número de EA con medicamentos de Alto Riesgo.
- Verificación de alertas asociadas a Fármacos utilizados.

INDICADORES DE GESTIÓN DEL COMITÉ
Con el propósito de evaluar el cumplimiento y efectividad del comité, el responsable del Comité de Farmacia y Terapéutica deberá documentar los siguientes indicadores:

- Cumplimiento del Quórum de la reunión según el objetivo de la misma.
- Cumplimiento del tiempo establecido de la sesión
- Cumplimiento del objetivo de la sesión.

ARTÍCULO 8: AGENDA. El comité deberá contar con una agenda que incluya los siguientes temas:

TEMAS	QUE PRESENTAR	FRECUENCIA
Indicador de incidente y eventos adversos relacionados con medicamentos	Problemas relacionados con el uso de medicamentos- PRUM Problemas relacionados con los medicamentos – PRM Reacciones adversas a medicamentos - RAM	Mensualmente
	Reporte de búsqueda activa y pasiva	
Alertas sanitarias y acciones tomadas		Mensualmente
Seguimiento a cumplimiento a política uso racional de antibióticos	Reportes por servicio	Mensualmente
	Reporte por tipo de evento	
	Reporte por clasificación	
	Reporte por fuente de reporte (BAI, AR)	

Powered by CamScanner

RESOLUCIÓN No.1.7.59.2023
(31 DE MARZO DE 2023)

"POR LA CUAL SE CONFORMA EL COMITÉ DE FARMACIA, TERAPEUTICA Y FARMACOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL GERÍATRICO Y ANCIANTO SAN MIGUEL"

TEMAS	QUE PRESENTAR	FRECUENCIA
	Cantidad de situaciones adversas reportadas Vs analizadas y cuantos fueron gestionados	
Adherencias a administración segura de medicamentos	Alergias	Mensualmente
	Conciliación de medicamentos	
	Perfil farmacoterapéutico	
	Medicamentos multidosis	
	Carro de paro	
	Adherencia a correctos	
Seguimiento a cumplimiento cronograma de actividades del programa	Cumplimiento del programa	Mensualmente
	Barreras que no permitieron su cumplimiento y plan de acción	
Reporte planes de contingencia por desabastecimiento de medicamentos		Anual
Reporte de incidentes y eventos adversos a ente de control		Trimestral
Logros del Comité anuales (Lecciones aprendidas)		Anual

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Santiago de Cali, el día 31 del mes de MARZO del año dos mil veintitrés (2023).

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARENTES ASTAIZA
GERENTE
E.S.E. HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANATO SAN MIGUEL

Proyectó: Equipo Gestión y Mejora - Sertemp
Revisó: William Arango Ussa – Abogado Sertemp
Reviso: Carolina Osorio González -Subgerente Administrativa y Financiera

Powered by CamScanner