	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	<b>FORMATO DE ACTA</b>			
	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](http://www.invima.gov.co)

**Tema: Evaluación del Programa de Farmacovigilancia**

**Lugar: CLINICA DE TENJO S.A.S. – Visita Virtual por Teams**

**Fecha:** 20 de abril de 2026

**Hora de inicio:** 8:30 am

**Hora de finalización:** 11:30 am

**Acta No 039**

**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
LILIA ANGELICA DURAN RODRÍGUEZ	TRF - REFERENTE INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**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 DE TENJO 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:

<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>CLINICA DE TENJO S.A.S.</b>
<b>NIT</b>	832000290 - 8
<b>DIRECCIÓN</b>	Carrera 6 No. 1F- 04/16 - TENJO
<b>TELEFONO</b>	320 2235754 -
<b>COMPLEJIDAD</b>	BAJA
<b>EMAIL</b>	<a href="mailto:farmaciaclinicadetenjo2021@gmail.com">farmaciaclinicadetenjo2021@gmail.com</a>
<b>REFERENTE</b>	LILIA ANGELICA DURAN RODRÍGUEZ
<b>CARGO</b>	TRF REFERENTE INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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:

**FORMATO DE ACTA**

Código: GDI-DIE-FM001


Versión: 01

Fecha de Emisión: 08/02/2019

Página 2 de 6

	ÍTEM	Clasificación	Cumple (Si=1; No=0; Parcialmente=0,5)
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	0.5
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	0.5
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	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	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 institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc.	Mayor	1
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%)**


	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/02/2019	Página 3 de 6

### Observaciones:

1. Atiende la visita la TRF Angelica Duran quien tiene asignadas las responsabilidades como referente del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS.
2. Institución en la cual se prestan servicios de baja complejidad, dentro de los que se encuentran Medicina General, G-O, Medicina Familiar, Medicina Interna, Ortopedia, Pediatría, Cirugía Ortopédica, Servicio farmacéutico, Odontología, Imágenes diagnósticas, Terapias.
3. El referente no cuenta con documento soporte de actualización de inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia, una vez validada la base de datos se evidencia inscripción previa con código PNF12334 asociado al Nit de la institución incluido dígito de verificación (última actualización junio – 2023), se realiza la correspondiente asistencia técnica para que este registro sea debidamente actualizado.
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, el cual cuenta con sección de Marco Normativo, se registra el dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, se realiza la recomendación para incluir los lineamientos definidos por Invima y Dirección Territorial de Salud si aplica.
5. El Programa Institucional de Farmacovigilancia no se encuentra actualizado, el documento presentado por la institución no permite validar su codificación ni versión, este fue aprobado en noviembre de 2020, documento cuyo contenido incluye:  
Introducción, Justificación, Objetivos, Alcance, Marco Normativo, Definiciones, referente del Programa, Desarrollo del Programa donde se describen términos relacionados con Clasificación RAM (Gravedad, Tipo), análisis según causalidad (algoritmo de Naranjo y valoración de causalidad OMS), Clasificación EM según evitabilidad del evento, Descripción metodología (evento Adverso Serio y No serio), Registro Farmacovigilancia dispuesto en DRIVE, Como reconocer RAM, Plan de acción, Estrategias y metodología para la implementación del programa, Consulta Alertas y recomendaciones INVIMA, Notificación espontánea, Quien puede Notificar, Periodicidad del reporte, Farmacovigilancia pasiva y activa. Indicadores de gestión, Comité de Farmacovigilancia y seguridad del paciente, Bibliografía.

Una vez verificado el contenido del documento se evidencia que este no se encuentra debidamente actualizado, se generan recomendaciones con respecto a los lineamientos definidos para la funcionalidad de un Programa institucional en IPS con servicio farmacéutico habilitado, se deben especificar el procedimiento a seguir, responsables y documentos asociados que evidencien el análisis y gestión de los PRM captados en la IPS

Se evidencian estrategias en Procesos generales del servicio farmacéutico asociados a Farmacovigilancia, sin embargo, teniendo en cuenta que a la fecha no se ejecutan procesos de dispensación a paciente, se debe documentar y establecer estrategias de prevención y promoción uso seguro de medicamentos de acuerdo al alcance de los servicios que se prestan, actividades que deriven funcionalidad del programa. Seguimiento a la vigilancia activa como Rondas Clínicas a través de inspecciones en áreas asistenciales para identificación de PRM

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

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 citar adicionalmente las documentadas por Calidad y/o seguridad del paciente en la sección de Estrategias a seguir, además de aquellas que se puedan derivar del comportamiento de las notificaciones.

No tiene documentado la metodología de reporte en plataforma Vigiflow.

Se define PRM a notificar, responsable, periodicidad del reporte, socialización en COFYTE, se recomienda articular la Matriz o base de datos de eventos adversos captadas con respecto a los reportes notificados en VigiFlow. En el numeral 8.4.8 aún se cita la plataforma de reporte SIVICOS.

La IPS tiene definido como herramientas para la notificación canal electrónico a través de DRIVE, donde se encuentra dispuesto el formato FOREAM, se recomienda definir herramienta de notificación institucional que facilite la adherencia al reporte de PRM identificados en áreas de consulta, odontología y Cirugía. Establecer herramienta de consolidación de la información, notificaciones que permiten además de la captación, registro, sino también funcionan como base de análisis, gestión, seguimiento, evaluación, planes de mejora y cierre del total de notificaciones recepcionadas.

6. La institución cuenta con usuario y contraseña activa para el ingreso de notificaciones en la plataforma Vigiflow (21/05/2021).
7. Se confirma acceso a plataforma Vigiflow, con corte a la fecha la IPS cuenta con usuario activo y tiene (55) notificaciones, ninguno asociado a EAPV, 100% de notificaciones No Grave, delegados a Invima 4 casos, las restantes se encuentran a nombre de la IPS
8. Se tiene definida la periodicidad del reporte de acuerdo a lineamientos Resolución 1403 de 2007, sin embargo, no se especifica el reporte en nueva plataforma VigiFlow, ni su modelo de gestión, cierre y delegación de los reportes notificados a Secretaria de Salud.
9. No Se tiene establecida la responsabilidad para la clasificación de seriedad, se deben especificar los criterios definidos en Farmacovigilancia, se debe especificar cuál de las dos metodologías para la evaluación de causalidad aplica la IPS y documentar la metodología a utilizar para el análisis del PRM notificado (Causa Raíz o articular con documento definido por Seguridad del Paciente).
10. Se realiza la verificación del contenido del reporte existente y el cumplimiento a la periodicidad establecida en la norma (CO-INVIMA-300631586, CO-INVIMA-300599485, ) donde se realizan observaciones y sugerencias para optimizar la calidad del registro, Título del reporte, información mínima requerida, Rol del medicamento, Termino MedDRA asociado al PRM, 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. Se realiza orientación para el seguimiento del comportamiento del reporte a través de los informes estadísticos generados por la plataforma. La IPS debe gestionar, cerrar y delegar la totalidad de reportes que se encuentran a nombre de la organización, vigencias anteriores.

11. La institución tiene definido indicadores de gestión, los cuales no se encuentran debidamente implementados, no se evidencia seguimiento periódico en COFYTE, de acuerdo última Acta presentada (Cuarto trimestre 2025). Indicadores que deben actualizarse, teniendo en cuenta que a la fecha y de acuerdo a servicios que presta no todos aplican.

Índice de Eventos Adversos =  $\frac{\text{Número total de Eventos Adversos con medicamentos}}{\text{Número total usuarios que se les entregó medicamentos}} \times 100\%$

Proporción de reportes de calidad =  $\frac{\text{Número total reportes de calidad serios con medicamentos}}{\text{Número total usuarios que se les entregó medicamentos}} \times 100\%$

Gestión de eventos e incidentes =  $\frac{\text{Número total eventos e incidentes adversos con medicamentos}}{\text{Número total usuarios que se les entregó medicamentos}} \times 100\%$

12. El Programa Institucional de Farmacovigilancia tiene establecido los responsables del proceso como Comité de Farmacovigilancia y Seguridad del paciente, en el documento se cita que este se reúne de forma mensual, validar respecto al alcance definido y las evidencias presentadas como Actas de Comité de Farmacia y Terapéutica (Cuya periodicidad de reunión es trimestral) Se presenta evidencia Acta Último trimestre 2025, Formato DE-GE-F-001 donde se realiza socialización de alertas y comportamiento del proceso de dispensación. Se recomienda especificar quien es el grupo multidisciplinario responsable de realizar el análisis clínico de casos identificados en la institución y si los soportes difieren de las actas de COFYTE.

	MDI: Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos		CÓDIGO	DE-GE-F-001
	<b>ACTA DE REUNIÓN</b>		VERSIÓN	01
			CREACIÓN	2020-01-01
			REVISIÓN	2020-01-01
			APROBACIÓN	GE-001

ACTA No 04		
<b>NOMBRE DEL COMITÉ o REUNIÓN</b>		
FARMACIA Comité del cuarto trimestre de 2025.		
<b>Fecha de la reunión:</b>	<b>Hora de Inicio:</b>	<b>Hora de Terminación:</b>
03/01/2026	10:30 AM	11:00 AM
<b>OBJETIVO</b>		

13. Quien atiende la visita refiere conocer los lineamientos actuales, sin embargo, no cuenta con certificado Curso Aula virtual Vigiflow, Programa de Farmacovigilancia y MedDRA.
14. Se encuentra descrita la revisión y socialización de alertas sanitarias, se cuenta con Registro en formato de seguimiento, es viable validar el cumplimiento a la periodicidad, su evaluación y gestión, se evidencian canales de divulgación y/o comunicación a través de correos electrónicos, WhatsApp y COFYTE. Teniendo en cuenta el tipo de usuario se recomienda definir canales de difusión para población atendida, adicionalmente realizar inclusión y especificación metodología de gestión y socialización para informes de seguridad.
15. El Programa Institucional de Farmacovigilancia dentro de su documento relaciona estrategias y metodología para la implementación del programa, derivadas de procesos generales del

servicio farmacéutico, adicionalmente se deben documentar aquellas encaminadas al Uso Seguro de Medicamentos, como identificación de medicamentos LASA y AR, así como vigilancia activa (medicamento trazador: cirugía), estrategias de capacitación continua (usuarios), 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, Doble chequeo, conciliación medicamentosa, correctos de la administración, Uso Medicamentos presentación Multidosis, entre otras)

16. Con respecto a programa de capacitación, se cuenta con un cronograma anual de capacitación se define un indicador de cumplimiento y cobertura, se presenta evidencia de ejecución.

INDICE CUMPLIMIENTO	TEMA ESPECÍFICO
25%	Kit de diagnóstico. Plan de contingencia de Caduco de Frio.
25%	Casco corrector en dispensación de medicamentos. Medicamentos Locos
50%	Alertas leves. Notificación de eventos adversos. Seguimiento a riesgos.
100%	Gestión de eventos adversos postulatorios a la vacunación (EAPV/EASV)
#OTRO	Actualización de medicamentos de control especial

17. La IPS cuenta a la fecha no cuenta 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 del documento oficial para complementar con el alcance de los servicios que se prestan y de acuerdo a los lineamientos vigentes. Revisar, complementar, gestionar, cerrar y delegar las notificaciones dispuestas en plataforma VigiFlow a nombre de la IPS y dar cumplimiento a la periodicidad definida para la notificación.	ANGELICA DURAN 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	
LILIA ANGELICA DURAN RODRÍGUEZ	

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