	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 1 de 6

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo con los requerimientos de la ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

Tema: Evaluación del Programa de Farmacovigilancia

Lugar: CLINICA SANTA ANA S.A.S – Visita Virtual por Teams

Acta No 037

Fecha: 16 de abril de 2026

Hora de inicio: 2:00 pm

Hora de finalización: 5:30 pm

ASISTENTES

Nombre Completo	Cargo
NARCISA DEL PILAR PACHECO PACHÓN	REPRESENTANTE PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA INVIMA
ANDREA NIÑO COLMENARES	QF PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA - SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA
CLAUDIA PATRICIA ESCOBAR	REGENTE DE FARMACIA
DAYIS JULIETH TORRES GONZALEZ	ASISTENTE DE GERENCIA IPS
ANDREA MANUELA MARSIGLIA	PROFESIONAL LIDER PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE

SEGUIMIENTO A COMPROMISOS PREVIOS

Compromiso	Responsable	Observaciones
NO APLICA		


ORDEN DEL DÍA

1. Realizar visita virtual para la Evaluación del Programa de Farmacovigilancia a la **IPS CLINICA SANTA ANA S.A.S**
2. Evaluar el programa con la herramienta de escala HENRI

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

Se inicia la reunión con el fin de evaluar el programa de farmacovigilancia de:

INSTITUCIÓN	CLINICA SANTA ANA S.A.S
NIT	800242197 - 2
DIRECCIÓN	CL 3 No. 4-22 - FACATATIVÁ
TELEFONO	3133631658 - 3102648421
COMPLEJIDAD	BAJA
EMAIL	farmacia@clnicasantaanalt.com.co , csafarmacia@gmail.com
REFERENTE	CLAUDIA ESCOBAR
CARGO	REFERENTE INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 2 de 6

Una vez realizada la presentación de los participantes y socializado el objeto de la visita por parte del Grupo de Farmacovigilancia – INVIMA se describe la metodología a desarrollar durante la visita, se procede a evaluar los criterios del Programa de Farmacovigilancia mediante la herramienta de escala HENRI disponible en el sitio web del INVIMA, en la cual se obtienen los siguientes resultados:

	ÍTEM	Clasificación	Cumple (Si=1; No=0; Parcialmente=0,5)
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	1
2	La normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3100 de 2019) general y específica (tipo de prestador) se conoce y se encuentra descrita en los procedimientos institucionales	Crítico	1
3	El programa cuenta con documentación alineada al sistema de gestión de la calidad donde se establezcan las políticas de funcionalidad del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la institución.	Crítico	0.5
3.1	Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta la plataforma de reporte en línea Vigiflow.	Crítico	0.5
3.2	Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos son notificados en la plataforma Vigiflow, con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios.	Crítico	0.5
4	Tiene definidos indicadores de seguimiento a la funcionalidad del Programa Institucional de farmacovigilancia y estadísticas epidemiológicas asociadas a lo PRM detectados en la institución, reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.	Mayor	0.5
5	Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.	Crítico	0.5
6	El referente tiene conocimiento actualizado de los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, boletines, entre otras publicaciones emitidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.	Menor	0.5
7	Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.	Mayor	1
8	Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	Crítico	0.5
9	Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos/productos utilizados en la	Mayor	0.5


	institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc.		
10	La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad o Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración o Manufactura	Menor	0

CONCEPTO: NO IMPLEMENTADO (HENRI PFV = 61%)

Observaciones:

1. Atiende la visita el TRF Claudia Patricia Escobar quien tiene asignadas las responsabilidades como referente del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS, junto con profesionales de la IPS
2. Institución en la cual se prestan servicios de baja complejidad, dentro de los que se encuentran Medicina General, Ortopedia, Pediatría, Urología, Hospitalización (Adultos y Pediátrica), Cirugía Ortopédica y Urológica, Laboratorio clínico, servicio farmacéutico, Imágenes diagnósticas y Urgencias.
3. El referente actual se encuentra vinculado a la IPS desde el pasado mes de mayo de 2025, a la fecha no se ha realizado la actualización de inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia, se realiza las indicaciones correspondientes y durante la visita se subsana este criterio, código PNF 46193 asociado al Nit de la institución (última actualización abril – 2026).
4. Al realizar entrevista al referente institucional se evidencia conocimiento sobre los lineamientos establecidos en la normatividad aplicable al Programa de Farmacovigilancia, adicionalmente, se realiza verificación en el contenido del documento oficial "Programa de Farmacovigilancia", el cual cuenta con sección de Marco Legal, en la cual se cita la normatividad aplicable alineada a la dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social e Invima.
5. El Programa Institucional de Farmacovigilancia se encuentra documentado, enmarcado dentro del sistema de gestión de la calidad de la institución debidamente codificado, documentado como Programa de Farmacovigilancia MD-PR-01 versión 1 aprobado marzo de 2025, documento cuyo contenido incluye:

Objetivos, Alcance, Introducción, Enfoque diferencial, Recursos aplicables, Definiciones. Marco Legal, Marco Teórico (Producto farmacéutico, RAM, Factores de riesgo asociados a PRM, Categorías de causalidad) Programa Institucional de Farmacovigilancia (Lineamientos, FV en la IPS, Identificación y búsqueda activa de RAM), Como reconocer RAM, Notificación RAM (Quien notifica), Reporte a SS e Invima (VigiFlow, periodicidad, reporte sin eventos) Contenido del formulario de notificación, Retroalimentación, Análisis de los reportes, Metodología del análisis, Sospecha de RAM, Errores de Medicación Con daño (Protocolo de Londres), Errores de Medicación Sin Daño (Causa Raíz), Fallo Terapéutico (Algoritmo Vaca De las salas)

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 4 de 6

Articulación de documento con procedimiento para GESTION DE EVENTOS ADVERSOS TV, RV, FV MD-PC-02, Actividades para desarrollar Clínica Santa Ana SAS en desarrollo del programa, Almacenamiento de la información, Alertas sanitarias, Indicadores, Seguimiento y evaluación al programa, y Bibliografía.

Una vez verificado el contenido del documento se generan recomendaciones para que este sea actualizado de acuerdo a las actividades y herramientas actuales para el proceso de notificación, base de datos, así como la inclusión de una sección específica de Farmacovigilancia de Vacunas de acuerdo a lineamientos vigentes publicados por el Instituto en su página web.

Se evidencia información para identificación de PRM en Procesos generales asociadas a farmacovigilancia: información que se sugiere se establezca como estrategia para búsqueda activa y activación de la funcionalidad del programa. (Seguimiento a la vigilancia activa antimicrobianos, Rondas Clínicas a través de inspecciones en áreas asistenciales, identificación medicamentos LASA y AR, se sugiere citar estas y las documentadas por Enfermería y seguridad del paciente en la sección de Estrategias a seguir, además de aquellas que se puedan derivar del comportamiento de las notificaciones.

Tiene documentado la metodología de reporte en plataforma Vigiflow, PRM a notificar, responsable, periodicidad del reporte, socialización en COFYTE, se recomienda documentar y articular la Matriz o base de datos de eventos adversos captadas con respecto a los reportes a notificar en VigiFlow.

La IPS tiene definido como herramientas para la notificación canal electrónico a través de plataforma PANACEA, notificaciones que permiten además de la captación, registro, sino también funcionaría como base de análisis, gestión, seguimiento, evaluación, planes de mejora y cierre del total de notificaciones recepcionadas. Adicionalmente se cuenta con herramienta de notificación física como plan de contingencia Formato de notificación de Incidentes y EA

6. La institución cuenta con usuario para el ingreso de notificaciones en la plataforma Vigiflow (11/07/2021), sin embargo, a la fecha este no se encuentra activo, teniendo en cuenta que el correo electrónico asociado ya no está funcional por cambio de propietarios de la IPS y por nueva apertura de servicios desde el pasado mes de mayo de 2025. Se da la indicación correspondiente para realizar la solicitud a INVIMA para la activación de nuevo usuario.
7. Se tiene definida la periodicidad del reporte, la gestión, cierre y delegación de los reportes notificados a través de la plataforma Vigiflow.
8. Se tiene establecida la responsabilidad para la clasificación de seriedad, metodología para la, evaluación de causalidad y metodología a utilizar para el análisis del PRM notificado. No Se cuenta con una herramienta de registro y seguimiento de los eventos captados y gestionados, se deben establecer estrategias que permita garantizar la farmacovigilancia activa y evidencien la funcionalidad del programa.

FORMATO DE ACTA

Código: GDI-DIE-FM001

Versión: 01


Fecha de Emisión: 08/02/2019

Página 5 de 6

9. No hay reportes notificados por los profesionales de la salud de la IPS, no es viable confrontar con los reportes en línea ingresados a la plataforma Vigiflow (no cuentan con acceso), no es viable comprobar la trazabilidad entre la información.
10. Desde el usuario de Invima se valida que con corte a la fecha la IPS con una (1) notificación a, reporte realizado año 2022 que a la fecha se encuentra a nombre de la organización, la cual correspondía al anterior propietario de la IPS. No hay identificación ni notificación de PRM en la IPS (apertura de servicios mayo 2025)
11. La institución tiene definido indicadores de gestión, los cuales, sin evidenciar notificaciones, se encuentran en cero lo que no permite una evaluación de funcionalidad. Indicadores con ficha técnica y meta establecida. (Proporción de EA de Farmacovigilancia gestionados, Proporción de RAM, Proporción de PRM asociados a prescripción identificados y reportados.

Nombre del indicador	1. PROPORCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE FARMACOVIGILANCIA GESTIONADOS
Objetivo	Realizar seguimiento a la gestión de los reportes de eventos relacionados con medicamentos en el periodo, con el fin de establecer barreras de seguridad y toma de acciones pertinentes según cada caso.
Dominio	Seguridad del paciente
Numerador	Número de eventos adversos gestionados relacionados con medicamentos.
Denominador	Total de eventos adversos relacionados con medicamentos reportados al programa de farmacovigilancia en el periodo.
Unidad de medición	Porcentual
Factor	100
Periodicidad de la información	Mensual
Atributo de Calidad	Seguridad
Sentido de la medición	Ascendente
Fórmula de Cálculo	$\frac{\text{Número de eventos adversos gestionados}}{\text{Total de eventos adversos reportados}} \times 100$
Origen de información	Matriz de Indicios de atención insegura.
Responsable del análisis	Referente de farmacovigilancia
Meta	100% de cumplimiento

12. El Programa Institucional de Farmacovigilancia dentro de su documento oficial establece la responsabilidad para la consolidación de los reportes al referente del Programa de Seguridad del paciente quien realiza preclasificación y remite al Programa de FV para análisis y gestión según corresponda, sin embargo en documento complementario se documenta la responsabilidad conjunta, Se solicita evidencia de Actas de Comité de Farmacia y terapéutica como de Programa de Seguridad del Paciente para validar alcance y cumplimiento de las responsabilidades competencia, sin evidencia cumplimiento asociado al programa institucional de Farmacovigilancia (comportamiento de los reportes, socialización y evaluación de indicadores, socialización de alertas sanitarias, evidencias de evaluación de casos)
13. Quienes atienden la visita refieren conocer los lineamientos actuales y contar con el Curso Aula virtual Vigiflow, Programa de Farmacovigilancia y MedDRA, sin embargo, no se presenta la evidencia de certificación. Se recomienda actualizar a la presente vigencia.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 6 de 6

14. Se encuentra descrita la revisión y socialización de alertas sanitarias, se cuenta con Registro en formato de seguimiento MD-FT-08, así como procedimiento específico MD-PC-01, al cual se le realizan recomendaciones para inclusión de Informes de Seguridad y gestión específica para estos. se evidencian canales de divulgación y/o comunicación a través de correos electrónicos y COFYTE.
15. El Programa Institucional de Farmacovigilancia dentro de su programa relaciona actividades a desarrollar desde el programa, se recomienda especificar las estrategias implementadas encaminadas al Uso Seguro de Medicamentos (numeral 14), como, identificación de medicamentos LASA y AR, rondas clínicas, Guías de administración segura de medicamentos, estrategias de capacitación continua, se sugiere documentar no solo asociadas a los procesos del servicio farmacéutico sino transversales a las áreas de prestación de servicios de salud.
16. Con respecto a programa de capacitación, se cuenta con un cronograma anual de capacitación definido desde el Programa de Farmacovigilancia documentado en formato MD-FT-10, documentado vigencia 2026 a la fecha sin ejecución, se presenta evidencia de actividades de capacitación realizadas vigencia 2025 relacionadas con la socialización del programa y medicamentos de AR. Se debe dar continuidad y ejecutar actividades de capacitación continua.
17. La IPS no cuenta a la fecha con certificaciones externas asociadas a Sistemas de Gestión de la Calidad.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable (Nombre –Cargo)	Fecha de Ejecución
De acuerdo a recomendaciones manifestadas durante la visita realizar actualización y articulación con los documentos que forman parte integral del Programa Institucional de Farmacovigilancia, implementar estrategias que evidencien la funcionalidad del mismo y socializar y sensibilizar al personal asistencial sobre la importancia de la identificación de PRM. Remitir Plan de Mejora documentado a secretaria de Salud de Cundinamarca definiendo actividades a ejecutar para subsanar cumplimiento parcial de criterios clasificados como críticos	CLAUDIA PATRICIA ESCOBAR TRF - Programa de Farmacovigilancia de la IPS	<i>Se recomienda seguimiento a la IPS a discreción por parte de la secretaria de Salud de Cundinamarca</i>

SUSCRIBEN EL ACTA

Nombre completo	Firma
NARCISA DEL PILAR PACHECO PACHÓN	Firmas en el listado virtual anexo a este documento.
ANDREA NIÑO COLMENARES	
CLAUDIA PATRICIA ESCOBAR	
DAYIS JULIETH TORRES GONZALEZ	
ANDREA MANUELA MARSIGLIA	

[GDI-DIE-FM20-LISTADO DE ASISTENCIA VIRTUAL: Rellenar formulario](#)