	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	<b>FORMATO DE ACTA</b>			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 1 de 7

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 <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a>		
<b>Tema: Evaluación del Programa de Farmacovigilancia</b>		
<b>Lugar: HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E. – Visita Virtual por Teams</b>		<b>Acta No 038</b>
<b>Fecha: 17 de abril de 2026</b>		
<b>Hora de inicio: 8:00 am</b>	<b>Hora de finalización: 11:30 am</b>	
<b>ASISTENTES</b>		
<b>Nombre Completo</b>	<b>Cargo</b>	
NARCISA DEL PILAR PACHECO PACHÓN	REPRESENTANTE PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA INVIMA	
ANDREA NIÑO COLMENARES	QF PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA - SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA	
BERNARDO PRINS NAVARRO	QUÍMICO FARMACEUTICO IPS	
ENITH RODRIGUEZ	REFERENTE SEGURIDAD DEL PACIENTE IPS	
DIANA CAROLINA URICOECHEA BELTRAN	LIDER DE CALIDAD IPS	
NATALIA ZORRILLA SIERRA	AUXILIAR DE FARMACIA	
<b>SEGUIMIENTO A COMPROMISOS PREVIOS</b>		
<b>Compromiso</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>
NO APLICA		
<b>ORDEN DEL DÍA</b>		
1. Realizar visita virtual para la Evaluación del Programa de Farmacovigilancia a la <b>IPS HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E.</b>  2. Evaluar el programa con la herramienta de escala HENRI		
<b>DESARROLLO ORDEN DEL DÍA</b>		
Se inicia la reunión con el fin de evaluar el programa de farmacovigilancia de:		
<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E.</b>	
<b>NIT</b>	808003500 - 6	
<b>DIRECCIÓN</b>	CL 9 No. 9-38 BARRIO KENNEDY - SILVANIA	
<b>TELEFONO</b>	3187128165	
<b>COMPLEJIDAD</b>	MEDIANA	
<b>EMAIL</b>	<a href="mailto:hospitalismaelsilva@silvania-cundinamarca.gov.co">hospitalismaelsilva@silvania-cundinamarca.gov.co</a>	
<b>REFERENTE</b>	BERNARDO PRINS NAVARRO	
<b>CARGO</b>	QF - REFERENTE INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	

**FORMATO DE ACTA**

Código: GDI-DIE-FM001

Versión: 01

Fecha de Emisión: 08/02/2019

Página 2 de 7

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	1
3.1	Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta la plataforma de reporte en línea VigiFlow.	Crítico	1
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	1
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	1
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	1
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	1
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	1
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	1


	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: IMPLEMENTADO (HENRI PFV = 98%)**

**Observaciones:**

1. Atiende la visita el profesional QF Bernardo Prins quien tiene asignadas las responsabilidades como referente del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS, junto con profesionales del área de Calidad y Programa de Seguridad del Paciente
2. Institución en la cual se prestan servicios de mediana complejidad, dentro de los que se encuentran Medicina General, G-O, Medicina Interna, Ortopedia, Pediatría, Hospitalización (Adultos y Pediátrica), Cirugía General, Atención de Parto, Laboratorio clínico, servicio farmacéutico, Imágenes diagnósticas, Vacunación y Urgencias. Cuenta con dos sedes adscritas en las cuales se prestan servicios de medicina general, odontología y vacunación.
3. El referente actual no cuenta con el soporte de actualización de inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia, se realiza la asistencia técnica correspondiente para subsanar el criterio y actualizar el referente asociado a la inscripción con código PNF 42517 asociado al Nit de la institución (última actualización abril – 2026).
4. Al realizar entrevista a los participantes y 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 Normatividad, marco legal alineado a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, Invima y lineamientos Departamentales.
5. El Programa Institucional de Farmacovigilancia se encuentra actualizado, enmarcado dentro del sistema de gestión de la calidad de la institución debidamente codificado, documentado como Manual de Farmacovigilancia FAR-MA-002 versión 4 aprobado junio 2025, documento cuyo contenido incluye:

Objetivos, Alcance, Normatividad, Definiciones, Programa de Farmacovigilancia sección en la cual se especifica Que vigilar, Fundamentos de la Farmacovigilancia, Clasificación RAM, Metodología, Reporte de EA y/o Incidentes relacionados con la medicación, Información del reporte, Clases de reportes, Reporte ESAVI, Periodicidad, reporte a entes de control, Proceso para el reporte, Responsables (Referente, funciones responsables de la notificación) Farmacovigilancia activa, Análisis y Clasificación de las RAM, PRM, PRUM, EM, Planes de mejora de Incidentes y EA prevenibles asociados a la medicación, Capacitaciones, Indicadores del Programa, Alertas de farmacovigilancia e informes de seguridad y demás comunicaciones,

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 4 de 7

Información asociada a Farmacovigilancia, Gestión del Riesgo, Evaluación del PIFV, Bibliografía y Anexos.

Una vez verificado el contenido del documento se evidencia claridad y armonización con diferentes servicios, sedes, área de Calidad y Programa de Seguridad del Paciente, documento actualizado con respecto a los lineamientos definidos para la funcionalidad de un Programa institucional en IPS con servicio farmacéutico y de vacunación habilitado

Tiene documentado la metodología de reporte en plataforma Vigiflow, PRM a notificar, responsable, periodicidad del reporte (diferenciada Medicamentos y EAPV), socialización en COFYTE, cuenta con base de datos de eventos adversos captadas, herramienta donde se consolida la información asociada a la gestión, evaluación, clasificación y notificación en VigiFlow. Está documentada la metodología para análisis de causalidad y análisis clínico de EA prevenibles. Definición de planes de mejora cuando amerite.

La IPS tiene definido como herramientas para la notificación tres canales, electrónico a través de código QR, correo electrónico (seguridadpacienteoperativa@gmail.com) y/o herramienta física formato de notificación FVI-002 versión1

Tiene definidas estrategias de farmacovigilancia activa, a través de rondas de seguridad, búsqueda en Historia Clínica y seguimiento a prescripción medicamentos trazadores (corticoide, antihistamínicos).

Se evidencian estrategias de uso seguro de medicamentos en Procesos asociados a Farmacovigilancia como son seguimiento a la vigilancia antimicrobianos como estrategia de PROA, seguimiento medicamentos de Riesgo Potencial (Anestésicos, analgésicos, MCE, Medicamentos enfermedades de interés en salud pública y Vacunas), Rondas Clínicas a través de inspecciones en áreas asistenciales para identificación de PRM asociados a actividades relacionadas con la custodia, adecuación y/o administración de medicamentos, Revisión alertas sanitarias, así como identificación medicamentos LASA y AR, se sugiere incluir sección Estrategias a seguir en la cual se citen estas y las documentadas por Enfermería y seguridad del paciente además de aquellas que se puedan derivar del comportamiento de las notificaciones.

Se incluye sección donde se especifica estrategias de formación continua a personal asistencial y usuarios. Cuenta con indicadores de evaluación del comportamiento del programa y seguimiento evaluación y difusión alertas sanitarias e informes de seguridad.

6. La institución cuenta con usuario y contraseña activa para el ingreso de notificaciones en la plataforma Vigiflow (17/12/2020).
7. Se confirma acceso a plataforma Vigiflow, con corte a la fecha la IPS cuenta con usuario activo y tiene doce (12) notificaciones a la fecha, ninguno asociado a EAPV, 100% de notificaciones No Grave, delegados a ET 6 casos
8. Se tiene definida la periodicidad del reporte, la gestión, cierre y delegación de los reportes notificados a través de la plataforma Vigiflow.

**FORMATO DE ACTA**

Código: GDI-DIE-FM001

Versión: 01

Fecha de Emisión: 08/02/2019

Página 5 de 7

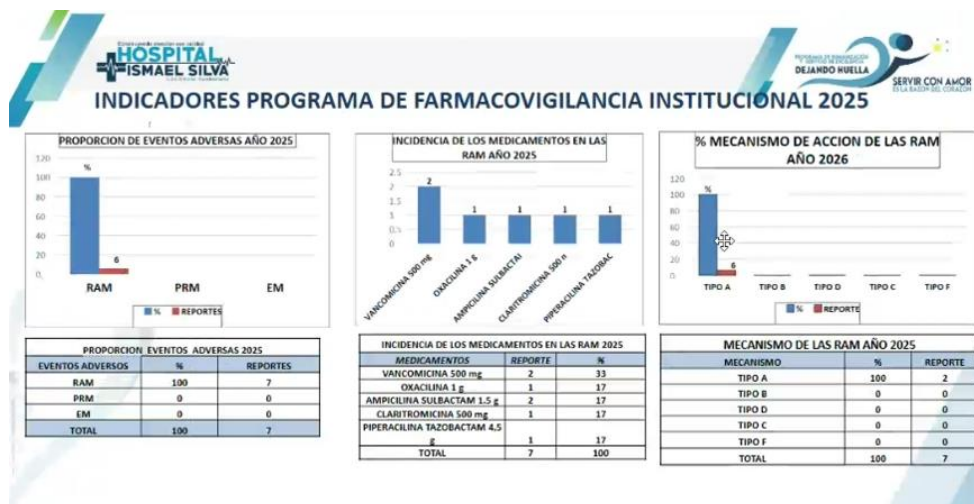
9. Se tiene establecida la responsabilidad para la clasificación de seriedad, metodología para la, evaluación de causalidad y metodología a utilizar para el análisis del PRM notificado. Se cuenta con una herramienta de registro y seguimiento de los eventos captados y gestionados, matriz que permite garantizar la trazabilidad de la información de los eventos adversos captados en la IPS y notificados en VigiFlow
10. Se realiza la verificación del contenido del reporte existente y el cumplimiento a la periodicidad establecida en la norma (CO-INVIMA-300681549, CO-INVIMA-300639908 ) donde se realizan observaciones y sugerencias para optimizar la calidad del registro, Título del reporte, Tipo de emisor, descripción caso narrativo e información complementaria, comentarios asociados a la evaluación de causalidad asignada o al tipo de PRM según corresponda, cierre y delegación, así como validar el contenido del reporte previo a la delegación, para no conllevar a reprocesos por parte del ente territorial, validar notificaciones devueltas.
11. La institución tiene definido indicadores de gestión, los cuales se encuentran debidamente implementados y con seguimiento trimestral en COFYTE, con ficha técnica y meta establecida.

**Proporción de Incidencia de los Eventos Adversos Asociados a la Medicación (RAM, PRM, EM):**

<b>NUMERADOR</b>	Número de total casos de RAM, PRM y EM notificados en el mes
<b>DENOMINADOR</b>	Total de eventos adversos con medicamentos reportados en el mes
<b>FÓRMULA DE CÁLCULO</b>	$(\text{Numerador}/\text{Denominador}) * 100$

**Proporción de la Incidencia de los medicamentos en la producción de las RAM:**

<b>NUMERADOR</b>	Número de reportes de RAM por cada medicamento sospechoso reportado en el mes
<b>DENOMINADOR</b>	Total de RAM reportados en el mes
<b>FÓRMULA DE CÁLCULO</b>	$(\text{Numerador}/\text{Denominador}) * 100$






12. El Programa Institucional de Farmacovigilancia tiene establecido los responsables del proceso se evidencia seguimiento en Actas de comité de Farmacia y Terapéutica, así como lo documentado en Formato de reporte FVI-002, Formato para análisis de Incidente/EA asociado a la medicación FVI-003 en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis (análisis multidisciplinario FV, Calidad, Seguridad del Paciente y otros). Se evidencia seguimiento y evaluación al comportamiento de los reportes, socialización y evaluación de indicadores, socialización de alertas sanitarias.

	FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN Y/O COMITÉ		Código:	CAL-FO-002
	PROCESO DE CALIDAD		Versión:	05
			Fecha:	22/09/2025
			Página:	1 de 5

1. OBJETIVO DE LA REUNIÓN Y/O COMITÉ
Contribuir con la gestión eficiente y eficaz de los procesos clínicos y administrativos del Servicio de Farmacia, para asegurar el acceso, la calidad y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

2. DATOS DE LA REUNIÓN Y/O COMITÉ
Comité o Grupo: COMITÉ DE FARMACIA, TERAPEUTICA Y FARMACOVIGILANCIA
Acta No: 02-2026


13. Quien atiende la visita refiere conocer los lineamientos actuales y cuenta con certificado Curso Aula virtual Vigiflow, Programa de Farmacovigilancia y MedDRA (diciembre 2025).
14. Se encuentra descrita la revisión y socialización de alertas sanitarias, se cuenta con Registro en formato de seguimiento FVI-004, es viable validar el cumplimiento a la periodicidad (semanal), su evaluación y gestión, se evidencian canales de divulgación y/o comunicación a través de correos electrónicos, COFYTE y especificación de gestión para Informes de seguridad.
15. El Programa Institucional de Farmacovigilancia dentro de su procedimiento no especifica la totalidad de estrategias encaminadas al Uso Seguro de Medicamentos, se tienen implementadas la identificación de medicamentos LASA y AR, así como vigilancia activa (medicamentos trazadores o de Potencial riesgo), estrategias de capacitación continua (Plegables, plataforma virtual, cobertura sedes), se sugiere documentar no solo asociadas a los procesos del servicio farmacéutico sino transversales a las áreas de prestación de servicios de salud (Guías de adecuación y administración de medicamentos, identificación y gestión de errores de prescripción, Doble chequeo, conciliación medicamentosa, Tablas de Clasificación Riesgo Flebitico, Manual de uso seguro de medicamentos, correctos de la dispensación y Administración, entre otras)
16. Con respecto a programa de capacitación, se cuenta con un cronograma de capacitación, se presenta evidencia de ejecución, adicionalmente se tiene establecido proceso de inducción específica a personal operativo, asistencial y administrativo, se tiene establecida la periodicidad y se cuenta con soportes fotográficos y actas de ejecución debidamente soportadas.



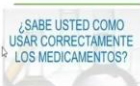
**SEÑOR USUARIO:**

El automedicarse o permitir que cambien su formulación puede afectar su salud.

No reciba asesoría farmacológica de personas diferentes a su médico o del Químico Farmacéutico de su EPS.



**"USO SEGURO DE MEDICAMENTOS"**



**SERVICIO DE FARMACIA**

FORMATO CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN										
PROCESO APOYO DIAGNÓSTICO - SUBPROCESO DE FARMACIA										
FECHA	HORARIO	GRUPOS	Nº PERSONAL CAPACITADO	LUGAR	TEMAS	RESPONSABLE	AULA VIRTUAL	PRESENCIAL	FECHA ACTA No.	
Enero	8:00 AM	Personal asistencial	19	SEDE HOSPITAL	CAPACITACIÓN USO SEGURO DE MEDICAMENTOS	Farmacia / Coordinación enfermería		✓	22/01/2018	1
Febrero	8:00 AM	Personal médico	11	SEDE HOSPITAL	CAPACITACIÓN EN MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Farmacia / Líder Asistencial		✓	12/02/2018	2
Febrero	11:00 AM	Personal Asistencial	10	SEDE HOSPITAL	INDUCCIÓN MANUAL DE PROCESO SERVICIO DE FARMACIA - FARMACOVIGILANCIA	Farmacia / Calidad		✓	24/02/2018	3
Marzo	7:00 AM	Personal asistencial	10	SEDE HOSPITAL	SOCIALIZACIÓN DE LOS CINCO CORRECTOS EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	Farmacia / Seguridad del paciente		✓	19/03/2018	4
Abril	8:00 AM	Personal asistencial	18	SEDE HOSPITAL	CAPACITACIÓN FLEBITO	Farmacia / Seguridad del paciente		✓	30/04/2018	5
Abril	8:00 AM	Personal asistencial		SEDE HOSPITAL	SOCIALIZACIÓN TABLA DE ESTABILIDAD Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS	Farmacia / Coordinación enfermería		✓	25/04/2018	6
Mayo	8:00 AM	Personal asistencial		SEDE HOSPITAL	CONTROL DE FLEBITO QUÍMICA	Farmacia / Coordinación enfermería		✓	09/05/2018	7
Junio	8:00 AM	Personal asistencial		SEDE HOSPITAL	CAPACITACIÓN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Farmacia / Seguridad del paciente	✓		01/06/2018	8

17. La IPS no cuenta a la fecha con Certificaciones externas de Calidad.

### COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable (Nombre –Cargo)	Fecha de Ejecución
De acuerdo a recomendaciones manifestadas durante la visita realizar inclusión en el documento oficial para complementar con lo ejecutado de acuerdo a los lineamientos vigentes, dar continuidad a la búsqueda activa de PRM que evidencien la funcionalidad e integralidad del programa institucional de Farmacovigilancia.	BERNARDO PRINS NAVARRO QF - 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	
BERNARDO PRINS NAVARRO	
ENITH RODRIGUEZ	
DIANA CAROLINA URICOECHEA BELTRAN	
NATALIA ZORRILLA SIERRA	

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