



GOBERNACIÓN DEL TOLIMA
NIT:800.113.6727
SECRETARÍA DE SALUD DEL TOLIMA
DESPACHO



Ibagué, 27 de julio de 2026

Doctora
ZULMA LILIANA ACOSTA ORTEGÓN
Directora de Salud Pública
Secretaria de Salud Del Tolima
Ciudad

Por medio de la presente, se relacionan las actividades realizadas para el cumplimiento de las obligaciones del contrato No. 1932 del 20 de enero de 2026 cuyo objeto es "PRESTAR POR SUS PROPIOS MEDIOS Y CON PLENA AUTONOMIA LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE UNA QUMICA FARMACEUTICA PARA APOYAR A LA DIRECCION DE SALUD PUBLICA - SECRETARIA DE SALUD DEL TOLIMA CON EL FIN DE ACOMPAÑAR LA EJECUCION DEL PROYECTO "FORTALECIMIENTO DE LA PARTICIPACIÓN SOCIAL Y GESTION DE LA SALUD PÚBLICA PARA LA GOBERNABILIDAD Y GOBERNANZA EN EL DEPARTAMENTO DEL TOLIMA". Actividades realizadas durante el periodo comprendido del 27 de junio de 2026 al 26 de julio de 2026.

OBLIGACIÓN	ACTIVIDAD	FECHA	SOPORTE
1. Apoyar a la secretaria de Salud del Tolima en la operatividad del Programa Departamental de Farmacovigilancia (PDFV), asegurando que el documento esté actualizado, socializado y cuente con un alcance definido.	Para el presente período no se registraron nuevas ejecuciones sobre esta obligación, dado que la meta de actualización y formalización se dio por cumplida con la aprobación y cargue en la plataforma MIPG del documento "PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA" (Código: PRO-GS-DSP-048), vigente desde el 04/06/2026 y tramitado	No aplica	Archivo digital del procedimiento "PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA" (Código: PRO-GS-DSP-048), donde se evidencia el encabezado/control de cambios con fecha de vigencia a partir del 04/06/2026.

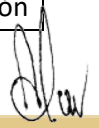
	formalmente durante el mes de junio.		
2. Apoyar a la Secretaría de Salud del Tolima en la articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para la implementación de directrices nacionales en el funcionamiento y operatividad del programa de farmacovigilancia.	Se avanzó en la articulación institucional entre la Secretaría de Salud del Tolima y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante el trámite y canalización de solicitudes técnicas de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) del departamento. Específicamente, se gestionó ante el INVIMA la actualización de datos de usuario y restablecimiento de credenciales en la plataforma VigiFlow para la IPS INDÍGENA PÚBLICA THE WALA – Sede Natagaima (NIT: 809009550-5 / Código PNF: 57810), motivada por el cambio de su referente de Farmacovigilancia.	18/07/2026	Anexo 2. Correo electrónico
3. Apoyar a la dirección de salud pública en el	Se realizó el seguimiento y monitoreo integral a la	01/07/2026 07/07/2026 21/07/2026	Anexo 3. Pantallazos plataforma VigiFlow

seguimiento a la plataforma VigiFlow a nivel departamental, realizando el cierre, delegación y retroalimentación de las notificaciones recibidas.	plataforma VigiFlow a nivel departamental, procediendo con la revisión técnica de las notificaciones de eventos adversos. Durante este proceso, se ejecutaron acciones de cierre de casos, delegación a las IPS generadoras de datos y la respectiva retroalimentación para asegurar la calidad del dato.		
4. Apoyar a la Secretaría de salud del Tolima, en la gestión prioritaria de los reportes graves, realizando el análisis de causalidad y el seguimiento respectivo, especialmente en casos de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV).	Durante el presente período no se registraron reportes de eventos adversos graves ni de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) en la plataforma VigiFlow que requirieran análisis de causalidad por parte de la Secretaría de Salud del Tolima. En consecuencia, durante este mes no se requirió la ejecución de unidades de análisis ni intervenciones técnicas sobre esta obligación específica.	No aplica	No aplica

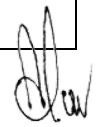


5. Apoyar a la dirección de salud pública en la consolidación y análisis de las estadísticas e indicadores del programa departamental para la toma de decisiones en salud pública.	En cumplimiento de la consolidación y análisis estadístico del programa, se elaboró y socializó el Boletín Informativo de Farmacovigilancia correspondiente al II Trimestre de 2026 (período abril – junio). Este documento técnico compila y analiza el comportamiento epidemiológico de los reportes ingresados en la plataforma VigiFlow por la Red Departamental de Farmacovigilancia (IPS y ESE). El boletín incluyó la caracterización demográfica de los pacientes, el análisis por tipo y gravedad del evento, la tasa de participación institucional y recomendaciones clave para promover la cultura de seguridad del paciente, el diligenciamiento de calidad y la toma de decisiones informadas	14/07/2026	Anexo 4. Boletín Informativo de Farmacovigilancia correspondiente al II Trimestre de 2026 y Correo electrónico
--	---	------------	--

	en salud pública en el departamento del Tolima.		
6. Apoyar a la Secretaría de salud del Tolima, en la evaluación del cumplimiento del programa institucional de Farmacovigilancia (PIFV) en las IPS y droguerías de la jurisdicción.	En cumplimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control, se brindó apoyo técnico a la Secretaría de Salud del Tolima mediante la realización de visitas de evaluación al Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFV) en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de la jurisdicción. Específicamente, se evaluó el cumplimiento de los estándares de farmacovigilancia y la operatividad del programa en las instituciones CLÍNICA ONCOSALUD IPS S.A.S. y CLÍNICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S., verificando la Adherencia a los lineamientos normativos vigentes y la gestión de reportes.	09/07/2026 21/07/2026	Anexo 5. Actas de reunión y Escala de Henri
7. Apoyar a la dirección de salud	En el marco de la planeación y ejecución	01/07/2026	Anexo 6. Captura de pantalla de la sesión



pública en la planeación y ejecución del plan de capacitación anual, dirigido a los actores del sistema (profesionales de salud, instituciones y establecimientos farmacéuticos).	del plan de capacitación anual, se apoyó a la Dirección de Salud Pública en la organización, desarrollo y socialización de la jornada de capacitación virtual denominada "Fortalecimiento de las competencias para la identificación, notificación, investigación, análisis y seguimiento de los ESAVI/EAPV". El evento estuvo dirigido a los profesionales de la salud y actores de la red departamental, abordando los lineamientos nacionales vigentes de farmacovigilancia y vigilancia epidemiológica. Adicionalmente, se gestionó la consolidación y envío del material técnico de soporte a los participantes para afianzar los procesos institucionales.		virtual, Archivo en PDF de la presentación diapositivas compartida a los asistentes y correo electrónico
---	--	--	--



8. Apoyar a la Secretaría de salud del Tolima en el desarrollo e implementación de estrategias de comunicación en salud para la difusión oportuna, de alertas sanitarias y seguridad de medicamentos en el departamento.	En desarrollo de las estrategias de comunicación en salud y gestión del riesgo, se brindó apoyo a la Secretaría de Salud del Tolima en la difusión masiva y oportuna de las Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad expedidos por el INVIMA. Dicha socialización se realizó mediante envíos institucionales por correo electrónico dirigidos a los actores de la Red Departamental de Farmacovigilancia, cubriendo dos ciclos de monitoreo: Socialización de Alertas Sanitarias INVIMA: Período del 16 al 30 de junio de 2026. Socialización de Alertas Sanitarias INVIMA: Período del 01 al 15 de julio de 2026. Esta acción garantiza la identificación temprana de riesgos en medicamentos,	02/07/2026 16/07/2026	Anexo 7. Correos electrónicos y Archivos en PDF de las alertas e informes de seguridad del INVIMA
--	---	--------------------------	---

	suplementos dietarios y productos de interés en salud pública para proteger a la población del departamento.		
9. Apoyar a la dirección de salud pública, realizando desplazamiento a los municipios del departamento, cuando se ha requerido por el supervisor en el Marco del cumplimiento de las obligaciones contractuales.	Durante el periodo ejecutado no se desarrolló la actividad relacionada con el apoyo a la Dirección de Salud Pública mediante desplazamientos a los municipios del departamento, dado que no se presentaron requerimientos por parte del supervisor en el marco del cumplimiento de las obligaciones contrarias.	No aplica	No aplica
10. Apoyar a las diferentes actividades de campo y/o interacción con la comunidad que se desarrolle de la dirección de salud pública.	Durante el periodo evaluado no se solicitó apoyo para el desarrollo de actividades de campo de interacción con la comunidad por parte de la Dirección de Salud Pública.	No aplica	No aplica
11. Brindar apoyo y acompañamiento necesario, en caso de presentarse una situación de	Durante el periodo evaluado no se requirió apoyo ni acompañamiento, dado que no se	No aplica	No aplica



GOBERNACIÓN DEL TOLIMA
NIT:800.113.6727
SECRETARÍA DE SALUD DEL TOLIMA
DESPACHO



emergencia, urgencia o desastre, que requiere respuesta inmediata de la Secretaría de salud del Tolima, conforme instrucciones del supervisor.	presentó ninguna situación de emergencia, urgencia o desastre que demandara respuesta inmediata por parte de la Secretaría de Salud del Tolima.		
--	--	--	--

Los soportes de las actividades se encuentran adjuntos en medio magnético

Marly Julieth Espitia Moyano
Contratista Dirección de salud publica
Fecha de elaboración 27 de julio de 2026

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTIÓN INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 19
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

1. OBJETO

Garantizar la seguridad, evaluación y prevención de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos (PRM), promoviendo el uso racional y la cultura del reporte oportuno en todos los actores del sector salud para proteger la salud pública, a través de la implementación del Programa Departamental de Farmacovigilancia del Tolima.

2. ALCANCE

Inicia con la identificación, reporte y análisis de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos reportados a través de la plataforma VigiFlow y finaliza con la intervención del caso y el cierre de este entregado al INVIMA.

3. DEFINICIONES

Abuso. Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

Algoritmo. Proceso sistematizado de decisión que consiste en una secuencia ordenada de pasos, cada uno de los cuales depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

Causa alternativa. En la evaluación de la relación de causalidad, es la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

Causalidad, categorías de. Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala son las siguientes:

Definitiva: Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Marly Julieth Espitia – Profesional de apoyo Química Farmacéutica, Diana Marcela Mejía Monroy -Profesional de Apoyo de MIPG	Zulma Liliana Acosta Ortegón Directora de Salud Pública	Equipo Técnico MIPG Secretaría de Salud
Fecha: 27/03/2026	Fecha: 27/03/2026	Fecha: 04/06/2026

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

Probable: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

Posible: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

Clasificación de eventos adversos según su gravedad:

Evento adverso grave. En estudios clínicos, es cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado incapacidad/ discapacidad persistente o significativa.

Evento adverso grave esperado listado: Es un evento adverso serio cuya especificidad o seriedad no es consistente con lo descrito en el folleto (*brochure*) del investigador/información básica de prescripción o en la etiqueta del producto.

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

Evento adverso no esperado no listado: Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el folleto (*brochure*) del investigador/ información básica de prescripción o en la etiqueta del producto.

Evento adverso grave mortal: Todo evento que causa la muerte del paciente.

Efecto placebo: Resultado de la aplicación o la administración de un placebo, puede ser beneficioso o adverso. El efecto placebo también forma parte del efecto global de un medicamento activo y por extensión de cualquier intervención médica atribuido a éste.

Efecto secundario. Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción; por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral.

Efectos tipo A: Son los debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Tienden a ser bastante frecuentes, dependen de la dosis y, a menudo, pueden evitarse empleando dosis más apropiadas para el paciente individual. Normalmente se pueden reproducir y estudiar en forma experimental y suelen estar ya identificados antes de su comercialización.

Efectos tipo B: Característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser tanto inmunológicos como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (*rash*), anafilaxia, vasculitis y lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o una acumulación de un metabolito tóxico.

Efectos tipo C: Se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Los efectos tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados. Con frecuencia no

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil probar la asociación con el medicamento.

Efectos tipo D: Incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis.

En Implementación: proceso de poner en funcionamiento, ejecutar o llevar a la práctica un plan, proyecto, política, método o diseño específico. Es la fase en la que las ideas, estrategias o diseños se transforman en acciones concretas utilizando los recursos previstos

Error de medicación o error médico: Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.

Evento adverso: Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Fármaco: Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Farmacovigilancia. Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en sentido estricto, se debe distinguir monitorización de farmacovigilancia.

Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella.

Farmacovigilancia intensiva. Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad;

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

Forma farmacéutica: La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

Gravedad de una reacción adversa Puede distinguirse de la siguiente manera:

Leve: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.

Moderada: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.

Grave: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Para evaluar la gravedad de una reacción adversa a los medicamentos, siempre se debe tener en cuenta su intensidad, duración y el contexto general en el que se produce.

Interacciones: Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Incidencia: Término mediante el cual se designan distintas medidas para cuantificar la dinámica de un acontecimiento en un grupo de sujetos durante un periodo definido.

Incidente adverso: Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Implementado: Poner en funcionamiento, aplicar métodos, medidas o un plan para llevar algo a cabo. Se utiliza para indicar que una idea, sistema, norma o herramienta ya está en práctica o ha sido ejecutada, siendo sinónimo de "implantado", "ejecutado" o "puesto en marcha".

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento adulterado: Para los efectos legales y reglamentarios, se considera medicamento adulterado: el que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades fisicoquímicas; el que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncia en su rotulación; el que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con este de manera que alteren sus propiedades;; el que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento; el que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

Medicamentos de venta libre: Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios.

Medicamento falsificado: Es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios.

Medicamento genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, es decir sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial.

Medicamento innovador. Generalmente es el medicamento que fue autorizado primero para comercialización con base en documentación de calidad, seguridad y eficacia.

Medicamentos esenciales. Conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

salud de la mayor parte de la población. Este concepto fue propuesto por la OMS con el fin de optimizar los recursos financieros limitados de un sistema de salud.

No implementado: suele indicar que una acción, funcionalidad o método solicitado no está soportado o configurado correctamente en el sistema, aplicación o servidor.

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 con 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 uso correcto.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- Relativos a la disponibilidad.
- Relativos a la calidad.
- Relativos a la prescripción.
- Relativos a la dispensación.
- Relativos a la administración.
- Relativos al uso.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Uso adecuado de medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere “Efecto no deseado atribuible a la administración de...” y reservar la definición original de la OMS para el concepto de *acontecimiento*

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación causa a efecto. Nótese, además, que esta definición excluye las intoxicaciones y sobredosis.

Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en los seres humanos. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa)

Reacción adversa grave. Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Reacción adversa inesperada. Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo.

Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Reexposición: En la evaluación de la relación de causalidad, cuando la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

Secuencia temporal: En la evaluación de la relación de causalidad, valora el tiempo transcurrido entre el comienzo del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción.

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Sistema de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas realizadas por un profesional de la salud; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

SIVIGILA: Sistema de Salud Pública. Sistema de información para la vigilancia de eventos de interés en salud pública.

RNF: Red Nacional de Farmacovigilancia.

VigiFlow: Sistema de gestión de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) utilizado por el INVIMA y entes territoriales.

WHO-UMC: World Health Organization - Uppsala Monitoring Centre. Centro internacional de monitoreo de medicamentos con el que el programa se alinea indirectamente.

4. NORMATIVIDAD

Decreto 677 de 1995, Art. 146, Decreto 780 de 2016 Art. 2.5.3.10.8, Decreto 334 de 2022, Resolución 2004009455 de 2004, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3100 de 2019, Circular Externa 100-0526-2021.

5. CONDICIONES GENERALES

Estas son las directrices transversales que rigen el programa en el departamento:

- Todas las IPS (públicas y privadas) que tengan habilitado servicio farmacéutico y/o vacunación deben reportar obligatoriamente cualquier sospecha de RAM o PRM, sin necesidad de tener certeza absoluta de la causalidad.
- El reporte de farmacovigilancia tiene fines estrictamente sanitarios y de mejora continua. Los datos del paciente y del reportante están protegidos bajo la Ley de Habeas Data y no tienen fines punitivos.
- Los reportes que sean clasificados como graves deberán notificarse dentro de las 72 horas siguientes a su conocimiento, por otra parte, los reportes no graves se consolidarán y reportarán mensualmente (dentro de los primeros 5-10 días del mes vencido).
- Todo reporte institucional debe contar con un análisis previo realizado por el comité de farmacia y terapéutica (o quien haga sus veces) antes de ser enviado al referente departamental.
- El programa promueve una cultura de seguridad donde el error de medicación se reporta para aprender del sistema, no para sancionar al individuo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

Dentro del programa de farmacovigilancia se presentan diferentes líneas de acción en cumplimiento de la normatividad vigente:

6.1. Detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos a través de la plataforma VigiFlow

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
1. RECEPCIONAR REPORTES: (revisar y hacer seguimiento a los reportes de VigiFlow) Captar los reportes de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos enviados por las IPS a través de la plataforma VigiFlow. OBSERVACIÓN TÉCNICA: En los casos donde el reporte sea clasificado como un Error de Medicación (EM), el ente departamental no realizará análisis de causalidad (Algoritmo de la OMS/Naranjo), toda vez que el evento no deriva de las propiedades intrínsecas del medicamento, sino de un fallo en los procesos de selección, adquisición, prescripción, dispensación o administración. Para efectos de registro en la plataforma VigiFlow, el caso se procesará y cerrará basándose exclusivamente en la observación y el análisis de fallas reportado por la IPS, procediendo con el registro administrativo correspondiente para la vigilancia de la seguridad del paciente.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
2. CLASIFICAR EL TIPO DE REPORTE Se procede a clasificar los reportes de acuerdo a su criterio de gravedad (graves y no graves).	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
3. GESTIONAR Y COMPLETAR LA INFORMACION Se procede a revisar el reporte procediendo de la siguiente manera: NO CUMPLE: En caso de que el reporte, no cuente con la información necesaria para hacer la evaluación y el análisis de causalidad se solicitara a la IPS la completitud de la información. SI CUMPLE: En caso que el reporte cuente con la información necesaria se continuará con la actividad numero 4.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
4. ANÁLIZAR Y EVALUAR LA CAUSALIDAD Se analizan y evalúan la relación entre el medicamento y el evento clínico utilizando el análisis de causalidad de la OMS (WHO-UMC).	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
5. CERRAR Y REMITIR EL REPORTE Una vez se cuente con toda la información necesaria y la IPS haya realizado su análisis de causalidad, se procederá al cierre del caso en la plataforma y el envío de este al nodo nacional de INVIMA.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow

6.2 Gestión de ESAVI / EAPV en VigiFlow

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
1. DETECTAR Y RECEPCIONAR REPORTES: (revisar y hacer seguimiento a los reportes de VigiFlow) Captar los reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización enviados por las IPS a través de la plataforma VigiFlow.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
2. CLASIFICAR EL TIPO DE REPORTE: Se procede a clasificar los reportes de acuerdo a su criterio de gravedad (graves y no graves).	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
3. GESTIONAR Y COMPLETAR LA INFORMACION Se procede a revisar el reporte procediendo de la siguiente manera: NO CUMPLE: En caso de que el reporte, no cuente con la información necesaria para hacer la evaluación y el análisis de causalidad se solicitara a la IPS la completitud de la información. SI CUMPLE: En caso que el reporte cuente con la información necesaria se continuará con la actividad numero 4.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
4. ANÁLIZAR Y EVALUAR LA CAUSALIDAD De acuerdo al criterio de gravedad del reporte se analiza y se evalúa la causalidad del caso: GRAVE: Se ajustará estrictamente a los lineamientos, tiempos y metodologías d y será analizado a través del Comité de Expertos Departamental utilizando la metodología de la OMS para ESAVI. NO GRAVE: Se realiza análisis y evaluación de causalidad por el referente de farmacovigilancia.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo / Apoyo Técnico / Comité Territorial de Expertos de ESAVI	Acta de Comité de Expertos / Resumen de unidad de análisis	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
4. CERRAR Y REMITIR EL REPORTE Una vez se cuente con toda la información necesaria y la IPS haya realizado su análisis de causalidad, se procederá al cierre del caso en la plataforma y al envío de este al nodo nacional INVIMA.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo / Apoyo Técnico	Reporte de envío VigiFlow / Informe de gestión	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow

6.3 Evaluación de Programas de Farmacovigilancia a IPS

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
1. PROGRAMAR VISITAS Definir el cronograma de visitas de verificación priorizando IPS de alta	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	FOR-GS-DSP-XXX Cronograma de visitas	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
complejidad o aquellas con bajo índice de notificación.		farmacovigilancia	
2. EJECUTAR LA AUDITORÍA TÉCNICA D acuerdo con la Escala de Henri PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS IVC-VIG-FM061, se procede a verificar los componentes del programa: talento humano, procesos de detección, reporte, análisis de causalidad y capacitación.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Escala de Henri PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS IVC-VIG-FM061	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia
3. CALIFICAR EL PROGRAMA De acuerdo con la asignación de puntaje basado en el cumplimiento de estándares mínimos (administrativos, técnicos y asistenciales), se procede a la clasificación del programa IMPLEMENTADO EN IMPLEMENTACION NO IMPLEMENTADO	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Escala de Henri PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS IVC-VIG-FM061	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia
4. NOTIFICAR LOS HALLAZGOS Comunicar a través de correo electrónico a las IPS sobre las no conformidades detectadas y los puntos de mejora identificados	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Correo electrónico	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
durante la evaluación.			
5. SEGUIMIENTO A LA SUBSANACION DE LOS HALLAZGOS Verificación (documental o presencial) del cumplimiento de las acciones de los hallazgo y cierre del ciclo de evaluación.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Acta de cierre de hallazgos	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

6.4 Análisis de Indicadores y Estadísticas de Farmacovigilancia

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
1. DESCARGAR Y CONSOLIDAR DATOS Descargar reportes desde VigiFlow, para consolidar el volumen de reportes del periodo (trimestral).	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Plataforma VigiFlow Base de datos maestra (Excel/Dashboard)	Sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo VigiFlow
2. CALCULAR INDICADORES Aplicación de fórmulas para medir oportunidad, calidad y cobertura (ej. % de reportes serios enviados en 72h, % de IPS que reportan). ALCANCE DEL ANÁLISIS: El procesamiento de datos derivados de VigiFlow y la gestión departamental incluirá, como mínimo, los siguientes análisis	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Informe trimestral indicadores VigiFlow	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
descriptivos y de gestión: 1. Análisis por tipo de evento: Clasificación trimestral (EAM, ESAVI/EAPV, Error de Medicación, Falla Terapéutica). 2. Análisis por IPS reportante: Ranking de notificación para identificar instituciones líderes y aquellas con silencio epidemiológico. 3. Análisis por tipo de Institución: Comportamiento del reporte según nivel de complejidad (Baja, Mediana y Alta) y naturaleza (Pública/Privada). 4. Análisis sociodemográfico: Distribución detallada por Género y Grupo Etario (Pediatría, Adulto, Adulto Mayor). 5. Análisis por tipo de notificación: Proporción de eventos Graves vs. No Graves.			
3. ANALIZAR TENDENCIAS Y PERFIL DE SEGURIDAD De acuerdo con los indicadores de farmacovigilancia se proceder a realizar el análisis y la caracterización de los eventos: grupos etarios más afectados, medicamentos con mayor reporte y tipos de eventos frecuentes (EAM, ESAVI, Errores).	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Informe Estadístico	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
4. ELABORAR BOLETÍN Diseñar un boletín informativo que resuma los hallazgos estadísticos y las recomendaciones de seguridad para el departamento.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Boletín Informativo de Seguridad Semestral	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia
5. SOCIALIZAR A LA RED (IPS) Envío masivo del Boletín Informativo a las IPS del departamento	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Comprobante de envío masivo / Captura de pantalla web	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

6.5 Gestión y Socialización de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
1. REVISAR ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD Revisar semanalmente la página oficial del INVIMA, para detectar nuevas alertas.	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	FOR-GS-DSP-XXX Revisión de alertas sanitarias	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia
2. CLASIFICAR Y ANALIZAR Evaluar si la alerta aplica al departamento (ej. si el lote del medicamento circula en la región) y determinar el nivel de criticidad (Alta, Media, Baja).	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	FOR-GS-DSP-XXX Revisión de alertas sanitarias	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia
3. ELABORAR Y SOCIALIZAR LA CIRCULAR DEPARTAMENTAL Se elabora circular firmado por la secretaria de salud del Tolima, incluyendo	Secretario (a) de salud del Tolima Directora de salud pública/ Profesional de	Circular Técnica Departamental	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: PRO-GS-DSP-048
			Versión: 01
	PROCESO	GESTION INTEGRAL DE LA SALUD	Pág. 1 de 4
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA		Vigente desde: 04/06/2026

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO	PUNTO DE CONTROL
instrucciones claras a seguir para las IPS, de acuerdo con la alerta emitida por el INVIMA	apoyo		
4. VERIFICAR ACCIONES IMPLEMENTADAS Se procede a verificar las acciones implementada por la IPS a través de una visita de verificación	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Acta de reunión código y acta	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia
5. CERRAR Y REMITIR EL REPORTE Una vez se cuente con toda la información necesaria se procederá a remitir el reporte al ente nacional	Directora de salud pública/ Profesional de apoyo	Reporte a INVIMA	Drive: Correo Institucional de farmacovigilancia

7. DOCUMENTOS Y REGISTROS REFERENCIADOS

TÍTULO
Formato: ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS IVC-VIG-FM061 de INVIMA
FOR-GS-DSP-XXX - Cronograma de visitas de farmacovigilancia
FOR-GS-DSP-XXX - Revisión de alertas sanitarias
Plataforma VigiFlow
FOR-MC-023: ACTA DE REUNION
Correo institucional farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co
Circular alerta e informes de seguridad

8. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN
27/03/2026	Elaboración del documento	01

Este documento es propiedad de la Secretaría de Salud del Tolima, quien se reserva todos los derechos legales sobre el mismo. No es permitida la transferencia o uso de cualquier información contenida en el, sin acuerdo previo y documentado, ni su reproducción total o parcial por parte de cualquier persona o entidad.



Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Solicitud de cambio de correo de usuario Vigiflow – THE WALA IPS Indígena Pública – Sede Natagaima

3 mensajes

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

18 de julio de 2026 a las 4:33 p.m.

Para: William Saza Londoño <wsazal@invima.gov.co>

CC: reportefv@invima.gov.co

Cordial saludo.

De manera atenta, remito la solicitud realizada por la institución que se relaciona a continuación, correspondiente al cambio de la dirección de correo electrónico vinculada al usuario de la plataforma Vigiflow, debido al cambio del referente del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

Datos de la institución:

- NIT: 809009550-5
- Nombre de la IPS (razón social): THE WALA IPS INDÍGENA PÚBLICA - Sede Natagaima
- Correo de usuario de Vigiflow (nuevo): farmacia.ipsthewalanatagaima@gmail.com
- Referente de Farmacovigilancia: Jorge Mario Rodríguez Florian
- Teléfono de contacto: 3138941094
- Código de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF): 57810

La institución solicita la actualización y recuperación del usuario y la contraseña de acceso a Vigiflow, ya que, debido al cambio del referente de Farmacovigilancia, actualmente no se tiene acceso a dichas credenciales.

Adjunto el oficio firmado por el Representante Legal, mediante el cual se solicita el cambio del correo asociado al usuario de Vigiflow, la recuperación de las credenciales de acceso y la actualización del referente de Farmacovigilancia, así como el certificado de aprobación vigente del curso Vigiflow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA.

Agradezco su valioso apoyo con la gestión de esta solicitud y quedo atenta a la confirmación de la actualización realizada para informar oportunamente a la institución.

Cordialmente,

--
Marly Julieth Espitia
Química Farmacéutica
Equipo de Farmacovigilancia
Dirección de Salud Pública
Secretaría Departamental de Salud del Tolima

**2 archivos adjuntos** **SOLICITUD RECUPERACION ACCESO VIGIFLOW REPRESENTANTE LEGAL.pdf**
104K **CERTIFICADO VIGIFLOW 2026 JORGE MARIO RODRIGUEZ.pdf**
208K

William Saza Londoño <wsazal@invima.gov.co>

21 de julio de 2026 a las 10:00

Para: Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

CC: Narcisa del Pilar Pacheco Pachon <npachecop@invima.gov.co>, Sindy Lorena Rodríguez Barrera <srodriguez@invima.gov.co>

Apreciada referente.

La información ha sido actualizada de manera satisfactoria.

Se recomienda informar a la IPS para la asignación de la contraseña y acceso a Vigiflow según el tutorial adjunto.

Nuevo usuario: farmacia.ipsthewalanatagaima@gmail.com

Saludos

Atentamente,

William Saza Londoño
Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos
wsazal@invima.gov.co
Tel. (601) 242 5000 Ext. 3400
Cra. 10 #64-60, Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co



De: Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Enviado: sábado, 18 de julio de 2026 4:33 p. m.

Para: William Saza Londoño <wsazal@invima.gov.co>

Cc: Reportes Farmaco Vigilancia <reportefv@invima.gov.co>

Asunto: Solicitud de cambio de correo de usuario VigiFlow – THE WALA IPS Indígena Pública – Sede Natagaima

[Texto citado oculto]

NOTA CONFIDENCIAL: Cualquier copia, uso o distribución no autorizados de este mensaje y sus adjuntos puede generar responsabilidades legales. Si usted no es destinatario de este correo por favor notifíquelo al remitente. Aplicamos la Ley Estatutaria 1581 de 2012, que protege el derecho de acceso a la información pública. Antes de imprimir este mensaje, compruebe si es necesario hacerlo. El Medio Ambiente es cuestión de TODOS.



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



Tutorial activación de usuario en VigiFlow.pdf

583K

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Para: William Saza Londoño <wsazal@invima.gov.co>

21 de julio de 2026 a las 10:35 a.m.

Cordial saludo.

Agradezco la gestión realizada y la actualización de la información del usuario en la plataforma VigiFlow.

Se confirma la recepción de la información suministrada. Procederé a informar a la institución sobre la actualización del usuario y a remitir el tutorial para la asignación de la contraseña y el acceso a la plataforma VigiFlow.

Muchas gracias por el apoyo brindado.

Cordialmente,

[Texto citado oculto]

01/07/2026

Entre el 1 de enero y el 01 de julio de 2026 se han registrado 559 reportes en la plataforma VigiFlow.

VigiFlow INVIMA									
Secretaría de Salud del Tolima									
Todos los reportes 4296 En evaluación 21 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLyze Descargar									
559 reportes									
FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros Guardar									
Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 01072026 + Añadir filtro Filtro									
☐ Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLyze
☐ CO-INVIMA-300724897	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	ALQR	25111967	Error de prescripción de producto	Flurbiprofeno	01072026	01072026	Cerrado	
☐ CO-INVIMA-300724461	CLÍNICA TRAUMANORTE SAS	frb	31121933			23062026	30062026	Abierto	
☐ CO-INVIMA-300724322	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	HMAS	27112004	Emesis Exposición durante el embarazo		30062026	30062026	Abierto	
☐ CO-INVIMA-300724321	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	MASD	04112007	Emesis Exposición durante el embarazo		30062026	30062026	Abierto	
☐ CO-INVIMA-300724320	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	TBAM	28031998	Exposición durante el embarazo		30062026	30062026	Abierto	

De estos, 81 reportes se encuentran delegados a la entidad territorial Secretaría de Salud del Tolima.

VigiFlow INVIMA									
Secretaría de Salud del Tolima									
Todos los reportes 4296 En evaluación 21 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLyze Descargar									
81 reportes									
FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros Guardar									
Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 01072026 Delegado a: ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima... + Añadir filtro Filtro									
☐ Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLyze
☐ CO-INVIMA-300724897	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	ALQR	25111967	Error de prescripción de producto	Flurbiprofeno	01072026	01072026	Cerrado	
☐ CO-INVIMA-300724322	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	HMAS	27112004	Emesis Exposición durante el embarazo		30062026	30062026	Abierto	
☐ CO-INVIMA-300724321	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	MASD	04112007	Emesis Exposición durante el embarazo		30062026	30062026	Abierto	
☐ CO-INVIMA-300724320	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	TBAM	28031998	Exposición durante el embarazo		30062026	30062026	Abierto	

El día de hoy, Se revisan 32 casos, de los cuales 28 son cerrados y delegados al ente nacional INVIMA, los restantes (4) fueron delegados a la IPS con las respectivas observaciones.

☒	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
✓	CO-INVIMA-300718459	INVIMA	MCFC	26061943	Sospecha de problema de calidad del producto	Hydrocortisone	09062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300717458	INVIMA	FALL	25031988	Edema periorbitario	Diclofenaco Tramadol Dipirona sodica Dexametasona	05062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300716756	INVIMA	intoxicacion	22021999	Alergia	Albendazol	04062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300716286	INVIMA	JOCC	07021968	Error en la administración de fármaco	Enoxaparina	04062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300718605	INVIMA	LTO	05121932	Etiqueta de la farmacia colocada incorrectamente	Spirolactone	04062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300716280	INVIMA	EVO	18081942	Flebitis química	Omeprazol	04062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300716294	INVIMA	AR	05101941	Flebitis química	Omeprazol	04062026	01072026	Cerrado	
20 reportes seleccionados										

☐	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
✓	CO-INVIMA-300714941	INVIMA	JSMR	13092018	Flebitis química	Labetalol	02062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300714745	INVIMA	HBF	20121952	Flebitis química	Clindamicina	01062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300714858	INVIMA	RGM	21031977	Flebitis química	Vancomicina	01062026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300714212	INVIMA	LEJL	08081971	Visión borrosa Catarata	Deflazacort	31052026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300718553	INVIMA	LFUG	24092006	Tos seca Edema palpebral Hipotensión Edema facial Sibilancia	Hioscina n-butil+ dipirona	26052026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300715507	INVIMA	AOG	19041949	Hematuria	Enoxaparina	07052026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300705313	INVIMA	HMAAO	02042026	Flebitis en la localización de una infusión	Solucion dextrosa baxter	05052026	01072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300714745	INVIMA	LNNR	03042004	Exantema Prurito cutáneo Rubor cutáneo	Ferinject	05022026	01072026	Cerrado	
8 reportes seleccionados										

Todos los reportes 4296 En evaluación 21

77 reportes

FILTROS ACTIVOS ✕ [Limpiar todos los filtros](#)

Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 01072026

☐ Número de identificación único mundial

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300709277

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300718607

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714212

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714178

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714858

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714745

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300718607

01-07-2026 Se evidencia que el formato COINVIMA no se encuentra diligenciado de manera completa. El análisis de evaluación de causalidad debió realizarse para ambos medicamentos sospechosos (ácido acetilsalicílico y clopidogrel); sin embargo, únicamente se menciona la clasificación "Posible" según la metodología WHO-UMC.

Es importante tener en cuenta que el INVIMA establece como metodología de referencia para la evaluación de causalidad la WHO-UMC Causality Assessment. En este sentido, se recomienda actualizar el procedimiento institucional de farmacovigilancia y ajustarlo a la metodología definida por el INVIMA, garantizando que las evaluaciones de causalidad se realicen, documenten y sustenten conforme a los lineamientos vigentes.

El evento cumple criterios de gravedad porque:

- Produjo una hemorragia clínicamente significativa.
- Requirió intervención médica y tratamiento específico.
- Ocurrió en una paciente críticamente enferma.
- Constituyó un evento potencialmente amenazante para la vida.

24-06-26: Tras la revisión del reporte ingresado, se identificaron inconsistencias en el diligenciamiento de la información, por lo cual se requiere realizar los ajustes correspondientes con el fin de garantizar la calidad del

Cerrar

Reporte de reportes Vigilize Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial

Fecha de la última modificación

Estado del reporte

Vigilize

15052026

21052026

Bajo evaluación

31052026

01072026

Abierto

31052026

24062026

Cerrado

31052026

10062026

Cerrado

01062026

02062026

Cerrado

01062026

01062026

Cerrado

VigiFlow | INVIMA

Secretaría de Salud del Tolima

Todos los reportes4296

En evaluación21

75 reportes

FILTROS ACTIVOS [Limpiar todos los filtros](#)

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 01012026

☐

Número de identificación único mundial

☐

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300709277

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714178

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714858

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714745

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714941

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714947

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714941

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714947

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714941

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714947

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300714178

Agregar comentario

01-07-26
Se evidencia una inconsistencia entre la descripción clínica del caso y la información registrada en el apartado de medicamentos. En la narrativa se indica que el paciente presentó náuseas y vómitos asociados al uso de pilocarpina y pregabalina; sin embargo, en los campos correspondientes a medicamentos únicamente se relaciona la pilocarpina.

Se recomienda incluir la pregabalina en el reporte, según corresponda como medicamento sospechoso o concomitante, con el fin de garantizar la consistencia de la información registrada y permitir una adecuada evaluación de causalidad. El análisis debe contemplar ambos medicamentos mencionados por el paciente como posibles relacionados con la aparición del evento adverso.
Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Importe de reportes

VigiLyze

Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial

Fecha de la última modificación

Estado del reporte

VigiLyze

15052026

21052026

Bajo evaluación

31052026

01072026

Abierto

01062026

02062026

Cerrado

01062026

01062026

Cerrado

02062026

02062026

Cerrado

02062026

02062026

Cerrado

02062026

02062026

Cerrado

02062026

02062026

Cerrado

VigiFlow | INVIMA

Secretaría de Salud del Tolima

Todos los reportes4296

En evaluación21

69 reportes

FILTROS ACTIVOS [Limpiar todos los filtros](#)

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 01012026

☐

Número de identificación único mundial

☐

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300709277

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715133

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300714964

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715100

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715433

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

GRH

30112024

Vómitos

Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida

Vacuna triple viral bbo

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300715133

Agregar comentario

01-07-2026
Al revisar el caso, se evidencia que en el rol del medicamento se registró la lidocaína como medicamento sospechoso. No obstante, de acuerdo con la descripción del evento, este corresponde a un "error de medicación sin daño". En estos casos, en el campo de medicamento debe registrarse como "error de medicación" y especificar cuál fue el medicamento involucrado en el error de dispensación, de acuerdo con los lineamientos establecidos para el reporte de errores de medicación.
Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Importe de reportes

VigiLyze

Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial

Fecha de la última modificación

Estado del reporte

VigiLyze

15052026

21052026

Bajo evaluación

02062026

01072026

Abierto

02062026

02062026

Cerrado

02062026

02062026

Cerrado

02062026

02062026

Cerrado

VigiFlow | INVIMA

Secretaría de Salud del Tolima

Todos los reportes4298

En evaluación21

64 reportes

FILTROS ACTIVOS [Limpiar todos los filtros](#)

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 01012026

☐

Número de identificación único mundial

☐

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300709277

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715433

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715759

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715788

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300715788

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

Exposición durante el

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300715759

Agregar comentario

01-07-2026
Al revisar el caso, se evidencia que en el campo correspondiente al número de identificación del paciente se registró el texto "reacción adversa a medicamento", en lugar del número de documento del paciente. Por lo tanto, se solicita realizar la corrección correspondiente, registrando la información en el campo que corresponde.

Adicionalmente, se recuerda que el registro sanitario debe consignarse en el campo "Información adicional sobre el medicamento", mientras que el nombre del medicamento debe registrarse exactamente como fue reportado en el reporte inicial, con el fin de garantizar la consistencia y trazabilidad de la información.
Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Importe de reportes

VigiLyze

Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial

Fecha de la última modificación

Estado del reporte

VigiLyze

15052026

21052026

Bajo evaluación

02062026

02062026

Cerrado

03062026

03062026

Abierto

03062026

03062026

Cerrado

07/07/2026

Entre el 1 de enero y el 07 de julio de 2026 se han registrado 588 reportes en la plataforma VigiFlow.

VigiFlow INVIMA									
Secretaría de Salud del Tolima									
Todos los reportes 4325 En evaluación 20 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLyze Descargar									
588 reportes									
FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros Guardar									
Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 07072026 + Añadir filtro Filtro									
☐ Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLyze
CO-INVIMA-300707846	INVIMA	JEGR	29102020	Celulitis del brazo	Dpt Vaccin antipolio Varicela biken Influenza	11052026	07072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300726184	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E.	AGM	30081951	Palpitación Disnea	Hidromorfona	02072026	07072026	Abierto	
CO-INVIMA-300727957	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	PMAU	17071987	Habón urticarial	Cefazolin	27062026	07072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300727733	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	LEMM	24011975	Erupción urticarial generalizada	Metronidazol ns	05032026	06072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300727694	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	JEMD	26111982	Reacción en la zona de vacunación		06072026	06072026	Cerrado	

De estos, 76 reportes se encuentran delegados a la entidad territorial Secretaría de Salud del Tolima.

VigiFlow INVIMA									
Secretaría de Salud del Tolima									
Todos los reportes 4325 En evaluación 20 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLyze Descargar									
76 reportes									
FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros Guardar									
Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 07072026 Delegado a: ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima... + Añadir filtro Filtro									
☐ Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLyze
CO-INVIMA-300727957	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	PMAU	17071987	Habón urticarial	Cefazolin	27062026	07072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300727733	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	LEMM	24011975	Erupción urticarial generalizada	Metronidazol ns	05032026	06072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300727694	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	JEMD	26111982	Reacción en la zona de vacunación		06072026	06072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300715433	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	GRH	30112024	Vómitos	Polio vaccine Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida Vacuna triple viral bbo	02062026	06072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300727308	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	MST	29081972	Flebitis química	Omeprazol	05072026	05072026	Cerrado	

El día de hoy, Se revisan 44 casos, de los cuales 39 son cerrados y delegados al ente nacional INVIMA, los restantes (5) fueron delegados a la IPS con las respectivas observaciones.

☒	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
✓	CO-INVIMA-300722129	INVIMA	ECDT	29091943	Fiebris química	Gluconato de calcio	22062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300722094	INVIMA	MPGDC	03041948	Fiebris química	Vancomicina	22062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300724461	INVIMA	FRB	31121933	Fiebris química	Clarithromicina	23062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300723045	INVIMA	LH	22121947	Fiebris química	Amiodarona	24062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300723069	INVIMA	MELDC	03041949	Fiebris química	Amiodarona	24062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300723005	INVIMA	JRAC	20121979	Fiebris química	Vancomicina	24062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300723058	INVIMA	ABG	05091963	Fiebris química	Vancomicina	24062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300722972	INVIMA	LMHH	30011954	Fiebris química	Cloruro de potasio	24062026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300723394	INVIMA	JCRL	14092007	Hiperbilirrubinemia	Atazanavir + ritonavir	25062026	07072026	Cerrado	
20 reportes seleccionados			INVIMA	ALVC	12121964	Vómitos	Hidroxycloquina	25062026	07072026	Cerrado

☐	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
✓	CO-INVIMA-300725559	INVIMA	LMCH	27081960	Fiebris química	Furosemda	01072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300725562	INVIMA	EMMR	20061988	Erupción cutánea	Clindamicina	01072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300725539	INVIMA	JVAF	16121998	Fiebris química	Vancomicina	01072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300724997	INVIMA	ALQR	25111967	Error de prescripción de producto	Flurbiprofeno	01072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300725549	INVIMA	OAGM	06091953	Fiebris química	Diclofenaco	01072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300726975	INVIMA	MSSDH	09031950	Fiebris química	Vancomicina	03072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300727009	INVIMA	JEMA	03081998	Fiebris química	Ceftriaxona	03072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300726683	INVIMA	NCBC	03101971	Prurito Exantema	Dipirona	03072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300727009	INVIMA	SYPV	28111978	Fiebris química	Omeprazol	03072026	07072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300727009	INVIMA	JJVM	20071996	Fiebris química	Vancomicina	03072026	07072026	Cerrado	

VigiFlow | INVIMA

Secretaría de Salud del Tolima

Todos los reportes 4325

En evaluación 20

Mis filtros

Nuevo reporte

ESAVI nuevo

Importe de reportes

Vigilize

Descargar

76 reportes

FILTROS ACTIVOS

Limpiar todos los filtros

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 07072026

Número de identificación único mundial

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300727694

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300727304

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300727308

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300727128

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300726493

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300727073

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

NPB

21051960

Fiebris química

Clindamicina

03072026

04072026

Cerrado

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300727694

Agregar comentario

07-07-26 Durante la revisión del caso por parte del Programa Departamental de Farmacovigilancia, se identificaron campos pendientes de diligenciar en el reporte. Se solicita a la institución completar la información requerida y adjuntar la historia clínica de la atención y el carné de vacunación del paciente en el apartado Documentos adicionales de VigiFlow. Se remite instructivo de reporte de ESAVI y material de apoyo para la realización de los ajustes. Caso devuelto a la institución para corrección.

Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial

Fecha de la última modificación

Estado del reporte

Vigilize

06072026

06072026

Abierto

05072026

05072026

Cerrado

05072026

05072026

Cerrado

04072026

04072026

Cerrado

03072026

03072026

Cerrado

03072026

04072026

Cerrado

Solicitud de ajustes al reporte ESAVI en VigiFlow – CO-INVIMA-300727694



Cuenta **FARMACOVIGILANCIAREPORTES**

<farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.c... 3:54 p.m. (hace 0 minutos)



Cordial saludo,

Señores

EPS SANITAS CENTRO MÉDICO IBAGUÉ

En el proceso de revisión realizado por el Programa Departamental de Farmacovigilancia, se evidenció que el reporte de ESAVI CO-INVIMA-300727694 remitido por su institución presenta algunos campos pendientes por diligenciar, por lo que es necesario realizar los ajustes correspondientes para continuar con la validación del caso.

Asimismo, es indispensable que, en el apartado Documentos adicionales de la plataforma VigiFlow, se adjunten los siguientes soportes:

- Historia clínica correspondiente a la atención brindada al paciente en EPS Sanitas - Centro Médico Ibagué.
- Carné de vacunación del paciente.

Con el fin de apoyar este proceso, se anexan el Instructivo para el reporte de ESAVI y una presentación de apoyo, documentos que podrán consultar para realizar las modificaciones y completar correctamente la información requerida en la plataforma.

The screenshot shows the VigiFlow interface with a list of reports. A modal titled "Comentarios al reporte CO-INVIMA-300727308" is open, allowing users to add comments. The background shows a table of reports with columns for report ID, date, status, and actions.

Report ID	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLize
CO-INVIMA-300727308	05072026	07072026	Abierto	
CO-INVIMA-300727128	04072026	04072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300726493	03072026	03072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300727073	03072026	04072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300726952	03072026	03072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300726546	03072026	03072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300726546	03072026	03072026	Cerrado	

The screenshot shows the VigiFlow interface with a list of reports. A modal titled "Comentarios al reporte CO-INVIMA-300725502" is open, allowing users to add comments. The background shows a table of reports with columns for report ID, date, status, and actions.

Report ID	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLize
CO-INVIMA-300725502	01072026	01072026	Abierto	
CO-INVIMA-300725539	01072026	01072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300725562	01072026	02072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300725559	01072026	02072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300725543	01072026	02072026	Cerrado	

21/07/2026

Entre el 1 de enero y el 21 de julio de 2026 se han registrado 627 reportes en la plataforma VigiFlow.

VigiFlow INVIMA									
Secretaría de Salud del Tolima									
Todos los reportes 4362 En evaluación 18 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLize Descargar									
627 reportes									
FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros Guardar									
Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 21072026 + Añadir filtro Filtro									
☐ Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLize
CO-INVIMA-300732142	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	GPG	08121949	Fiebricitis química	Cloruro de potasio	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731917	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	PTRG	13062000	Fiebricitis química	Ampicilina sulbactam	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731904	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	BDC	28011945	Fiebricitis química	Piperacilina + tazobactam	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731893	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	AAU	25092003	Fiebricitis química	Vancomicina	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731883	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	AMJDM	23071938	Fiebricitis química	Amiodarona	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731865	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	DBN	30051956	Extravasación	Ibuprofeno	21072026	21072026	Cerrado	

De estos, 75 reportes se encuentran delegados a la entidad territorial Secretaría de Salud del Tolima.

VigiFlow INVIMA									
Secretaría de Salud del Tolima									
Todos los reportes 4362 En evaluación 18 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLize Descargar									
75 reportes									
FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros Guardar									
Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 21072026 Delegado a: ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima + Añadir filtro Filtro									
☐ Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLize
CO-INVIMA-300732142	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	GPG	08121949	Fiebricitis química	Cloruro de potasio	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731917	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	PTRG	13062000	Fiebricitis química	Ampicilina sulbactam	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731904	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	BDC	28011945	Fiebricitis química	Piperacilina + tazobactam	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731893	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	AAU	25092003	Fiebricitis química	Vancomicina	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731883	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	AMJDM	23071938	Fiebricitis química	Amiodarona	21072026	21072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300731865	ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	DBN	30051956	Extravasación	Ibuprofeno	21072026	21072026	Cerrado	

El día de hoy, Se revisan 75 casos, de los cuales 64 son cerrados y delegados al ente nacional INVIMA, los restantes (11) fueron delegados a la IPS con las respectivas observaciones.

☒	Número de identificación único mundial ↑	Delegado a (organización):	Iniciales ↑	Fecha de nacimiento ↑	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción ↑ inicial	Fecha de la última modificación ↓	Estado del reporte ↑	VigilLyze ↑
✓	CO-INVIMA-300732142	INVIMA	GPG	08121949	Flebitis química	Cloruro de potasio	21072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300731904	INVIMA	BDC	28011945	Flebitis química	Piperacilina + tazobactam	21072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300731917	INVIMA	PTRG	13062000	Flebitis química	Ampicilina sulbactam	21072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300731883	INVIMA	AMJDM	23071938	Flebitis química	Amiodarona	21072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300731865	INVIMA	DBN	30051956	Extravasación	Ibuprofeno	21072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300731893	INVIMA	AAU	25092003	Flebitis química	Vancomicina	21072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300730906	INVIMA	SYPV	28111978	Flebitis química	Calcio	16072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300730900	INVIMA	SEC	20102012	Flebitis química	Vancomicina	16072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300730900	INVIMA	STL	03122008	Flebitis química	Dipirona	16072026	21072026	Cerrado	
20 reportes seleccionados										
✓	CO-INVIMA-300729413	INVIMA	MAAC	04072026	Flebitis química	Cloruro de potasio	10072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300729407	INVIMA	MPGD	03041948	Flebitis química	Vancomicina	10072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300729456	INVIMA	CAAM	19021975	Flebitis química	Cefazolina	10072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300729463	INVIMA	JOR	07011970	Flebitis química	Ceftriaxona	10072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300729372	INVIMA	GGR	19111959	Flebitis química	Ampicilina sulbactam	10072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300729358	INVIMA	GAA	28081946	Flebitis química	Vancomicina	10072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300726191	INVIMA	MCP	13071980	Habones Prurito	Clindamicina	02072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300726184	INVIMA	AGM	30081951	Palpitación Disnea	Hidromorfona	02072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300725502	INVIMA	LPL	15031956	Flebitis química	Cefazolina	01072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300775488	INVIMA	ABG	05091963	Dispensación de fármaco anulado	Lidocaina	01072026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721837	INVIMA	LEPG	11071945	Flebitis química	Ibuprofeno	22062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300722707	INVIMA	JAVM	01101946	Error en la autoadministración	Lidocaina	20062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721882	INVIMA	ASSO	28072016	Flebitis química	Cloruro de potasio	19062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721421	INVIMA	POC	24092000	Emesis	Glucosa	19062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721679	INVIMA	MEBM	25091963	Flebitis química	Omeprazol	19062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721407	INVIMA	LMJP	21111999	Emesis	Dextrosa	19062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721054	INVIMA	EJOU	19111980	Ictericia	Atazanavir + ritonavir	18062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721151	INVIMA	AAMR	03051996	Ictericia	Atazanavir + ritonavir	18062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721070	INVIMA	DMRP	03121987	Náuseas	Metotrexato	18062026	21072026	Cerrado	
✓	CO-INVIMA-300721070	INVIMA	AFGM	19012000	Distensión abdominal	Darunavir + ritonavir	18062026	21072026	Cerrado	

Solicitud de ajustes al reporte CO-INVIMA-300675329

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>
para yamile.benitez ▾

En el marco del seguimiento a la calidad de los reportes remitidos al Programa Departamental de Farmacovigilancia, nos permitimos informar que el reporte CO-INVIMA-300675329 presenta información pendiente de ajuste para dar cumplimiento a los lineamientos establecidos para el diligenciamiento en la plataforma VigiFlow.

Tras una revisión del reporte ingresado, se han identificado algunas inconsistencias que requieren ser corregidas para garantizar la calidad de la información y el adecuado seguimiento de los casos. Agradecemos su colaboración para realizar las respectivas actualizaciones en los campos que corresponda, conforme a los lineamientos establecidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

- **Otros IDs del reporte:** Registrar el documento de identificación del paciente/usuario, el código de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) del reportante e indicar si se trata de un **Medicamento Vital No Disponible** o de un **medicamento de control**

VigiFlow | INVIMA

Secretaría de Salud del Tolima

Todos los reportes 4362 En evaluación 18 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes VigiLize Descargar

72 reportes

FILTROS ACTIVOS x Limpiar todos los filtros

Fecha inicial (desde): 01012026 Fecha inicial (hasta): 31122026

Número de identificación único mundial Delegado a (organización):

Reporte	Estado	Fecha de recepción	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLize
CO-INVIMA-300727733	Abierto	05032026	06072026	Abierto	
CO-INVIMA-300690982	Cerrado	01052026	14072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300718607	Cerrado	31052026	15072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300715133	Cerrado	02062026	10072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300715759	Cerrado	03062026	10072026	Cerrado	
CO-INVIMA-300715759	Bajo	04062026	01072026	Bajo	

Solicitud de ajuste de información – Caso CO-INVIMA-300727733



Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.c...
para yamile.benitez ▾ 4:23 p.m. (hace 0 minutos)



Cordial saludo.

En el marco del seguimiento a la calidad de los reportes remitidos al Programa Departamental de Farmacovigilancia, nos permitimos informar que el reporte CO-INVIMA-300727733 presenta información pendiente de ajuste para dar cumplimiento a los lineamientos establecidos para el diligenciamiento en la plataforma VigiFlow.

Con el fin de facilitar la corrección de la información, se adjunta nuevamente el Instructivo para el Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) a través de VigiFlow, documento en el cual se describe de manera detallada el diligenciamiento correcto y completo de cada uno de los campos de la plataforma.

Agradecemos realizar la revisión del instructivo, efectuar las correcciones correspondientes y remitir nuevamente el reporte con la información completa, con el propósito de garantizar la calidad, consistencia y oportunidad de la información reportada al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

En caso de presentar inquietudes sobre el diligenciamiento de algún campo o requerir acompañamiento durante el proceso de corrección, pueden comunicarse con el Programa Departamental de Farmacovigilancia, donde con gusto brindaremos la orientación necesaria.

Quedamos atentos a la recepción del reporte ajustado.

Solicitud de ajuste al reporte CO-INVIMA-300718607 – Reclasificación de gravedad y evaluación de causalidad



Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co> 4:31 p.m. (hace 0 minutos)
para Farmacia ▾



Cordial saludo.

En el marco del proceso de revisión y validación de los reportes de Farmacovigilancia, nos permitimos informar que, tras el análisis del caso identificado con el consecutivo CO-INVIMA-300718607, se considera necesario realizar la reclasificación del evento como grave, de acuerdo con los criterios establecidos para la notificación de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el evento presentó las siguientes características:

- Produjo una hemorragia clínicamente significativa.
- Requirió intervención médica y tratamiento específico.
- Ocurrió en una paciente críticamente enferma.
- Constituyó un evento potencialmente amenazante para la vida.

Con base en estos hallazgos, el evento cumple criterios de gravedad al corresponder a un evento médicamente importante que requirió una intervención oportuna para prevenir un desenlace clínico de mayor severidad.

Solicitud de ajuste al reporte CO-INVIMA-300715133



Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.c... 4:34 p.m. (hace 0 minutos)
para farmacia ▾



Cordial saludo.

En el marco del proceso de revisión y validación de los reportes de Farmacovigilancia, nos permitimos informar que, tras una nueva revisión del caso CO-INVIMA-300715133, se evidenció que aún se encuentra pendiente la implementación de los ajustes solicitados.

Es importante mencionar que el día 01-07-2026 se registró en VigiFlow la siguiente observación:

Al revisar el caso, se evidencia que en el rol del medicamento se registró la **lidocaína** como medicamento sospechoso. No obstante, de acuerdo con la descripción del evento, este corresponde a un **error de medicación sin daño**. En estos casos, en el campo de medicamento debe registrarse como "**medicamento no administrado**" y especificar cuál fue el medicamento involucrado en el error de dispensación, de acuerdo con los lineamientos establecidos para el reporte de errores de medicación.

Sin embargo, al verificar nuevamente el reporte, **no se evidencian modificaciones relacionadas con esta observación**, por lo que se solicita realizar el ajuste correspondiente en la plataforma VigiFlow, conforme a los lineamientos establecidos para el reporte de errores de medicación.

Agradecemos efectuar la actualización del caso y remitir el reporte corregido a la mayor brevedad posible, con el fin de garantizar la calidad y consistencia de la información reportada al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Solicitud de reclasificación de gravedad – Reporte CO-INVIMA-300715759



Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>
para farmacia ▼

4:42 p.m. (hace 0 minutos)



Cordial saludo.

En el marco del proceso de revisión y validación de los reportes de Farmacovigilancia, nos permitimos informar que, tras el análisis del caso identificado con el consecutivo CO-INVIMA-300715759, se considera necesario realizar la reclasificación del evento como grave, de acuerdo con los criterios establecidos para la notificación de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el evento ocasionó:

- Ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).
- Choque con compromiso hemodinámico.
- Necesidad de soporte vasopresor.
- Administración de antídoto (naloxona).
- Implantación de catéter venoso central.
- Vigilancia y manejo intensivo.

De acuerdo con estos hallazgos, el caso cumple criterios para ser clasificado como un evento adverso grave, al requerir intervenciones médicas especializadas y corresponder a una condición clínicamente importante que comprometió el estado de salud del paciente.

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300721733

21-07-26: Tras la revisión del reporte ingresado, se identificaron inconsistencias en el diligenciamiento de la información, por lo cual se requiere realizar los ajustes correspondientes con el fin de garantizar la calidad del reporte, la trazabilidad de la información y el adecuado seguimiento del caso. Se solicita revisar el reporte y corregir los campos pertinentes conforme a lo establecido en el instructivo "Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos" y a los lineamientos definidos por el Programa de Farmacovigilancia.

Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLyze
04062026	01072026	Bajo evaluación	
20062026	21072026	Cerrado	
20062026	25062026	Cerrado	
22062026	22062026	Cerrado	
22062026	22062026	Cerrado	
22062026	22062026	Cerrado	

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300729333

21-07-26: Tras la revisión del reporte ingresado, se identificaron inconsistencias en el diligenciamiento de la información, por lo cual se requiere realizar los ajustes correspondientes con el fin de garantizar la calidad del reporte, la trazabilidad de la información y el adecuado seguimiento del caso. Se solicita revisar el reporte y corregir los campos pertinentes conforme a lo establecido en el instructivo "Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos" y a los lineamientos definidos por el Programa de Farmacovigilancia.

Se solicita diligenciar de forma completa y correcta todos los campos correspondientes al medicamento. Es indispensable registrar el registro sanitario en el campo "Información adicional sobre el medicamento", ya que estos datos son fundamentales para garantizar la trazabilidad del producto y realizar una adecuada evaluación y análisis del evento reportado.

Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigiLyze
04062026	01072026	Bajo evaluación	
10072026	21072026	Abierto	
10072026	10072026	Cerrado	
10072026	10072026	Cerrado	
10072026	10072026	Cerrado	
10072026	10072026	Cerrado	
10072026	10072026	Cerrado	

Todos los reportes4362

En evaluación18

20 reportes

FILTROS ACTIVOS

Limpiar todos los filtros

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 01012026

Número de identificación único mundial

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300716597

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300729448

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300729992

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730028

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730053

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730043

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730731

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300729448

Agregar comentario

21-07-26: Tras la revisión del reporte ingresado, se identificaron inconsistencias en el diligenciamiento de la información, por lo cual se requiere realizar los ajustes correspondientes con el fin de garantizar la calidad del reporte, la trazabilidad de la información y el adecuado seguimiento del caso. Se solicita revisar el reporte y corregir los campos pertinentes conforme a lo establecido en el instructivo "Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos" y a los lineamientos definidos por el Programa de Farmacovigilancia.
Se solicita diligenciar de forma completa y correcta todos los campos correspondientes al medicamento. Es indispensable registrar el registro sanitario en el campo "Información adicional sobre el medicamento", ya que estos datos son fundamentales para garantizar la trazabilidad del producto y realizar una adecuada evaluación y análisis del evento reportado.

Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Reporte de reportes

Vigilize

Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
04062026	01072026	Bajo evaluación	
10072026	10072026	Abierto	
13072026	14072026	Cerrado	
14072026	14072026	Cerrado	
14072026	14072026	Cerrado	
14072026	14072026	Cerrado	

Todos los reportes4362

En evaluación18

19 reportes

FILTROS ACTIVOS

Limpiar todos los filtros

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 01012026

Número de identificación único mundial

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300716597

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300729992

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730028

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730053

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730043

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730722

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

CO-INVIMA-300730731

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300729992

Agregar comentario

21-07-26: Tras la revisión del reporte ingresado, se identificaron inconsistencias en el diligenciamiento de la información, por lo cual se requiere realizar los ajustes correspondientes con el fin de garantizar la calidad del reporte, la trazabilidad de la información y el adecuado seguimiento del caso. Se solicita revisar el reporte y corregir los campos pertinentes conforme a lo establecido en el instructivo "Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos" y a los lineamientos definidos por el Programa de Farmacovigilancia.
Durante la revisión del caso, se evidencia que el evento fue clasificado inicialmente como error de medicación; sin embargo, al analizar la descripción narrativa y la evolución clínica del paciente, se identifican características compatibles con una reacción adversa a medicamento (RAM).
Por lo anterior, se solicita realizar la revisión y ajuste de la clasificación del evento, verificando que la categoría seleccionada corresponda con la naturaleza del caso y los hallazgos clínicos descritos. En caso de corresponder a una RAM, se debe actualizar la información relacionada con el tipo de evento, medicamento sospechoso, evaluación de causalidad y demás campos asociados, conforme a los lineamientos establecidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Reporte de reportes

Vigilize

Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
04062026	01072026	Bajo evaluación	
13072026	21072026	Abierto	
14072026	14072026	Cerrado	
14072026	14072026	Cerrado	
14072026	14072026	Cerrado	
15072026	15072026	Cerrado	
15072026	15072026	Cerrado	

Todos los reportes4362

En evaluación17

1 reporte

FILTROS ACTIVOS

Limpiar todos los filtros

Fecha inicial (desde): 01012026

Fecha inicial (hasta): 01012026

Número de identificación único mundial

Delegado a (organización):

CO-INVIMA-300716597

ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima

Comentarios al reporte CO-INVIMA-300716597

Agregar comentario

21-07-26: Tras la revisión del reporte ingresado, se identificaron inconsistencias en el diligenciamiento de la información, por lo cual se requiere realizar los ajustes correspondientes con el fin de garantizar la calidad del reporte, la trazabilidad de la información y el adecuado seguimiento del caso. Se solicita revisar el reporte y corregir los campos pertinentes conforme a lo establecido en el instructivo "Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos" y a los lineamientos definidos por el Programa de Farmacovigilancia.

Secretaría de Salud del Tolima

Cerrar

Reporte de reportes

Vigilize

Descargar

+ Añadir filtro

Filtro

Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
04062026	01072026	Abierto	

Page: 20 1 - 1 of 1 < > >>



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Secretaría de
S A L U D

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

Segundo Trimestre 2026 – Departamento del Tolima

La Secretaría de Salud del Tolima presenta a las IPS y ESE del departamento, el consolidado de farmacovigilancia correspondiente al primer trimestre de 2026. Este boletín resume los principales hallazgos, indicadores y recomendaciones técnicas orientadas al fortalecimiento de la seguridad del paciente.

¿Qué encontrará en esta edición?

- ✓ Panorama del trimestre
- ✓ Estadísticas VigiFlow
- ✓ Instituciones notificadoras
- ✓ Hallazgos
- ✓ Medicamentos VigiMobile Colombia
- ✓ Recomendaciones

Boletín de Farmacovigilancia

El Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Tolima presenta el segundo Boletín de Farmacovigilancia correspondiente al periodo comprendido entre abril y junio de 2026.

Esta publicación tiene como propósito divulgar el comportamiento de la notificación de eventos adversos asociados al uso de medicamentos registrados en la plataforma VigiFlow, herramienta oficial utilizada por el Programa Nacional de Farmacovigilancia para la gestión de los reportes individuales de seguridad.



**GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA**

**Secretaría de
S A L U D**

La información aquí presentada constituye un insumo para el seguimiento del comportamiento de los eventos relacionados con medicamentos en el departamento, permitiendo identificar tendencias de notificación, fortalecer la gestión del riesgo y orientar acciones de mejora dirigidas a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Sociales del Estado (ESE) y demás actores que conforman la Red Departamental de Farmacovigilancia.

Durante el segundo trimestre de 2026 se registraron 284 reportes en la plataforma VigiFlow, los cuales fueron analizados por el Programa Departamental de Farmacovigilancia con el propósito de describir las principales características de la notificación y promover la cultura del reporte como estrategia fundamental para fortalecer la seguridad del paciente.

Objetivos

Objetivo general: Presentar el comportamiento de los reportes de farmacovigilancia registrados en el departamento del Tolima durante el segundo trimestre de 2026, con el fin de fortalecer la vigilancia sanitaria, la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos y la cultura institucional del reporte.

Objetivos específicos

- Describir el comportamiento de la notificación en VigiFlow.
- Identificar las principales características de los reportes.
- Analizar la participación de las instituciones notificadoras.
- Promover acciones para fortalecer la calidad del reporte.
- Emitir recomendaciones orientadas al mejoramiento continuo de los programas institucionales de farmacovigilancia.



Comportamiento de la notificación de eventos asociados al uso de medicamentos en el departamento del Tolima

DISTRIBUCIÓN DE REPORTE POR TIPO DE EVENTO

Segundo trimestre 2026 (Abril – Junio)



Durante el segundo trimestre de 2026 se registraron **284** reportes en la plataforma VigiFlow, enviados por **26** instituciones notificadoras del departamento.



TOTAL DE REPORTE

284

Abril – Junio 2026



Durante el periodo comprendido entre abril y junio de 2026, el Programa Departamental de Farmacovigilancia consolidó la información registrada en la plataforma VigiFlow, evidenciando un comportamiento estable de la notificación de eventos asociados al uso de medicamentos en el departamento del Tolima.

En total se registraron 284 reportes, remitidos por 26 instituciones notificadoras, lo que refleja la participación activa de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Sociales del Estado (ESE) y de la comunidad a través de los mecanismos oficiales de notificación.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) continuaron representando el principal tipo de reporte, mientras que los errores de medicación sin daño constituyeron la segunda categoría más frecuente, evidenciando un fortalecimiento progresivo de la cultura institucional de seguridad del paciente y del reporte de incidentes.



Aunque los eventos graves representaron menos del cinco por ciento del total de las notificaciones, cada uno de ellos requirió análisis de causalidad, seguimiento y gestión del riesgo por parte del Programa Departamental de Farmacovigilancia y de las instituciones notificadoras.



El incremento observado en el número de reportes entre el primer y el segundo trimestre de 2026 sugiere un fortalecimiento progresivo de la cultura de notificación en el departamento. Este comportamiento puede estar relacionado con el acompañamiento técnico realizado por el Programa Departamental de Farmacovigilancia, las actividades de capacitación dirigidas a las instituciones y el uso creciente de herramientas como Medicamentos VigiMobile Colombia, que amplían la participación de la comunidad en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

Es importante destacar que un mayor número de reportes no debe interpretarse como un aumento del riesgo asociado al uso de medicamentos, sino como un indicador de un sistema de farmacovigilancia más activo y sensible para la identificación temprana de eventos adversos.



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

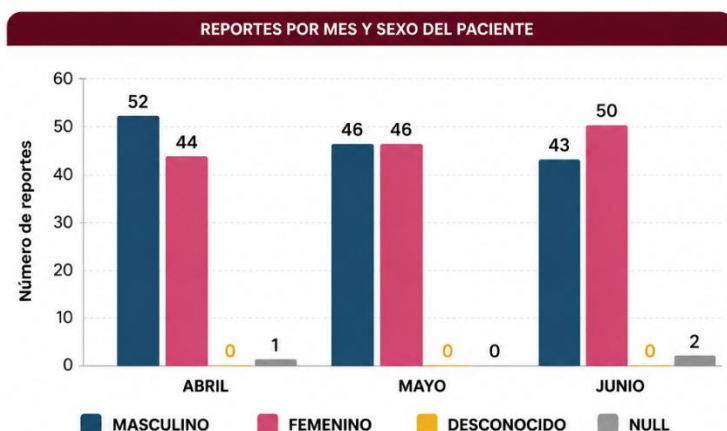
Secretaría de
S A L U D

Distribución de los reportes según sexo del paciente



DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES SEGÚN SEXO DEL PACIENTE

Segundo trimestre 2026 (Abril – Junio)



DISTRIBUCIÓN GENERAL DEL TRIMESTRE		
MASCULINO	141	(49,6 %)
FEMENINO	140	(49,3 %)
DESCONOCIDO	0	(0,0 %)
NULL (Sin información)	3	(1,1 %)
TOTAL DE REPORTES	284	(100 %)



HALLAZGO RELEVANTE

La distribución de los reportes fue prácticamente **homogénea** entre hombres y mujeres durante el segundo trimestre de 2026.



IMPLICACIÓN PARA LA FARMACOVIGILANCIA

Los eventos asociados al uso de medicamentos afectaron de manera similar a ambos sexos, sin diferencias relevantes en la frecuencia de notificación.



CALIDAD DEL DATO

El 1,1 % de los reportes no registró el sexo del paciente. Se recomienda fortalecer el diligenciamiento de esta variable en Vigiflow.

Durante el segundo trimestre de 2026, se registraron 284 reportes de eventos asociados al uso de medicamentos en la plataforma Vigiflow. Del total de notificaciones, 141 reportes (49,6 %) correspondieron a pacientes del sexo masculino y 140 reportes (49,3 %) al sexo femenino, mientras que 3 reportes (1,1 %) no contaban con información sobre esta variable.

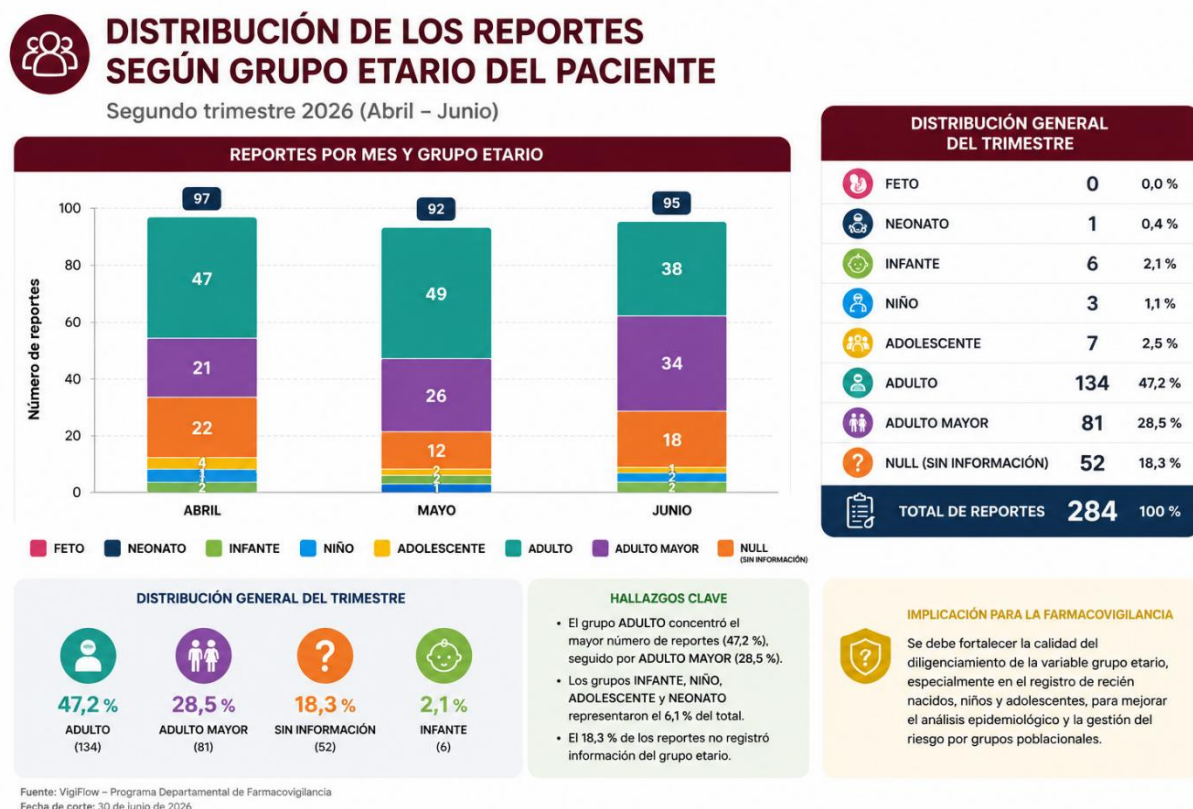
La distribución de los reportes fue prácticamente homogénea entre ambos sexos, sin diferencias relevantes en la frecuencia de notificación, lo que sugiere un comportamiento similar en la ocurrencia y el reporte de eventos asociados al uso de medicamentos durante el periodo analizado.

En el análisis mensual se observó un ligero predominio de reportes en hombres durante abril, una distribución equitativa en mayo y un leve predominio de reportes en mujeres durante junio. Sin embargo, estas variaciones no representan diferencias significativas en el comportamiento global del trimestre.



La distribución equilibrada de los reportes entre hombres y mujeres indica que los eventos asociados al uso de medicamentos afectaron de manera similar a ambos grupos durante el segundo trimestre de 2026. Asimismo, la presencia de registros sin información sobre el sexo del paciente evidencia la necesidad de fortalecer la calidad del diligenciamiento de los reportes en Vigiflow, garantizando el registro completo de las variables demográficas para facilitar el análisis epidemiológico y la toma de decisiones.

Distribución de los reportes según grupo etario



Durante el periodo comprendido entre abril y junio de 2026, la plataforma Vigiflow registró un total de 284 reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. La mayor proporción de los casos se presentó en la población adulta, con 134 reportes (47,2%), seguida por los adultos mayores, con 81 reportes (28,5%).

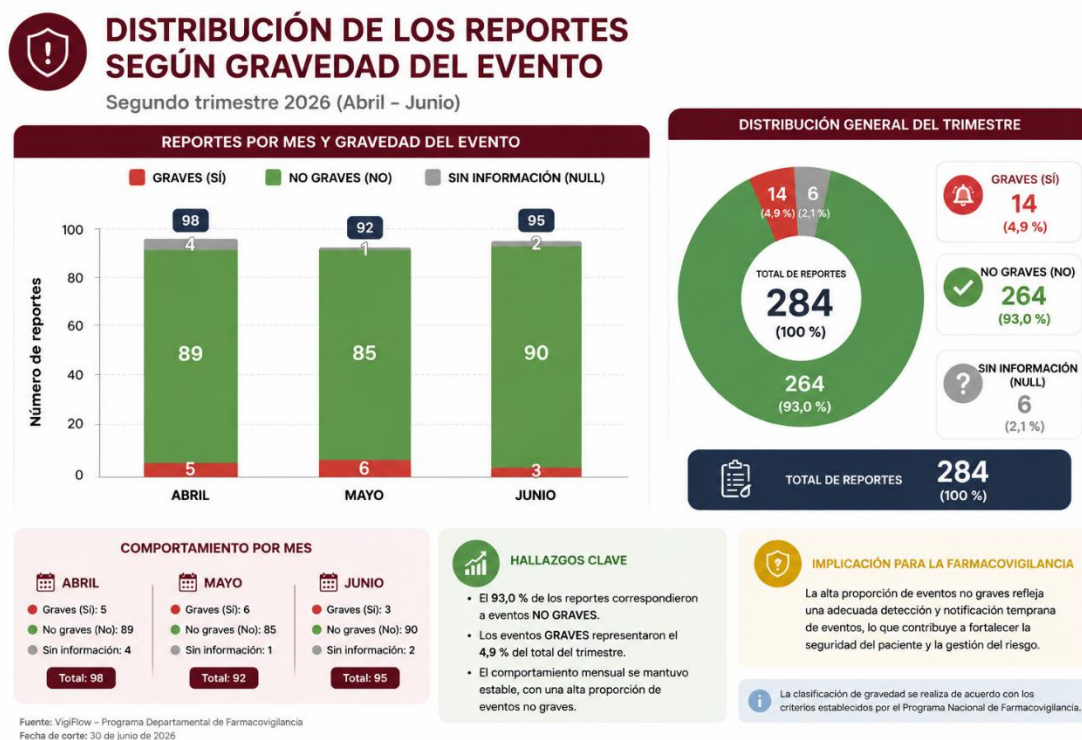


En menor frecuencia se notificaron eventos en infantes (6 reportes; 2,1%), adolescentes (7 reportes; 2,5%), niños (3 reportes; 1,1%) y neonatos (1 reporte; 0,4%). No se registraron reportes correspondientes al grupo etario feto durante el periodo analizado.

Adicionalmente, 52 reportes (18,3%) no contaban con información sobre la edad o el grupo etario del paciente (campo nulo), lo que evidencia la necesidad de fortalecer la calidad y el diligenciamiento completo de esta variable en los reportes de farmacovigilancia.

Al evaluar el comportamiento mensual, la población adulta fue el grupo con mayor número de notificaciones en los tres meses analizados, con 47 reportes en abril, 49 en mayo y 38 en junio. Por su parte, los reportes en adultos mayores mostraron un incremento progresivo, pasando de 21 casos en abril a 26 en mayo y 34 en junio, consolidándose como el segundo grupo etario con mayor frecuencia de notificación durante el trimestre.

Distribución de los reportes según gravedad del evento





Durante el periodo comprendido entre abril y junio de 2026, la plataforma VigiFlow registró un total de 284 reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. De estos, 14 reportes (4,9%) fueron clasificados como eventos graves, mientras que 264 reportes (93,0%) correspondieron a eventos no graves. Adicionalmente, 7 reportes (2,5%) no contaban con información registrada sobre la gravedad del evento (campo nulo).

En el análisis por mes, se identificaron 5 eventos graves en abril, 6 en mayo y 3 en junio, evidenciando un comportamiento estable y una baja frecuencia de este tipo de eventos durante el trimestre. En contraste, los eventos no graves representaron la mayoría de las notificaciones en los tres meses evaluados, con 89 reportes en abril, 85 en mayo y 90 en junio.

En términos generales, los resultados muestran que la mayor parte de los reportes registrados en VigiFlow durante el periodo analizado correspondieron a eventos no graves, lo cual es consistente con el comportamiento esperado de los sistemas de farmacovigilancia, donde predominan las notificaciones de reacciones adversas de carácter leve o moderado. No obstante, los eventos clasificados como graves requieren una evaluación clínica y de causalidad oportuna, dada su relevancia para la identificación y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos.

Distribución de los reportes por institución notificadora

Mes	Abril	Mayo	Junio
MEDICADIZ S.A.S	26	30	47
ET TOLIMA Secretaría de Salud del Tolima	14	3	11
IPS ESPECIALIZADA S.A - TOLIMA	8	10	6
SOCIEDAD N.S.D.R. S.A.S	11	11	1
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E.	9	5	3
Sociedad Integral de Especialistas en Salud S.A.S., Sigla Sies Salud S.A.S	5	5	7
AVIDANTI SAS	1	5	7



CLÍNICA TRAUMANORTE SAS	5	2	2
UNIDAD RENAL DEL TOLIMA SAS	3	5	1
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS HONDA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	0	2	3
CLINICA INTERNACIONAL DE ALTA TECNOLOGIA CLINALTEC S.A.S. - TOLIMA	4	0	0
UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A.	0	3	1
MEDICINA INTENSIVA DEL TOLIMA SA	1	3	0
VIRREY SOLIS IPS - TOLIMA	1	2	1
CLÍNICA KERALTY IBAGÜÉ	1	2	0
CLÍNICA LAS VICTORIAS - FRACTURAS	0	1	2
HOSPITAL SAN JOSE DE MARIQUITA TOLIMA	1	1	0
SOCIEDAD MÉDICOQUIRÚRGICA DEL TOLIMA SOCIEDAD ANÓNIMA YO CLÍNICA TOLIMA S.A.	1	0	1
HOSPITAL REGIONAL ALFONSO JARAMILLO SALAZAR EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	2	0	0
ASOCIACIÓN PROFAMILIA	0	0	2
HOSPITAL SUMAPAZ ESE	0	1	0
HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LERIDA TOLIMA	1	0	0
CLINICA ASOTRAUMA SAS	1	0	0
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	1	0	0



UNIDAD DE CIRUGIA DEL TOLIMA	1	0	0
HOSPITAL CENTRO E.S.E. DE PLANADAS	0	1	0

Durante el periodo comprendido entre abril y junio de 2026, se evidenció una participación heterogénea de las instituciones notificadoras registradas en la plataforma VigiFlow. La IPS MEDICADIZ S.A.S. fue la institución con el mayor número de reportes durante todo el trimestre, presentando un incremento progresivo de las notificaciones, al pasar de 26 reportes en abril a 30 en mayo y 47 en junio, consolidándose como el principal aportante de información al Programa Departamental de Farmacovigilancia.

La Secretaría de Salud del Tolima recibió, a través de la aplicación Medicamentos VigiMobile Colombia, 28 reportes durante el trimestre evaluado, distribuidos en 14 reportes en abril, 3 en mayo y 11 en junio. Estas notificaciones corresponden principalmente a reportes realizados por la comunidad y al seguimiento de eventos priorizados en el marco de las actividades de vigilancia en salud pública y farmacovigilancia desarrolladas por la entidad territorial.

Otras instituciones con una participación importante durante el periodo fueron IPS Especializada S.A. – Tolima, con 24 reportes acumulados, y Sociedad N.S.D.R. S.A.S., con 23 reportes, aunque esta última presentó una disminución marcada en junio, pasando de 11 reportes en abril y mayo a 1 reporte en junio.

Asimismo, se observó un incremento en la notificación por parte de algunas instituciones, como Avidanti S.A.S., que pasó de 1 reporte en abril a 5 en mayo y 7 en junio, así como Sies Salud S.A.S., que mantuvo una tendencia estable con un aumento en junio (5, 5 y 7 reportes, respectivamente). En contraste, instituciones como el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E., Clínica Traumanorte S.A.S. y la Unidad Renal del Tolima S.A.S. presentaron una disminución gradual en el número de reportes durante el trimestre.

Finalmente, se identificó un grupo de instituciones con una frecuencia baja de notificación, registrando entre uno y tres reportes durante el periodo evaluado. Estos resultados reflejan diferencias en el volumen de notificación entre las instituciones del departamento, las cuales



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Secretaría de
S A L U D

pueden estar relacionadas con la complejidad de los servicios prestados, el volumen de atención, la implementación de estrategias de detección de eventos adversos y el grado de fortalecimiento de la cultura de reporte al interior de cada institución. En este sentido, es importante continuar promoviendo las actividades de capacitación y seguimiento para fortalecer la oportunidad y calidad de la notificación en todas las IPS del departamento.

Distribución de los reportes según el tipo de notificación



Durante el periodo comprendido entre abril y junio de 2026, la plataforma VigiFlow registró un total de 284 reportes relacionados con la seguridad en el uso de medicamentos. La Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) constituyó la categoría de notificación más frecuente, con 233 reportes,



**GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA**

**Secretaría de
S A L U D**

equivalente al 82,0% del total de los casos registrados, consolidándose como el principal motivo de reporte en el departamento.

Los errores de medicación sin daño representaron la segunda categoría con mayor frecuencia, con 29 reportes (10,2%), lo que refleja la identificación de incidentes que, aunque no ocasionaron afectación al paciente, constituyen oportunidades para fortalecer las estrategias de prevención y seguridad en la utilización de medicamentos.

Por su parte, se notificaron 17 Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), correspondientes al 6,0% del total de reportes, mientras que los fallos terapéuticos registraron 3 casos (1,1%) y los errores de medicación con daño 2 casos (0,7%), siendo estas las categorías con menor frecuencia durante el periodo analizado.

En términos generales, la distribución de los reportes evidencia que las reacciones adversas a medicamentos continúan siendo el principal objeto de notificación dentro del Programa Departamental de Farmacovigilancia, en concordancia con el comportamiento esperado de los sistemas de vigilancia. Asimismo, la presencia de reportes de errores de medicación, tanto con daño como sin daño, resalta la importancia de fortalecer las estrategias institucionales orientadas a la seguridad del paciente, la prevención de incidentes y la promoción de una cultura de reporte que favorezca la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos.



Distribución de los reportes por entidad notificadora y tipo de reporte

INSTITUCIÓN (IPS – ESE)	ERROR DE MEDICACIÓN CON DAÑO	ERROR DE MEDICACIÓN SIN DAÑO	ESAVI	FALLO TERAPEUTICO	REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO	TOTAL GENERAL
MEDICADIZ S.A.S	5				98	103
ET TOLIMA SECRETARÍA DE SALUD DEL TOLIMA	1	2			25	28
IPS ESPECIALIZADA S.A - TOLIMA					24	24
SOCIEDAD N.S.D.R. S.A.S		2			21	23
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E.	1	3			13	17
SOCIEDAD INTEGRAL DE ESPECIALISTAS EN SALUD S.A.S., SIGLA SIES SALUD S.A.S					17	17
AVIDANTI SAS	11		1		1	13
CLÍNICA TRAUMANORTE SAS					9	9
UNIDAD RENAL DEL TOLIMA SAS	9					9
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS HONDA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO		1			4	5
CLINICA INTERNACIONAL DE ALTA TECNOLOGIA CLINALTEC S.A.S. - TOLIMA					4	4



MEDICINA INTENSIVA DEL TOLIMA SA					4	4
UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A.					4	4
VIRREY SOLIS IPS - TOLIMA				3	1	4
CLÍNICA KERALTY IBAGUÉ	1		2			3
CLÍNICA LAS VICTORIAS - FRACTURAS		1			2	3
ASOCIACIÓN PROFAMILIA				2		2
HOSPITAL REGIONAL ALFONSO JARAMILLO SALAZAR ESE		2				2
HOSPITAL SAN JOSE DE MARIQUITA TOLIMA			1		1	2
CLÍNICA TOLIMA S.A.			1		1	2
CLINICA ASOTRAUMA SAS					1	1
HOSPITAL CENTRO E.S.E. DE PLANADAS					1	1
HOSPITAL ESPECIALIZADO GRANJA INTEGRAL E.S.E. LERIDA TOLIMA			1			1
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO					1	1
HOSPITAL SUMAPAZ ESE			1			1
UNIDAD DE CIRUGIA DEL TOLIMA					1	1
TOTAL GENERAL	2	29	17	3	23	28
					3	4

Durante el periodo comprendido entre abril y junio de 2026, se registraron 284 reportes en la plataforma VigiFlow, provenientes de 26 instituciones notificadoras del departamento del Tolima. La mayor proporción de los reportes correspondió a Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM),



las cuales representaron 233 notificaciones (82,0%), siendo el tipo de reporte predominante en la mayoría de las instituciones.

MEDICADIZ S.A.S. fue la entidad con el mayor volumen de notificaciones, con 103 reportes (36,3%), de los cuales 98 correspondieron a reacciones adversas a medicamentos y 5 a errores de medicación sin daño, consolidándose como la principal institución reportante durante el trimestre.

La Secretaría de Salud del Tolima ocupó el segundo lugar con 28 reportes (9,9%), los cuales fueron recibidos a través de la aplicación Medicamentos VigiMobile Colombia, herramienta oficial dispuesta para la notificación ciudadana de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Del total de reportes recibidos, 25 correspondieron a reacciones adversas a medicamentos, 2 a ESAVI y 1 a un error de medicación con daño. Estas notificaciones son gestionadas por el Programa Departamental de Farmacovigilancia, permitiendo el análisis, seguimiento y la implementación de acciones de vigilancia sobre eventos priorizados en el departamento.

Entre las demás instituciones con mayor participación se encuentran IPS Especializada S.A. – Tolima, con 24 reportes, todos correspondientes a reacciones adversas a medicamentos; Sociedad N.S.D.R. S.A.S., con 23 reportes, integrada principalmente por 21 reacciones adversas y 2 ESAVI; y el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E., con 17 reportes, distribuidos entre 13 reacciones adversas, 3 ESAVI y 1 error de medicación sin daño.

En cuanto a los errores de medicación sin daño, se registraron 29 casos, destacándose Avidanti S.A.S. y la Unidad Renal del Tolima S.A.S., con 11 y 9 reportes, respectivamente, lo que evidencia una cultura institucional orientada a la identificación y notificación de incidentes relacionados con el proceso de utilización de medicamentos, incluso cuando estos no generan afectación al paciente.

Respecto a los ESAVI, se notificaron 17 casos, principalmente por el Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E. (3 casos), Virrey Solís IPS (3 casos), la Secretaría de Salud del Tolima (2 casos), Sociedad N.S.D.R. S.A.S. (2 casos) y Clínica Keralty Ibagué (2 casos), mientras que el resto de las instituciones reportó uno o ningún evento de este tipo.

Los fallos terapéuticos representaron una proporción reducida del total de reportes (3 casos), siendo notificados por Avidanti S.A.S. (1 caso) y Asociación Profamilia (2 casos). De igual manera,



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Secretaría de
S A L U D

únicamente se registraron 2 errores de medicación con daño, notificados por la Secretaría de Salud del Tolima y la Clínica Keralty Ibagué, respectivamente.

En términos generales, los resultados evidencian que la notificación en el departamento continúa concentrándose en las reacciones adversas a medicamentos, mientras que un número importante de instituciones ha fortalecido la notificación de errores de medicación sin daño, aspecto fundamental para la implementación de acciones preventivas y el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente. Asimismo, se observa que las instituciones de mayor complejidad y aquellas con mayor volumen de atención concentran la mayor cantidad de reportes, lo cual es consistente con la demanda de servicios y la capacidad instalada para la detección y reporte de eventos relacionados con el uso de medicamentos.

Recomendaciones

A partir del análisis consolidado de la información de farmacovigilancia correspondiente al segundo trimestre de 2026, la Secretaría de Salud del Tolima, en su rol de ente rector de la salud en el departamento, emite las siguientes recomendaciones de carácter técnico y de obligatorio análisis para las IPS, ESE y demás actores de la Red Departamental de Farmacovigilancia.

Estas directrices tienen como objetivo mitigar el riesgo asociado al uso de medicamentos, optimizar la calidad de la información epidemiológica y consolidar la cultura de la seguridad del paciente en el Tolima.

1. Calidad del Dato: Depuración de Campos Nulos en VigiFlow

El análisis de las variables sociodemográficas y clínicas del segundo trimestre de 2026 reveló vacíos de información críticos para el análisis epidemiológico: un 18.3% de reportes sin grupo etario (52 casos), un 2.5% sin clasificación de gravedad y un 1.1% sin especificar el sexo del paciente.

Acción requerida: Las IPS y ESE deben estandarizar el proceso de captura de datos antes del cargue en la plataforma VigiFlow. Se debe capacitar al personal asistencial y de farmacia en la obligatoriedad de diligenciar la totalidad de los campos demográficos (edad, sexo) y clínicos (gravedad del evento), ya que la ausencia de estos datos impide una correcta caracterización del riesgo en el departamento.



2. Gestión Activa del Reporte en Instituciones de Baja o Decreciente Notificación

Aunque el departamento muestra un aumento saludable en la cultura del reporte (liderado por instituciones como *Medicádiz S.A.S.*), se observa una disminución progresiva en el volumen de reportes de entidades clave como el *Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.*, la *Clínica Traumanorte S.A.S.* y la *Unidad Renal del Tolima*, además de una participación muy baja (1 a 3 reportes) en otros prestadores.

Acción requerida: Las IPS con tendencias decrecientes o nulas deben realizar una auditoría interna a sus programas institucionales de farmacovigilancia. Es necesario reactivar los comités de farmacia y terapéutica y programar jornadas de reinducción sobre la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Errores de Medicación. Un bajo nivel de reporte en instituciones de alta complejidad no es sinónimo de ausencia de eventos, sino de un sistema de vigilancia silencioso.

3. Vigilancia Proactiva y Aprendizaje Basado en Errores de Medicación

El reporte de 29 Errores de Medicación (EM) sin daño (10.2% del total) es un indicador positivo de madurez en el sistema de reporte, destacando la gestión de *Avidanti S.A.S.* y la *Unidad Renal del Tolima*. Sin embargo, se registraron 2 errores de medicación con daño.

Acción requerida: Se insta a todas las IPS a replicar estas prácticas de reporte no punitivo de incidentes/errores de medicación sin daño. Estos eventos deben ser analizados bajo metodologías como el Protocolo de Londres para identificar fallas en las barreras de seguridad (envasado, rotulado, almacenamiento de medicamentos LASA o de alto riesgo) antes de que alcancen al paciente y causen daño.

4. Priorización y Análisis de Causalidad en Eventos Graves

Durante este trimestre se reportaron 14 eventos graves (4.9%). Aunque representan un porcentaje bajo, su impacto clínico y legal es prioritario.

Acción requerida: Toda institución que identifique y reporte un evento grave en VigiFlow debe, de manera obligatoria, realizar el correspondiente análisis de causalidad (utilizando algoritmos validados como el de la OMS) y documentar el seguimiento clínico del paciente en un tiempo no



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Secretaría de
S A L U D

mayor a 72 horas. Estos casos deben estar respaldados por actas del Comité de Seguridad del Paciente de la institución.

5. Enfoque Preventivo en Población de Adultos Mayores

Los reportes en adultos mayores mostraron un incremento progresivo mes a mes (pasando de 21 casos en abril a 34 en junio), consolidándose como el segundo grupo etario con mayor frecuencia de notificaciones (28.5%).

Acción requerida: Diseñar e implementar estrategias específicas de farmacovigilancia geriátrica en los servicios de hospitalización, consulta externa y dispensación. Se debe prestar especial atención a pacientes polimedcados, vigilando estrechamente las interacciones medicamentosas, el ajuste de dosis renal/hepática y la adherencia al tratamiento.

6. Fortalecimiento del Reporte Comunitario (VigiMobile)

La Secretaría de Salud del Tolima recibió 28 reportes directos a través de la aplicación *Medicamentos VigiMobile Colombia*, demostrando la importancia de la participación ciudadana en la seguridad sanitaria.

Acción requerida: Las IPS y ESE deben promover de manera activa entre sus usuarios y pacientes ambulatorios el uso de la aplicación móvil de notificación ciudadana. La educación al paciente sobre cómo identificar y reportar sospechas de fallos terapéuticos o RAM es un pilar fundamental para extender la red de vigilancia más allá de las paredes hospitalarias.

Compromiso Departamental

Desde la Secretaría de Salud Departamental y el Programa de Farmacovigilancia reiteramos nuestra disposición para trabajar de manera articulada con las IPS y ESE del departamento. En caso de presentarse dudas, inquietudes o requerir apoyo técnico relacionado con algún caso de farmacovigilancia, pueden comunicarse al correo oficial: farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co.



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Socialización Boletín Informativo de Farmacovigilancia – II Trimestre 2026

1 mensaje

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

14 de julio de 2026 a las
3:50 p.m.

Para: Químicos Farmacéuticos <pu.farmacia2@hfilleras.gov.co>, Avidanti Ibagué <farmacovigilanciaavidanti@gmail.com>, farmaciaunifertil@gmail.com, Químico Farmacéutico UMIT <farmacia@umit.com.co>, quimicofarmacéutico@clínicatolima.com, farmaciafalan@gmail.com, farmacia_lamisericordia@hotmail.com, coellocsc@esecsc-coello-tolima.gov.co, farmaciahsrespinal@gmail.com, FARMACIACLINICAONCOSALUDIPS@gmail.com, farmaciahsrd@gmail.com, hospital.sanvicente@hotmail.com, serviciofarmacéutico@hospitallibanoajs.gov.co, FarmaciaclínicaHonda@gmail.com, Farmacovigilancia.ibagüe@clínicanuestra.com, farmacia.ibagüe@profamilia.org.co, cardiocriticodeltolima@hotmail.com, farmacia@asotrauma.com.co, farmaciahsvprado@gmail.com, farmacia@hospitalrioblanco.gov.co, qfdt@oncomedic.com, farmacia@medicadiz.com.co, iololima@gmail.com, farmacia@hospitalcentroplanadas.gov.co, nhc.farmacia@gmail.com, almacenesesanantoniooguamo@gmail.com, creersas@gmail.com, cenditersas@gmail.com, farmacovigilanciaipsciruplast@gmail.com, farmaciavillahip@gmail.com, Farmacovigilanciapolitima@virreysolisips.com.co, sharonmedicalgroup@gmail.com, Heliscan@hotmail.com, servicio farmacéutico clínica las victorias <farmaciaclínicalasvictorias@gmail.com>, farmacovigilanciaunicat@gmail.com, fvTolima@cafam.com.co, farmacia@hospitalsantabarbara.gov.co, farmacia.critica@gmail.com, mggastroips@gmail.com, farmacia@hospitalserafinmontana.gov.co, farmacia@urocadiz.com, farmacia@esesantalucia-roncesvalles-tolima.gov.co, cirugiaplásticaysalud10@yahoo.com, santasofiaips.espinal@gmail.com, farmacovigilanciaclínicaltec@gmail.com, farmacovigilancia.ibagüe@ipsespecializada.com.co, ipsintegralsomossalud@hotmail.com, recepcion@promoversas.com.co, farmacia@hospitalsantarosadelimasuareztolima.gov.co, farmacovigtolima@epssanitas.com, dircalidad@asadips.com, cordcalidad.clinicaibagüe@gmail.com, quimica@clínicadeojosdeltolima.com, farmaciaprovidacmq@gmail.com, farmacovigilancia.tolima@caimed.com, enfermeriatolima@integralsolutionssd.com, vigiflow.honda@fmc-ag.com, rcsurtfarmacovigilancia@baxter.com, fvumdiabagüe@colmedica.com, farmacia@hospitalsanjoseortega.gov.co, farmaciahfatima@gmail.com, pcirugia@viva1a.com.co, farmacovigilanciahsvpfresno@gmail.com, Farmacia Uci Honda <farmacia@ucihonda.com.co>, calidad@cmndeltolima.com, farmacia@hospitalsanjosedemariquita.gov.co, farmaciarenalvida@gmail.com, referentefarmacokeraltyibagüe@gmail.com, farmacovigilanciaibagüe@medicarte.com.co, farmacia@hospitalreinalerida.gov.co, farmacia@hospitalsantalucia-cajamarca.gov.co, hospitalsantodomingo@hospitalsantodomingo.gov.co, farmacia.critical@gmail.com, farmacia@esehsc-saldana-tolima.gov.co, farmacia@hospitalsanjuanbautista.gov.co, farmaciaclínicalosremansos@gmail.com, farmaciameintegral@gmail.com, farmacia@hospitalpalocabildo.gov.co, farmacia@hospitalsanantonionatagaima.gov.co, farmaciahnsalaco@gmail.com, pyp.ibagüe@ipsthehuala.com, seguridadhumanizacion.natagaima@ipsthehuala.com, farmacia@usiese.gov.co, farmacia.ibagüe@integralips.com.co, clínicatolimedfarmacia2018@outlook.es, serviciofarmacéuticohsumapaz@gmail.com, farmacia@hegranjalerida.org, HOSPITAL LA MILAGROSA FARMACIA <hospmilagrosa.farmacia@hotmail.com>, farmaciabmhfa@gmail.com, hospitalcarmenapicala@gmail.com, seccion.farmacéutico.tolima@emcosalud.com, farmacia@hospitalvitofasael.gov.co, farmacia@hospitalsanantonio.gov.co, coordinacion.ortega@ipsthehuala.com, coordinacion.coyaima@ipsthehuala.com, farmacia@cimoips.com, farmacia@hospitalsanisidroese.gov.co, sf.tolima@davita.com, hematologiyoncologiasfibagüe@gmail.com, administracion@esehospitalsanroque-alvarado-tolima.gov.co, farmacovigilanciasupra@gmail.com, hosmurillofarmacia@gmail.com, farmacia@sanjuandediosanzoategui.gov.co, farmacotecnovigilancia.ibagüe@fundacionsiam.org

Cordial saludo.

La Secretaría de Salud del Tolima, a través del Programa Departamental de Farmacovigilancia, se permite compartir el Boletín de Farmacovigilancia - Segundo Trimestre de 2026 (abril - junio), documento que presenta el comportamiento de los reportes de eventos asociados al uso de medicamentos registrados en la plataforma Vigiflow por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Sociales del Estado (ESE) y demás actores de la Red Departamental de Farmacovigilancia.

En esta edición encontrarán el análisis de las principales estadísticas del trimestre, incluyendo la distribución de los reportes por tipo de notificación, características demográficas de los pacientes, clasificación según gravedad, participación de las entidades notificadoras y los principales hallazgos derivados del proceso de vigilancia. Asimismo, se presentan recomendaciones técnicas orientadas al fortalecimiento de los programas institucionales de farmacovigilancia y a la promoción del uso seguro de los medicamentos.

Los resultados evidencian el compromiso de las instituciones del departamento con la notificación oportuna de los eventos asociados al uso de medicamentos, fortaleciendo la gestión del riesgo y la seguridad del paciente. En este

sentido, reiteramos la importancia de:

- Realizar el reporte oportuno y completo de los eventos asociados al uso de medicamentos en la plataforma VigiFlow, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el INVIMA.
- Fortalecer la calidad del diligenciamiento de los reportes, garantizando el registro completo de las variables clínicas y demográficas.
- Promover el análisis de los eventos en los Comités Institucionales de Farmacovigilancia para la implementación de acciones de mejora.
- Socializar los resultados del boletín con los equipos asistenciales como herramienta para fortalecer la cultura de seguridad del paciente y el uso seguro de los medicamentos.

Agradecemos el compromiso y la participación de cada una de las instituciones que hacen parte de la Red Departamental de Farmacovigilancia, cuyo trabajo contribuye al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y a la protección de la salud de la población tolimense.

Para cualquier inquietud, asesoría o acompañamiento técnico, pueden comunicarse a través del correo electrónico: farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co

Cordialmente,

Marly Julieth Espitia
Química Farmacéutica
Equipo de Farmacovigilancia
Dirección de Salud Pública
Secretaría Departamental de Salud del Tolima



Boletin_Farmacovigilancia_Tolima_segundotrimestre_2026.pdf
1425K

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 1 de 6
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

ACTA No.	08	FECHA:	DD	MM	AA	HORA:	8:30am
			09	07	2026		

OBJETIVO DE LA REUNION:	Seguimiento al programa institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S
LUGAR:	Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S - CALLE 34 # 4 L - 13 19 CADIZ
REDACTADA POR:	Marly Julieth Espitia Moyano

ASISTENTES:		
NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	DEPENDENCIA
SERGIO GASCON	MEDICO EPIDEMIOLOGO	FARMACOVIGILANCIA - DIRECCIÓN DE SALUD PUBLICA
MARLY JULIETH ESPITIA MOYANO	CONTRATISTA - QUÍMICA FARMACÉUTICA	FARMACOVIGILANCIA - DIRECCIÓN DE SALUD PUBLICA
JACKSON JIMENEZ LEON	DIRECTOR TECNICO	Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S
LUZ KARIME MESA	GESTION DE CALIDAD	Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S

ORDEN DEL DIA:
• Saludo • Objetivo de la reunión • Desarrollo de la reunión • Cierre

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 2 de 6
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

DESARROLLO DE LA REUNION:		
La presente sesión tuvo como propósito realizar el seguimiento y la auditoría integral al Programa de Farmacovigilancia de la Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S. Durante la jornada, se socializó la metodología de inspección y la auditoría fue desarrollada mediante la aplicación de la herramienta de escala HENRI. Los resultados derivados de la evaluación de los criterios técnicos se presentan a continuación:		
ÍTEM	Clasificación	EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO (Cumple Si=1; No Cumple=0; Cumple Parcialmente=0,5)
La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	1
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
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
Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta la plataforma de reporte en línea VigiFlow.	Crítico	0.5
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
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
Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité	Crítico	0.5

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 3 de 6
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.		
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
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	0.5
Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	Crítico	1
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	0.5
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: EN IMPLEMENTACION (HENRI PFV = 68%) Como resultado de la visita de seguimiento al Programa Institucional de Farmacovigilancia, se evidenció que la institución cuenta con un Programa de Farmacovigilancia formalmente documentado, dispone de un referente designado, posee acceso activo a la plataforma VigiFlow®, mantiene un Comité de Farmacia y Terapéutica operativo, desarrolla actividades de capacitación, realiza seguimiento mediante indicadores y cuenta con estrategias orientadas al uso seguro de medicamentos y a la gestión de alertas sanitarias, lo cual evidencia el compromiso institucional con el fortalecimiento de la seguridad del paciente. No obstante, durante el proceso de auditoría se identificaron oportunidades de mejora que permitirán fortalecer la implementación, trazabilidad y madurez del Programa Institucional de Farmacovigilancia, por lo que el Programa Departamental de Farmacovigilancia formula las siguientes recomendaciones:
--

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 4 de 6
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

- 1. Actualización documental del Programa.** Revisar y actualizar el Programa Institucional de Farmacovigilancia, eliminando duplicidades en el marco normativo, fortaleciendo el direccionamiento estratégico mediante la definición de objetivos específicos medibles e incorporando referencias cruzadas con los procedimientos institucionales relacionados, especialmente con el Programa de Atención Farmacéutica.
- 2. Metodología de análisis de causalidad.** Incorporar explícitamente en el procedimiento institucional la metodología de Análisis de Causalidad de la OMS-UMC para Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), así como el procedimiento para la gestión y evaluación de las sospechas de fallos terapéuticos y demás Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).
- 3. Captación y trazabilidad de los reportes.** Fortalecer el proceso institucional de notificación, garantizando que todos los eventos sean captados inicialmente mediante el formato institucional definido, independientemente de su posterior ingreso a VigiFlow®, e implementar una herramienta consolidada para el registro, seguimiento y trazabilidad de los PRM desde su identificación hasta el cierre del caso.
- 4. Gestión de reportes en VigiFlow®.** Garantizar la oportunidad, calidad y completitud de la información registrada en la plataforma, asegurando el cierre y delegación de los casos dentro de los tiempos establecidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Se recomienda realizar seguimiento periódico al estado de los reportes y documentar adecuadamente el análisis técnico, la evaluación de causalidad, la clasificación de seriedad, el desenlace y las acciones implementadas.
- 5. Indicadores del Programa.** Fortalecer el sistema institucional de indicadores mediante la elaboración de fichas técnicas para cada indicador, asegurando la definición de objetivos, fórmula, fuente de información, responsable, periodicidad, meta y mecanismo de análisis. Los resultados deberán presentarse periódicamente en el Comité de Farmacovigilancia para apoyar la identificación de señales, la gestión del riesgo y la formulación de acciones de mejora.
- 6. Fortalecimiento del Comité de Farmacia y Terapéutica.** Ampliar el alcance técnico de las reuniones, incorporando como puntos permanentes el análisis de los PRM, la evaluación de causalidad, el seguimiento de indicadores, la revisión de alertas sanitarias, el análisis epidemiológico de los eventos reportados, la evaluación de los planes de mejora y el seguimiento al cumplimiento de los compromisos establecidos, dejando evidencia suficiente en las actas.
- 7. Gestión de alertas sanitarias.** Actualizar el procedimiento institucional estableciendo una periodicidad de revisión al menos semanal para las alertas sanitarias relacionadas con medicamentos. Así mismo, fortalecer el registro documental incorporando fecha de publicación, fuente oficial, evaluación de aplicabilidad institucional, acciones implementadas, responsable, evidencia de socialización y seguimiento a las medidas adoptadas.
- 8. Promoción del uso seguro de medicamentos.** Consolidar un plan institucional de promoción del uso seguro de medicamentos con enfoque transversal, dirigido al personal asistencial, administrativo, pacientes y cuidadores, definiendo actividades periódicas de educación, campañas institucionales, boletines, infografías, estrategias audiovisuales y demás herramientas de comunicación, conservando evidencia documental de su ejecución y evaluación.
- 9. Capacitación del personal.** Fortalecer el Plan Anual de Capacitación del Programa Institucional de

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 5 de 6
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

Farmacovigilancia, ampliando la frecuencia y cobertura temática hacia aspectos como uso seguro y racional de medicamentos, medicamentos LASA, medicamentos de alto riesgo, errores de medicación, fallos terapéuticos, perfil de seguridad de medicamentos, alertas sanitarias y reporte en VigiFlow®. Se recomienda implementar evaluaciones de conocimientos antes y después de cada capacitación para medir su impacto.

- 10. Actualización permanente del referente.** Mantener vigente la certificación del Aula Virtual del Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA y promover la actualización continua del referente institucional frente a los lineamientos, circulares, guías y demás documentos técnicos emitidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- 11. Sistema de Gestión de Calidad.** Aunque la institución no cuenta actualmente con certificaciones de calidad (ISO, ICONTEC u otras), se recomienda continuar fortaleciendo los procesos internos del Programa Institucional de Farmacovigilancia mediante la implementación de herramientas de mejora continua, gestión del riesgo, seguimiento a indicadores y estandarización documental, que contribuyan al fortalecimiento del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad.

En términos generales, se concluye que la institución dispone de una estructura funcional para el desarrollo del Programa Institucional de Farmacovigilancia; sin embargo, la implementación de las recomendaciones descritas permitirá fortalecer la gestión integral de los Problemas Relacionados con Medicamentos, mejorar la calidad y oportunidad del reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia, optimizar la trazabilidad de los procesos y consolidar una cultura institucional orientada a la seguridad del paciente y al uso seguro de los medicamentos.

Se da por terminada la sesión siendo las 12:30pm. Anexo registro fotográfico de la reunión realizada.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 6 de 6
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024



COMPROMISOS Y TAREAS			
COMPROMISOS Y TAREAS	RESPONSABLE	PLAZO CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
Se establece como compromiso pendiente por parte de la Institución, la elaboración y envío formal del Plan de Mejoramiento derivado de los hallazgos descritos en la presente auditoría. Dicho documento deberá ser remitido al correo institucional del programa departamental: farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co, dentro de los términos de tiempo establecidos para su respectiva evaluación y seguimiento.	Químico farmacéutico – Referente de farmacovigilancia	1 mes	Remitir el plan de mejoramiento al correo, para establecer la nueva fecha de auditoría.

Como constancia, se anexa registro de asistencia.



GOBERNACIÓN DEL TOLIMA
SISTEMA INTEGRADO DE GESTION

Código:
FOR-MC-018

Versión: 05

PROCESO: MEJORAMIENTO CONTINUO

Pág. 1 de 1

REGISTRO CONTROL DE ASISTENCIA EVENTOS EXTERNOS

Vigente 25/06/2024

TEMA: Seguimiento al programa institucional de Farmacovigilancia de la Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S

- AGENDA:
- Saludo
 - Objetivo de la reunión
 - Desarrollo de la reunión
 - Cierre

FECHA: 09-07-2026

LUGAR: Clínica Oncosalud I.P.S. S.A.S - CALLE 34 # 4 L - 13
19 CADIZ
HORA: 8:30AM - 12:30AM

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	ENTIDAD QUE REPRESENTA	CORREO ELECTRONICO	TELÉFONO FIJO	CELULAR	FIRMA
1	Luz Karime Mesa Hernández	Clinica Oncosalud IPS SAS	calidadoncosalud@gmail.com	—	3144634359	Luz Karime Mesa
2	Sergio E. Góngora	SST - DSP	Sergio.gongora@tln.gov.co	—	300 5558304	Sergio E. Góngora
3	Haily Aliekh Espino	SST - DSP	Esposito.haily@gmail.com	—	3103018046	Haily Aliekh Espino
4	Jacsen A. Jiménez León	Clinica Oncosalud IPS	Jimenezjacsen@gmail.com	—	3123374039	Jacsen A. Jiménez León
5						
6						
7						
8						
9						

Autorizo el tratamiento de mis datos personales en los términos establecidos en la política de tratamiento de datos de la Gobernación del Tolima

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS			
	Código: IVC-VIG-FM061	Versión: 01		Fecha de Emisión: 2024-02-23

HENRI PFV: Herramienta de Evaluación Numérica para Ranking de Implementación del programa de farmacovigilancia

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN:		CIUDAD DEL ESTABLECIMIENTO		IBAGUE	
NIT:	900428930-8	PNF:	05065	COMPLEJIDAD:	ALTA
DIRECCION:	CALLE 34 # 4 L - 13 19 CADIZ	TEL:	2649595	FECHA DE VISITA:	09/07/2026
FUNCIONARIO INVIMA:		CARGO:		ATENDIDO POR:	JACKSON JIMENEZ LEON
FUNCIONARIO SECRETARIA DE SALUD:	MARLY JULIETH ESPITIA MOYANO	CARGO:	SOS-TOLIMA	CARGO:	DIRECTOR TECNICO
DOCUMENTO OFICIAL FV:	CODIGO:	Versión:	Fecha de la versión:	OBSERVACIONES:	
PROCEDIMIENTO	OS-SF-PR-10	5	01/05/2026		
NOMBRE REFERENTE FV:	JACKSON JIMENEZ LEON	CARGO:		DIRECTOR TECNICO	
TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD:	CC	N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD:	80.113.010		
NOVEDADES DE LA VISITA:					

ÍTEM	Descripción / Ejemplo de evidencia	Clasificación	EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO (Cumple Si=1; No Cumple=0; Cumple Parcialmente=0,5)	Peso	Puntaje	OBSERVACIONES
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Ejemplo de evidencia: Solicitar el soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima. De no contar con dicha inscripción, brindar la información respectiva para la obtención del soporte de la inscripción y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita	Mayor	1	6.0	6	La IPS presenta soporte de inscripción en SIVICOS bajo el código PNF 05065, Como referente Jackson Jimenez Leon
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 Ejemplo de evidencia: Se verifica mediante entrevista que el contenido de la normatividad vigente que resulta aplicable a Farmacovigilancia sea conocida y se encuentre documentada por el referente del programa de Farmacovigilancia y en general, por el personal que participa del programa en la institución.	Critico	1	12.0	12	Se verifica en el programa de Farmacovigilancia que la normatividad vigente y aplicable se encuentra documentada por el referente del programa y, en general, por el personal involucrado en su ejecución dentro de la institución; Se tiene documentado: Decreto 677 de 1995, Resolución 1304 de 2007, Resolución 256 de 2016, Decreto 780 de 2016, Marco legal de medicamentos de control especial (Resolución 1478/2005, Resolución 0315/2020 y Resolución 116/2020), Resolución 444 de 2008, Resolución 1782 de 2014 Régimen de IVC de medicamentos biológicos, Resolución 3100/2019, Decreto 335 de 2022, Circular Externa 600-10273-14 – Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia y Circular Externa 3000-0526-2021 Lineamientos para el reporte de eventos a través de Vigiflow. No obstante se evidencia repetida la Resolución 1403 de 2007, por lo que se sugiere eliminar el duplicado.
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. Documento oficial que contenga el programa de Farmacovigilancia de la institución, el cual debe contar con objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables, que describa la metodología para detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes de acuerdo a los lineamientos actualizados por el Programa Nacional de Farmacovigilancia - INVIMA Implementación de formato o herramienta de registro propio de la Institución físico y/o electrónico, que contenga la información mínima requerida para la notificación de un PRM. El programa posee un procedimiento estandarizado que describa la metodología para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la base de datos del país (Plataforma Vigiflow) según lineamientos de la entidad reguladora. Dentro del procedimiento especificar metodología y/o herramienta de seguimiento que garantice la trazabilidad entre la información captada o recepcionada por el referente y el registro, procesamiento, análisis de la información, cierre y delegación en plataforma Vigiflow. Definición indicadores y/o análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia en un comité interdisciplinario. Procedimiento de la revisión, periodicidad, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladoras nacionales y/o internacionales. Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación, así como las actividades de educación, actualización o estrategias de promoción de uso seguro de medicamentos que se ejecuten en la institución y aporten a la evaluación del perfil de seguridad de medicamentos y mitiguen el riesgo asociado al uso de medicamentos. Ejemplo de evidencia: Manual o documento del Programa de Farmacovigilancia con los ítems descritos.	Critico	0.5	12.0	6	El programa de farmacovigilancia institucional se encuentra formalmente documentado bajo el código OS-SF-PR-10, el cual contempla de manera integral los siguientes componentes: 1. Objetivo, 2.Alcance, 3. Responsable, 4. Definiciones, 5. Recursos, 6. Descripción de actividades, 6.1. Inscripción en la red nacional de Farmacovigilancia, 6.2. Detección de posibles eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos, 6.2.1 Método espontáneo, 6.2.2 Detección a través del programa de atención farmacéutica, 6.2.3 Seguimiento a medicamentos de alto riesgo, 6.2.4 Detección a través de estudio de utilización de medicamentos, 6.3 Recepción, registro y reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos, 6.3.1 recepción del reporte, 6.3.2 Registro inicial del caso, 6.3.3 Validación del reporte, 6.3.4 Datos mínimos del reporte, 6.3.5 Oportunidad de notificación, 6.4 Análisis del reporte, 6.4.1 Análisis y gestión del riesgo, 6.4.2 seguimiento del caso, 6.4.3 cierre del caso, 6.5 Información a los pacientes y personal de salud, 6.6 Gestion de alertas sanitarias e informes de seguridad 6.7 Notificación, archivo y trazabilidad del programa, 7 Análisis medición y valoración de indicadores 8. Control de registros Se recomienda reestructurar el direccionamiento estratégico del programa mediante la redefinición del objetivo general y la formulación de objetivos específicos alineados y medibles que garanticen el cumplimiento de la meta central. Asimismo, con el fin de asegurar la interconexión de los procesos, en el numeral 6.2.2 (Detección a través del programa de atención farmacéutica) se debe establecer una referencia cruzada que vincule explícitamente el procedimiento estandarizado de Atención Farmacéutica vigente. Finalmente, en el componente técnico-científico, se solicita sustituir la denominación de "Análisis del INVIMA" por el término estandarizado "Análisis de Causalidad de la OMS para Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)", integrando de forma explícita dentro de dicho apartado la metodología clínica y operativa aplicable para el abordaje. Así mismo se recomienda incluir la clasificación y gestión de las sospechas por fallo terapéutico.

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA			
		ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS					
		Código: IVC-VIG-FM061		Versión: 01		Fecha de Emisión: 2024-02-23	
3.1	Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta la plataforma de reporte en línea VigFlow.	La institución cuenta con usuario y contraseña activa para el ingreso de notificaciones en la plataforma Vigflow. Se tiene definida la periodicidad del reporte, la gestión, cierre y delegación de los reportes notificados a través de la plataforma Vigflow. 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 que permitan realizar la trazabilidad de la información de los eventos adversos en la IPS debe mantener los registros asistenciales y/o administrativos El formato de reporte de los eventos adversos de cada institución debe contar como mínimo, con la siguiente información relacionada con: a)Paciente: Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante. b)Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento / producto señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, hubo reexposición o si continúa empleando el producto. c)Información del PRM: fecha de Inicio y fin, descripción (caso narrativo), severidad o gravedad y desenlace del evento. d)Reportante o notificador: nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto. Ejemplo de evidencia: Verificar los reportes notificados por los profesionales de la salud de la IPS y confrontar con los reportes en línea ingresados a la plataforma Vigflow, comprobar la trazabilidad entre la información.	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la auditoría se evidenció que la institución cuenta con usuario y contraseña activos para el ingreso de notificaciones de sospechas de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en la plataforma VigFlow. Para la captación de eventos adversos, la institución dispone del formato "Notificación de Eventos Adversos", código PENF-FT-02, perteneciente al Programa de Seguridad del Paciente. Dicho formato contempla información relacionada con el origen del reporte (fecha y hora de la notificación, nombres y apellidos del reportante, servicio y punto de atención), identificación del paciente (nombres y apellidos, edad, sexo, número de documento y diagnóstico de ingreso) y descripción del evento (fecha y hora de ocurrencia, tipo de evento adverso, descripción, desenlace, acciones implementadas y firma del reportante). Adicionalmente, se evidenció que la institución dispone de canales para la notificación de eventos por parte de pacientes y/o cuidadores, a través del correo electrónico farmaciadclinicacosaludips@gmail.com, atención presencial y la línea telefónica (608) 2596399. No obstante, durante la entrevista con el Director Técnico se informó que, para algunos eventos asociados al uso de medicamentos, no siempre se diligencia el formato institucional de notificación, debido a que en determinadas ocasiones el reporte es realizado directamente en la plataforma VigFlow. Esta práctica puede dificultar la trazabilidad de la información, el seguimiento interno de los casos y la consolidación de la evidencia documental del Sistema Institucional de Farmacovigilancia. Así mismo, no se evidenció una herramienta consolidada para el registro y seguimiento de los PRM captados que permita mantener la trazabilidad de los eventos desde su identificación hasta su gestión y cierre, incluyendo la clasificación de seriedad, la evaluación de causalidad, el análisis de los casos y las acciones de mejora implementadas. En consecuencia, se recomienda fortalecer el proceso institucional de notificación, garantizando que todos los PRM sean captados inicialmente mediante el mecanismo definido por la institución, independientemente de su posterior reporte a VigFlow, así como implementar una base de datos o herramienta de seguimiento que facilite la gestión integral de los casos, la evaluación de causalidad según el tipo de PRM, el análisis sistemático de la información y la formulación de acciones correctivas, preventivas y de mejora continua en el marco del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
3.2	Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos son notificados en la plataforma Vigflow, con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios.	Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos son ingresados a la plataforma Vigflow con la periodicidad establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima: "El reporte de los eventos adversos no serios se hará hasta dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de los setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición." Ejemplo de evidencia: Se solicita al Referente del PIFV de la IPS la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los eventos adversos clasificados como Grave, se confronta con lo registrado en plataforma VIGIFLOW, reporte debe ser ingresado en las 72 horas posteriores al conocimiento del mismo. Así mismo los eventos adversos clasificados como No Grave, se confronta con lo registrado en plataforma VIGIFLOW, reporte debe ser ingresado dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa, estos se podrán notificar durante el transcurso del mes. Verificar que estén debidamente cerrados y delegados.	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la revisión de la información registrada en la plataforma VigFlow® se evidenciaron seis (6) reportes de sospechas de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), de los cuales tres (3) se encuentran en estado cerrado, dos (2) en estado bajo evaluación y uno (1) en estado abierto. Adicionalmente, se verificó un reporte creado el 05 de febrero de 2026, el cual permanece en estado abierto y aún no ha sido delegado al Ente Territorial, incumpliendo el flujo establecido para la gestión y cierre de las notificaciones en la plataforma. Durante la revisión se identificó que el reporte presenta información incompleta, requiriendo la corrección y complementación de los siguientes campos: título del reporte, inclusión de los identificadores (ID) correspondientes, tipo de documento del paciente, descripción de la reacción adversa, información del medicamento sospechoso y diligenciamiento del apartado de evaluación. Si bien la institución utiliza la plataforma VigFlow® para el reporte de sospechas de PRM, es necesario fortalecer la oportunidad y completitud del proceso, garantizando que los reportes sean finalizados, cerrados y delegados dentro de los tiempos establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es decir, dentro de las setenta y dos (72) horas para los eventos graves y dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes informado para los eventos no graves. De igual manera, durante la revisión se evidenció la necesidad de fortalecer el registro del campo "Comentarios de evaluación", incorporando conclusiones técnicas claras y estructuradas que documenten el análisis realizado, incluyendo, cuando aplique, la evaluación de causalidad, la clasificación de seriedad, la evitabilidad, el desenlace del evento y las acciones implementadas, con el propósito de garantizar la trazabilidad, consistencia y calidad de la información registrada en la plataforma.
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.	La institución tiene documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de indicadores y estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los PRM que se presentan. Se tiene establecida la periodicidad de medición y evaluación en Comité multidisciplinario. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución. Ejemplo de evidencia: Información en medio físico y/o magnético donde se evidencien las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos presentados y soportes de las acciones determinadas a realizar en su análisis (planes de mejora).	Mayor	1	6.0	6	Durante la auditoría se solicitó a la institución la presentación de los indicadores del Programa Institucional de Farmacovigilancia, así como la información física y/o electrónica que evidenciara las estadísticas epidemiológicas de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) reportados durante los últimos seis (6) meses y los soportes de las acciones de mejora derivadas de su análisis. Como evidencia, se verificó que el procedimiento institucional de Farmacovigilancia documenta siete (7) indicadores orientados al seguimiento del desempeño del programa, correspondientes a: índice de notificación, porcentaje de reportes sometidos a análisis de causalidad, porcentaje de reportes satisfactoriamente completados, fallas terapéuticas, reacciones adversas a medicamentos (RAM), capacitaciones dirigidas a los profesionales de la salud y divulgación de alertas sanitarias. Así mismo, se evidenció la existencia de un tablero institucional de indicadores. Se recomienda fortalecer la cultura del reporte de forma que se pueda mejorar la medición de los indicadores.
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.	Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos. Debe encontrarse documentada e implementada la participación del grupo multidisciplinario (Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Farmacovigilancia, Comité de seguridad del paciente, etc.) en la gestión de los eventos adversos reportados. Ejemplo de evidencia: Documento de conformación del Comité interdisciplinario, documento donde se referencie su participación en Farmacovigilancia y las actas de reunión de los comités en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis y se evidencie la participación de los profesionales asociados al evento	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la revisión documental, se verificó la Resolución No. 006 del 21 de abril de 2022, mediante la cual se conforma el Comité de Farmacia y terapuetica y se define que las sesiones deberán realizarse como mínimo una vez al mes. Como evidencia de su implementación, se revisó el acta correspondiente a la sesión realizada el 01 de julio de 2026, en la cual se abordaron temas relacionados con el seguimiento a compromisos adquiridos, actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, gestión de alertas sanitarias, seguimiento a indicadores del programa y seguimiento al Programa de Tecnovigilancia. Se recomienda fortalecer la presentación y socialización de las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA, dejando evidencia documental de su análisis, aplicabilidad institucional y de las acciones implementadas para la gestión del riesgo. De igual manera, se considera importante establecer como puntos permanentes del orden del día la revisión de los indicadores del Programa Institucional de Farmacovigilancia, el comportamiento epidemiológico de los PRM, los resultados de las investigaciones realizadas, el seguimiento a los planes de mejora y el estado de cumplimiento de los compromisos adquiridos, con el fin de favorecer la toma de decisiones basada en evidencia y el mejoramiento continuo del programa.

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA			
		ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS					
		Código: IVC-VIG-FM061		Versión: 01		Fecha de Emisión: 2024-02-23	
6	El referente tienen conocimiento actualizado de los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, boletines, entre otras publicaciones emitidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.	El referente cuenta con la certificación del curso del aula virtual del Invima del Programa Nacional de Farmacovigilancia Vigiflow. La institución deberá tener conocimiento sobre los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento a ser consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución. En caso de no conocerlos, brindar la información respectiva y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita. Ejemplo de evidencia: Certificado del Aula Virtual con el código QR correspondiente, con una vigencia no mayor a 1 año. Entrevista con el referente del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos de la documentación publicada por Programa Nacional Farmacovigilancia.	Menor	1	2.0	2	Se solicitó el certificado del Aula Virtual con código QR vigente (≤1 año) y la realización de una entrevista al referente del Programa de Farmacovigilancia para verificar su conocimiento de los contenidos documentales del Programa Nacional de Farmacovigilancia, se evidenció un certificado con fecha 04/11/2025.
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.	La institución cuenta con un formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos publicada por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras que contenga descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución y periodicidad implementada. Se recomienda una vez por semana para instituciones que cuenten con servicio farmacéutico. Ejemplo de evidencia: Verificar si la IPS tiene documentada la periodicidad, responsable, gestión, difusión de alertas y medidas sanitarias. Cuenta la IPS con una herramienta de registro que evidencie a través de su registro el cumplimiento a la periodicidad establecida, descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada y acciones tomadas al respecto como medidas preventivas, correctivas, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución	Mayor	0.5	6.0	3	Durante la auditoría se evidenció que la institución dispone de un mecanismo documentado para la consulta y registro de las alertas sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante el formato Registro de Consulta de Alertas Sanitarias del INVIMA, código OS-SF-IN-01-FT-01 Versión 1, el cual se encuentra asociado al Instructivo OS-SF-IN-01 Versión 3. Se verificó que el profesional Químico Farmacéutico es el responsable de realizar la revisión de las alertas sanitarias y registrar los resultados de la consulta. Asimismo, se evidenció que la difusión de las alertas al personal de la institución se realiza a través del grupo institucional de WhatsApp como mecanismo de comunicación interna. No obstante, el procedimiento institucional establece una periodicidad mensual para la consulta de las alertas sanitarias, frecuencia que representa una oportunidad de mejora, considerando que las recomendaciones del Programa Nacional de Farmacovigilancia sugieren realizar revisiones, como mínimo, de forma semanal en las instituciones que cuentan con servicio farmacéutico, con el fin de garantizar una identificación y gestión oportuna de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Adicionalmente, se evidenció la oportunidad de fortalecer el registro documental de las alertas sanitarias, incorporando información que facilite la trazabilidad del proceso, como la fecha de publicación y de consulta de la alerta, la entidad emisora, la descripción del riesgo identificado, la evaluación de la aplicabilidad institucional, las acciones preventivas y/o correctivas implementadas, el responsable de su ejecución, la evidencia de la socialización al personal involucrado y el seguimiento a las medidas adoptadas. De igual manera, se recomienda incluir la dirección electrónica (URL) oficial de consulta de cada alerta y garantizar la revisión sistemática de todas las alertas emitidas por el INVIMA y, cuando aplique, por otras autoridades regulatorias nacionales e internacionales relacionadas con medicamentos. El fortalecimiento de estos aspectos permitirá mejorar la oportunidad en la gestión del riesgo, la trazabilidad documental, el seguimiento de las acciones implementadas y la toma de decisiones orientadas al uso seguro de los medicamentos y al fortalecimiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
8	Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	La institución, desde su programa de Farmacovigilancia, debe contar con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con el uso seguro de medicamentos que maneja, tales como: Campañas sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros. Está definida su periodicidad, su responsable. Ejemplo de evidencia: Verificar si han desarrollado estrategias en la institución, no solo asociadas a los procesos del servicio farmacéutico sino transversales a las áreas de prestación de servicios de salud (otros profesionales de la salud, pacientes) como boletines, informes, guías, folletos informativos (periodicidad establecida), stickers o rotulado para la identificación de medicamentos (donde se informe sobre la forma correcta de utilización para la administración segura de los mismos, identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.), desarrollo de programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés, programas radiales, videos salas de espera etc. Además, identificar como se comunica y mitiga el riesgo asociado al uso de medicamentos, a través de guías de uso seguro de medicamentos, seguimiento fármaco-terapéutico, guías de identificación de interacciones, entre otras estrategias.	Crítico	1	12.0	12	Durante la auditoría se solicitó a la institución la evidencia de las estrategias implementadas para promover el uso seguro de los medicamentos y la prevención de los riesgos asociados a su utilización, en el marco del Programa Institucional de Farmacovigilancia. Como resultado de la revisión documental, se evidenció la implementación de diferentes herramientas orientadas a fortalecer el uso seguro de los medicamentos, entre las que se destacan los consentimientos informados para la administración de determinados medicamentos oncológicos, las fichas técnicas de estabilidad de medicamentos y el folleto institucional "Cinco momentos clave para la utilización segura de los medicamentos", dirigido a promover prácticas seguras durante el proceso de utilización de medicamentos. Así mismo, se verificó el Procedimiento para el Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Código OS-SF-PR-04, Versión 4), en el cual se establece la identificación visual de medicamentos con mayor riesgo mediante un sistema de clasificación por colores, identificando los medicamentos LASA (Look-Alike/Sound-Alike) con color azul y los medicamentos de alto riesgo con color rojo. Como soporte de este procedimiento, la institución cuenta con el Listado de Medicamentos LASA (OS-SF-PR-04-FT-05) y el Listado de Medicamentos de Alto Riesgo (OS-SF-PR-10-FT-02), herramientas que contribuyen a la prevención de errores de medicación. De igual manera, se evidenció el Procedimiento para el Control de Fechas de Vencimiento (Código OS-SF-PR-08, Versión 4), el cual establece un sistema de clasificación mediante código de colores para facilitar la gestión de inventarios y prevenir el uso de medicamentos vencidos, clasificándolos en color verde (vigencia superior a un año), amarillo (vencimiento entre siete y once meses) y rojo (vencimiento menor a seis meses). Así mismo, se recomienda conservar la evidencia documental de las actividades desarrolladas, incluyendo registros de asistencia, material utilizado, indicadores de cobertura y evaluación de impacto, con el fin de demostrar la ejecución, seguimiento y mejora continua de las estrategias implementadas dentro del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
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.	El Programa de Farmacovigilancia documenta y desarrolla los planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y/o productos utilizados en la institución, entre otros temas relevantes. Programa que involucra tanto personal del servicio farmacéutico como profesionales de las diferentes áreas asistenciales. Ejemplo de evidencia: Cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de Farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada. Presentaciones, actividades de inducción y re inducción, entre otras.	Mayor	0.5	6.0	3	Durante la auditoría se solicitó a la institución el cronograma de capacitación correspondiente al Programa Institucional de Farmacovigilancia, con el fin de verificar la planificación y ejecución de actividades de formación dirigidas al personal asistencial y demás trabajadores de la salud. Como resultado de la revisión documental, se evidenció que la institución cuenta con el Plan Educativo para Clientes Internos (Código PAENF-EDU-01, Versión 01), en el cual se encuentran programadas actividades relacionadas con el Programa de Farmacovigilancia. Dentro del cronograma se incluyen los temas Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para los meses de marzo y diciembre, así como la capacitación sobre Condiciones ambientales para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, programada para el mes de octubre, bajo la responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico. Durante la auditoría también se verificó la ejecución de la capacitación realizada el 28 de marzo de 2026, evidenciándose el registro de asistencia del personal participante, el acta de la actividad, el material de apoyo utilizado para la capacitación y la evaluación aplicada a los asistentes, lo que demuestra la implementación de actividades de formación en temas relacionados con Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. No obstante, se identifican oportunidades de mejora orientadas a fortalecer el plan de capacitación institucional, ampliando la cobertura y la periodicidad de las actividades formativas, de manera que se desarrollen de forma continua durante el año y aborden, además de los aspectos generales de farmacovigilancia, otros temas relevantes como el uso seguro y racional de medicamentos, identificación y notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), perfil de seguridad de los medicamentos de mayor utilización institucional, errores de medicación, medicamentos LASA, medicamentos de alto riesgo, gestión de alertas sanitarias y lineamientos para el reporte en la plataforma Vigiflow. Así mismo, se recomienda fortalecer la evaluación de la efectividad de las capacitaciones mediante la implementación de herramientas estandarizadas que incluyan evaluaciones de conocimientos antes y después de cada actividad (pretest y posttest), análisis de los resultados obtenidos, identificación de oportunidades de mejora y seguimiento al impacto de las capacitaciones sobre el desempeño del personal. De igual manera, es importante conservar de forma organizada los soportes documentales de cada jornada de capacitación (cronograma, convocatoria, registros de asistencia, material educativo, evaluaciones y actas), garantizando la trazabilidad y el cumplimiento del plan anual de capacitación del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA			
ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS									
Código: IVC-VIG-FM061				Versión: 01				Fecha de Emisión: 2024-02-23	
10	La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad o Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración o Manufactura	La institución cuenta con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo. Ejemplo de evidencia: Cuenta la IPS con un sistema integrado de Gestión de la Calidad. La IPS aporta Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros, sobre algún proceso en particular que se lleve a cabo en la institución, Certificación de BPE o BPM de Invima.	Menor	0	2.0	0	La IPS no cuenta con Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros.		
				TOTAL		68			
Concepto		Escala		Calificación Obtenida		68			
Implementado		>95%		Concepto		EI			
En implementación		64-95%							
No implementado		<64%							

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 1 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

ACTA No.	09	FECHA:	DD	MM	AA	HORA:	8:30am
			21	07	2026		

OBJETIVO DE LA REUNION:	Seguimiento al programa institucional de Farmacovigilancia de la CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S
LUGAR:	CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S - CARRERA 4H CALLE 32 ESQUINA
REDACTADA POR:	Marly Julieth Espitia Moyano

ASISTENTES:				
NOMBRES Y APELLIDOS			CARGO	DEPENDENCIA
MARLY	JULIETH	ESPITIA	CONTRATISTA - QUÍMICA FARMACÉUTICA	FARMACOVIGILANCIA -
MOYANO				DIRECCIÓN DE SALUD PUBLICA
DIANA	MARCELA	ARENAS	DIRECTOR TECNICO	CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S
SALCEDO				

ORDEN DEL DIA:
• Saludo • Objetivo de la reunión • Desarrollo de la reunión • Cierre

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 2 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

DESARROLLO DE LA REUNION:					
La presente sesión tuvo como propósito realizar el seguimiento y la auditoría integral al Programa de Farmacovigilancia de la CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S. Durante la jornada, se socializó la metodología de inspección y la auditoría fue desarrollada mediante la aplicación de la herramienta de escala HENRI. Los resultados derivados de la evaluación de los criterios técnicos se presentan a continuación:					
	ÍTEM	Clasificación	EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO (Cumple Si=1; No Cumple=0; Cumple Parcialmente=0,5)	Peso	Puntaje
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	0	6.0	0
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	12.0	6
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	12.0	6
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	12.0	6
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	12.0	6
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	6.0	0
5	Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos	Crítico	0.5	12.0	6

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 3 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

	reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.				
6	El referente tienen conocimiento actualizado de los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, boletines, entre otras publicaciones emitidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.	Menor	0	2.0	0
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	0.5	6.0	3
8	Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	Crítico	0.5	12.0	6
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	6.0	6
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	2.0	0

CONCEPTO: NO IMPLEMENTADO (HENRI PFV = 45%)

Como resultado de la auditoría realizada al Programa Institucional de Farmacovigilancia, la Secretaría de Salud del Tolima recomienda a la Clínica de Ojos del Tolima S.A.S. implementar las siguientes acciones de mejora, con el fin de fortalecer el cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA:

Fortalecimiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia

- Actualizar el Manual del Programa Institucional de Farmacovigilancia conforme a los lineamientos vigentes del Programa Nacional de Farmacovigilancia, incorporando la metodología de análisis de causalidad de la OMS-UMC para reacciones adversas a medicamentos.
- Incluir dentro del programa la gestión integral de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), contemplando reacciones adversas, errores de medicación con y sin daño, fallos terapéuticos y

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 4 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

demás eventos definidos por el INVIMA.

- Incorporar procedimientos que describan claramente la captación, análisis, registro, seguimiento, cierre y notificación de los PRM en la plataforma VigiFlow, indicando responsables y tiempos de ejecución.

Gestión de los reportes y trazabilidad

- Implementar una base de datos o herramienta institucional que garantice la trazabilidad completa de los PRM desde su identificación hasta el cierre del caso y su delegación en VigiFlow.
- Garantizar la conservación de todos los soportes documentales relacionados con la investigación y análisis de los eventos adversos.
- Realizar conciliaciones periódicas entre los registros institucionales y la información reportada en VigiFlow.

Fortalecimiento de la vigilancia activa

Considerando que la institución realiza procedimientos quirúrgicos oftalmológicos, administración de medicamentos anestésicos, antibióticos, antiinflamatorios, midriáticos, anestésicos tópicos y otros medicamentos de riesgo, se recomienda:

- Fortalecer las estrategias de vigilancia activa para la detección de PRM en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y tratamientos farmacológicos.
- Documentar los seguimientos realizados a los pacientes posterior a los procedimientos quirúrgicos, identificando oportunamente posibles reacciones adversas o fallos terapéuticos.
- Implementar mecanismos de búsqueda activa de eventos adversos asociados a medicamentos de mayor utilización institucional.

Indicadores del Programa

- Definir indicadores de estructura, proceso y resultado que permitan evaluar el desempeño del Programa Institucional de Farmacovigilancia.
- Presentar periódicamente los resultados de los indicadores y del comportamiento epidemiológico de los PRM ante el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Utilizar la información obtenida para la formulación de acciones de mejoramiento continuo.

Comité de Farmacia y Terapéutica

- Fortalecer el análisis técnico desarrollado en el Comité de Farmacia y Terapéutica, documentando las decisiones adoptadas, responsables, tiempos de cumplimiento y seguimiento de los compromisos.
- Incorporar de manera permanente el análisis de:
 - Problemas Relacionados con Medicamentos.
 - Indicadores del Programa.
 - Alertas sanitarias.
 - Medicamentos de alto riesgo.
 - Medicamentos LASA.
 - Planes de mejora derivados de los eventos analizados.

Gestión de alertas sanitarias

- Establecer dentro del Programa de Farmacovigilancia la periodicidad para la revisión de las alertas sanitarias. Dado que la institución dispone de servicio farmacéutico, se recomienda realizar esta

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 5 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

actividad como mínimo una vez por semana.

- Documentar la evaluación de aplicabilidad institucional de cada alerta sanitaria.
- Conservar evidencia de la difusión de las alertas y del seguimiento a las acciones implementadas.

Capacitación

- Fortalecer el Plan Institucional de Capacitación en Farmacovigilancia, incluyendo actividades permanentes durante el año para todo el personal asistencial.
- Incluir capacitación específica sobre:
 - Uso seguro de medicamentos.
 - Medicamentos de alto riesgo.
 - Medicamentos LASA.
 - Gestión de errores de medicación.
 - Reporte en VigiFlow.
 - Análisis de causalidad OMS-UMC.
 - Alertas sanitarias.
 - Seguridad del paciente relacionada con medicamentos.
- Implementar evaluaciones pre y post capacitación para medir la efectividad del proceso.

Estrategias de uso seguro de medicamentos

- Diseñar un plan institucional de promoción del uso seguro de medicamentos dirigido tanto al personal de salud como a los pacientes.
- Implementar campañas periódicas sobre:
 - Administración segura de medicamentos.
 - Prevención de errores de medicación.
 - Identificación de medicamentos LASA.
 - Manejo seguro de medicamentos de alto riesgo.
 - Uso adecuado de antibióticos oftálmicos y antiinflamatorios.
 - Correcta utilización de colirios por parte de los pacientes.

Actualización del referente institucional

- Gestionar la actualización del certificado del Aula Virtual del INVIMA para VigiFlow, garantizando que mantenga una vigencia no mayor a un año.
- Mantener actualizado el conocimiento del referente institucional sobre la normatividad, lineamientos técnicos y publicaciones emitidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Cultura institucional de reporte

- Fortalecer la cultura institucional de notificación de PRM promoviendo la participación activa de médicos oftalmólogos, anestesiólogos, optómetras, personal de enfermería, auxiliares y demás profesionales de la salud.
- Sensibilizar al personal sobre la importancia de reportar toda sospecha de PRM, independientemente de su gravedad o causalidad definitiva.

	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 6 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

Se da por terminada la sesion siendo las 12:30am. Anexo registro fotografico de la reunion realizada.



	GOBERNACIÓN DEL TOLIMA SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: FOR-MC-023
			Versión: 05
	PROCESO	MEJORAMIENTO CONTINUO	Pág. 7 de 7
	ACTA DE REUNION		Vigente desde: 25/06/2024

COMPROMISOS Y TAREAS			
COMPROMISOS Y TAREAS	RESPONSABLE	PLAZO CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
Se establece como compromiso pendiente por parte de la Institución, la elaboración y envío formal del Plan de Mejoramiento derivado de los hallazgos descritos en la presente auditoría. Dicho documento deberá ser remitido al correo institucional del programa departamental: farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co, dentro de los términos de tiempo establecidos para su respectiva evaluación y seguimiento.	Químico farmacéutico – Referente de farmacovigilancia	1 mes	Remitir el plan de mejoramiento al correo, para establecer la nueva fecha de auditoría.
Como constancia, se anexa registro de asistencia.			



GOBERNACIÓN DEL TOLIMA
SISTEMA INTEGRADO DE GESTION

Código:
FOR-MC-018

Versión: 05

PROCESO:

MEJORAMIENTO CONTINUO

Pág. 1 de 7

REGISTRO CONTROL DE ASISTENCIA EVENTOS EXTERNOS

Vigente 25/06/2024

TEMA:

Seguimiento al programa institucional de Farmacovigilancia de la CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S

AGENDA:

- Saludo
- Objetivo de la reunión
- Desarrollo de la reunión
- Cierre

FECHA:

21-07-2026

LUGAR: CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S - CARRERA 4H CALLE 32 ESQUINA

HORA:

8:30AM – 12:30AM

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	ENTIDAD QUE REPRESENTA	CORREO ELECTRONICO	TELÉFONO FIJO	CELULAR	FIRMA
1	Diana M. Paredes J.	Clinica de Ojos del Tolima	quiniac@medicadigital.com.co	NA	3165240000	
2	Fairy Aleth Espinoza	Secretaria de Salud del Tolima		NA	3103010000	
3						
4						
5						
6						
7						
8						

Autorizo el tratamiento de mis datos personales en los términos establecidos en la política de tratamiento de datos de la Gobernación del Tolima

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS			
	Código: IVC-VIG-FM061	Versión: 01		Fecha de Emisión: 2024-02-23

HENRI PFV: Herramienta de Evaluación Numérica para Ranking de Implementación del programa de farmacovigilancia

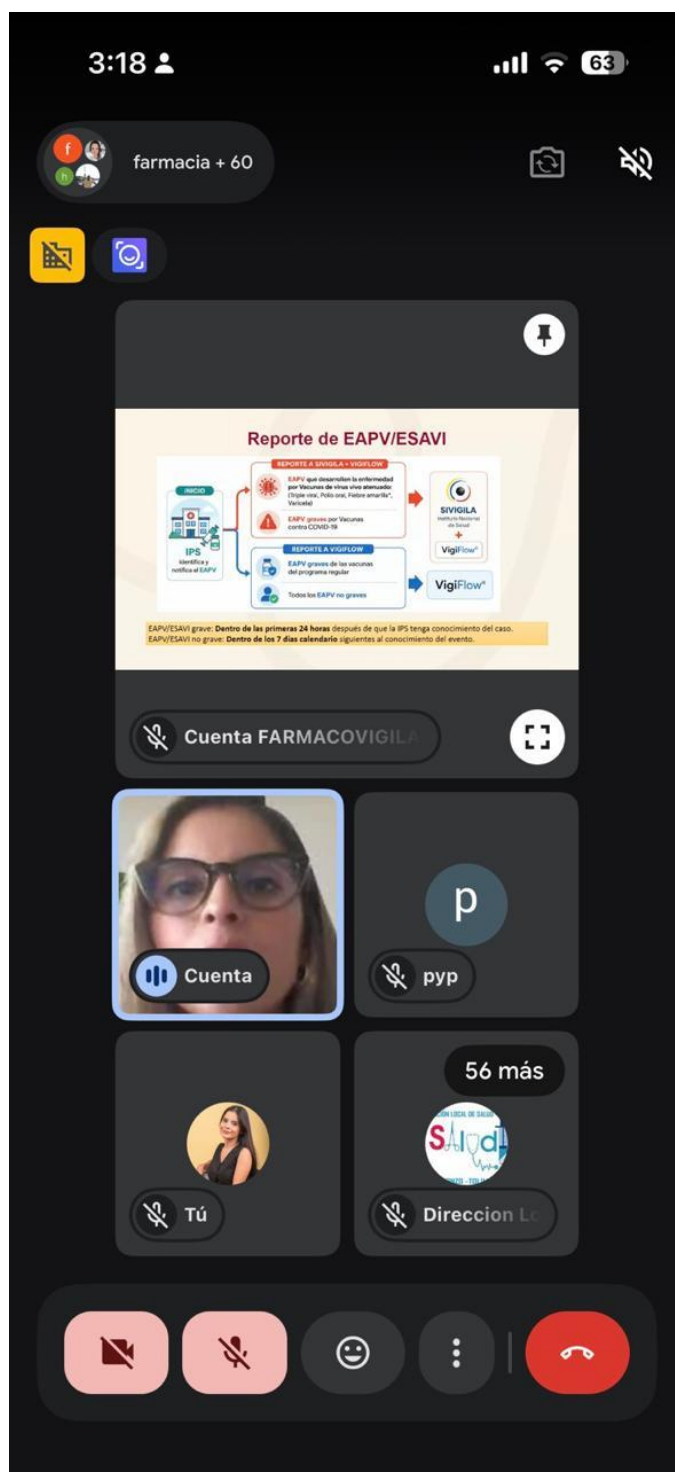
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN:		CLINICA DE OJOS DEL TOLIMA S.A.S		CIUDAD DEL ESTABLECIMIENTO		IBAGUE	
NIT:		809001482-6		PNF:		01299	
DIRECCION:		CARRERA 4H CALLE 32 ESQUINA		TEL:		2647250-3107685171	
FUNCIONARIO INVIMA:				CARGO:			
FUNCIONARIO SECRETARIA DE SALUD:		MARLY JULIETH ESPITIA MOYANO		CARGO:		SOS-TOLIMA	
DOCUMENTO OFICIAL FV:		CODIGO:		Versión:		Fecha de la versión:	
MANUAL		FAR-MAN-02		5		01/07/2022	
NOMBRE REFERENTE FV:		DIANA MARCELA ARENAS SALCEDO		CARGO:		DIRECTOR TECNICO	
TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD:		CC		N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD:		52.093.862	
NOVEDADES DE LA VISITA:							

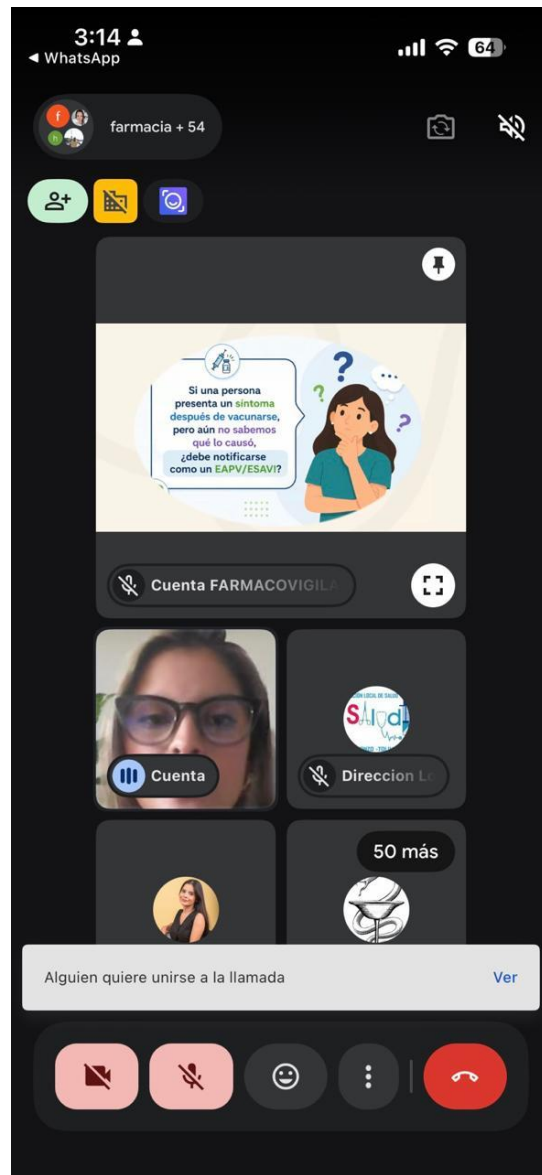
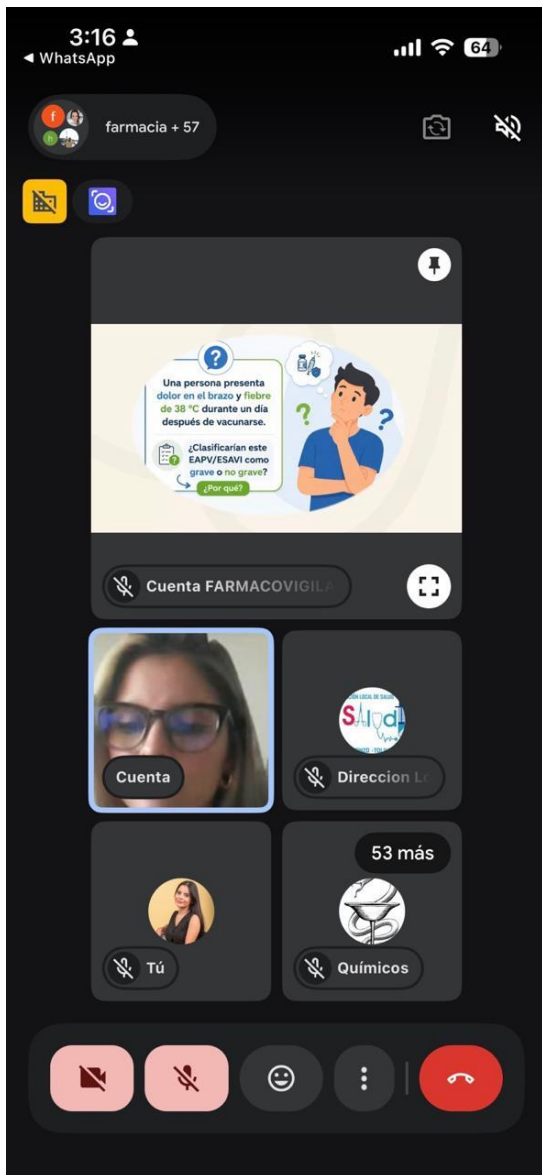
ÍTEM	Descripción / Ejemplo de evidencia	Clasificación	EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO (Cumple Si=1; No Cumple=0; Cumple Parcialmente=0,5)	Peso	Puntaje	OBSERVACIONES
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Ejemplo de evidencia: Solicitar el soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima. De no contar con dicha inscripción, brindar la información respectiva para la obtención del soporte de la inscripción y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita	Mayor	0	6.0	0	La institución no presenta el soporte físico o digital de la inscripción/actualización de datos emitida por la plataforma del Invima, lo que impide verificar que el referente o Director Técnico actual se encuentre debidamente notificado y registrado ante la Red Nacional de Farmacovigilancia. Se orienta a la institución sobre el procedimiento en la plataforma en línea del Invima para la descarga o actualización de los datos del referente y la obtención del soporte requerido.
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 Ejemplo de evidencia: Se verifica mediante entrevista que el contenido de la normatividad vigente que resulta aplicable a Farmacovigilancia sea conocida y se encuentre documentada por el referente del programa de Farmacovigilancia y en general, por el personal que participa del programa en la institución.	Crítico	0.5	12.0	6	Se evidencia conocimiento y disponibilidad de la normatividad base por parte del equipo del Programa de Farmacovigilancia, registrando el soporte del Decreto 780/2016, Decreto 2200/2005, Decreto 1011/2006 y Resolución 3100/2019. Como oportunidad de mejora, se recomienda ampliar el compendio normativo en el repositorio del programa, integrando disposiciones específicas sobre registro sanitario, servicio farmacéutico, medicamentos de control especial (Res. 1478/2005, Res. 0315/2020, Res. 116/2026) y las directrices para la Red Nacional y la plataforma Vigiflow (Circulares Externas 600-10273-14 y 3000-0526-2021).
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. Documento oficial que contenga el programa de Farmacovigilancia de la institución, el cual debe contar con objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables, que describa la metodología para detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes de acuerdo a los lineamientos actualizados por el Programa Nacional de Farmacovigilancia - INVIMA Implementación de formato o herramienta de registro propio de la Institución físico y/o electrónico, que contenga la información mínima requerida para la notificación de un PRM. El programa posee un procedimiento estandarizado que describa la metodología para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la base de datos del país (Plataforma Vigiflow) según lineamientos de la entidad reguladora. Dentro del procedimiento especificar metodología y/o herramienta de seguimiento que garantice la trazabilidad entre la información captada o recepcionada por el referente y el registro, procesamiento, análisis de la información, cierre y delegación en plataforma Vigiflow. Definición indicadores y/o análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia en un comité interdisciplinario. Procedimiento de la revisión, periodicidad, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladoras nacionales y/o internacionales. Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación, así como las actividades de educación, actualización o estrategias de promoción de uso seguro de medicamentos que se ejecuten en la institución y aporten a la evaluación del perfil de seguridad de medicamentos y mitiguen el riesgo asociado al uso de medicamentos. Ejemplo de evidencia: Manual o documento del Programa de Farmacovigilancia con los ítems descritos.	Crítico	0.5	12.0	6	Se evidencia que la institución cuenta con un Programa de Farmacovigilancia formalmente documentado bajo el código FAR-MAN-02, Versión 05, el cual contempla los siguientes componentes: objetivo general, objetivos específicos, alcance, documentos de referencia, responsables, definiciones, condiciones generales, marco legal, reportes, actividades de farmacovigilancia y procedimiento para el reporte de eventos e incidentes asociados al uso de medicamentos. No obstante, se identifican oportunidades de mejora para fortalecer la alineación del documento con los lineamientos vigentes del Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA y garantizar la estandarización de los procesos de vigilancia, análisis y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA				
		ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS					
		Código: IVC-VIG-FM061	Versión: 01			Fecha de Emisión: 2024-02-23	
3.1	Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta la plataforma de reporte en línea Vigiflow.	La institución cuenta con usuario y contraseña activa para el ingreso de notificaciones en la plataforma Vigiflow. Se tiene definida la periodicidad del reporte, la gestión, cierre y delegación de los reportes notificados a través de la plataforma Vigiflow. 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 que permitan realizar la trazabilidad de la información de los eventos adversos en la IPS debe mantener los registros asistenciales y/o administrativos El formato de reporte de los eventos adversos de cada institución debe contar como mínimo, con la siguiente información relacionada con: a)Paciente: Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante. b)Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento / producto señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, hubo reexposición o si continúa empleando el producto. c)Información del PRM: fecha de Inicio y fin, descripción (caso narrativo), severidad o gravedad y desenlace del evento. d)Reportante o notificador: nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto. Ejemplo de evidencia: Verificar los reportes notificados por los profesionales de la salud de la IPS y confrontar con los reportes en línea ingresados a la plataforma Vigiflow, comprobar la trazabilidad entre la información.	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la auditoría se verificó que la institución dispone de usuario y contraseña activos para el acceso a la plataforma Vigiflow, lo que permite el registro y notificación de las sospechas de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) conforme a los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Para la notificación inicial de los eventos, la institución utiliza el formato FOREAM del INVIMA, el cual contiene la información mínima requerida para el reporte de sospechas de PRM. Sin embargo, no se evidenció una herramienta institucional consolidada para el registro, seguimiento y trazabilidad de los PRM, que permita documentar de manera sistemática cada una de las etapas del proceso, desde la recepción o identificación del evento hasta su análisis, gestión, cierre y notificación en la plataforma Vigiflow. Asimismo, durante la revisión documental no se encontraron registros históricos de los reportes gestionados desde la habilitación del acceso institucional a Vigiflow en el año 2021, lo que limita la trazabilidad del proceso y la verificación de las actividades desarrolladas en el marco del Programa de Farmacovigilancia. Adicionalmente, no fue posible evidenciar un mecanismo documentado que permita realizar el seguimiento a la clasificación de seriedad, la evaluación de causalidad, el análisis de los casos, la delegación, el cierre de los reportes y la implementación de las acciones de mejora derivadas de los PRM notificados.
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.	Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos son ingresados a la plataforma Vigiflow con la periodicidad establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima: “El reporte de los eventos adversos no serios se hará hasta dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.” Ejemplo de evidencia: Se solicita al Referente del PIFV de la IPS la documentación en medio físico o magnético de las notificaciones de los eventos adversos clasificados como Grave, se confronta con lo registrado en plataforma VIGIFLOW, reporte debe ser ingresado en las 72 horas posteriores al conocimiento del mismo. Así mismo los eventos adversos clasificados como No Grave, se confronta con lo registrado en plataforma VIGIFLOW, reporte debe ser ingresado dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa, estos se podrán notificar durante el transcurso del mes. Verificar que estén debidamente cerrados y delegados.	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la auditoría se verificó la información registrada en la plataforma Vigiflow®, sin evidenciarse reportes de sospechas de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) ingresados por la institución durante el período evaluado. No obstante, la IPS informó que realiza seguimiento telefónico semanal a los pacientes a través del área de Atención al Usuario, con el propósito de identificar la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) u otros Problemas Relacionados con Medicamentos.
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.	La institución tiene documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de indicadores y estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los PRM que se presentan. Se tiene establecida la periodicidad de medición y evaluación en Comité multidisciplinario. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución. Ejemplo de evidencia: Información en medio físico y/o magnético donde se evidencien las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos presentados y soportes de las acciones determinadas a realizar en su análisis (planes de mejora).	Mayor	0	6.0	0	Durante la auditoría se solicitó la evidencia correspondiente a los indicadores del Programa Institucional de Farmacovigilancia, así como la información física y/o electrónica que soportara las estadísticas epidemiológicas de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) generadas durante los últimos seis (6) meses, incluyendo el análisis de los resultados y las acciones de mejora implementadas. Como resultado de la revisión, se evidenció que el Manual Institucional de Farmacovigilancia no establece indicadores de gestión, proceso o resultado que permitan medir el desempeño del programa, realizar el seguimiento sistemático de los PRM, analizar tendencias epidemiológicas o evaluar la efectividad de las acciones implementadas. De igual forma, no se encontraron registros documentados de la medición periódica de indicadores, del análisis estadístico de los eventos presentados ni de la socialización de estos resultados en el Comité de Farmacovigilancia como insumo para la toma de decisiones y el mejoramiento continuo.
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.	Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos. Debe encontrarse documentada e implementada la participación del grupo multidisciplinario (Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Farmacovigilancia, Comité de seguridad del paciente, etc.) en la gestión de los eventos adversos reportados. Ejemplo de evidencia: Documento de conformación del Comité interdisciplinario, documento donde se referencie su participación en Farmacovigilancia y las actas de reunión de los comités en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis y se evidencie la participación de los profesionales asociados al evento	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la auditoría se verificó la Resolución No. 007 del 08 de febrero de 2018, mediante la cual se conforma el Comité de Farmacia y Terapéutica, estableciéndose que este deberá sesionar como mínimo una (1) vez al mes. Asimismo, se evidenció que dicho comité participa en actividades relacionadas con la gestión del Programa Institucional de Farmacovigilancia. Como soporte de su funcionamiento, se revisó el Acta de reunión del 30 de junio de 2026, en la cual se abordaron temas como: seguimiento a los compromisos del acta anterior, presentación del análisis de eventos e incidentes asociados a medicamentos correspondientes al mes de mayo de 2026, socialización de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA, revisión de medicamentos de control especial y otros asuntos de interés institucional. No obstante, aunque se evidencia la inclusión de temas de farmacovigilancia dentro de la agenda del comité, se identifican oportunidades de mejora en la documentación del análisis realizado, especialmente en lo relacionado con la evaluación de las alertas sanitarias, su impacto para la institución, las decisiones adoptadas, la asignación de responsables y el seguimiento a las acciones derivadas de los casos analizados.
6	El referente tienen conocimiento actualizado de los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, boletines, entre otras publicaciones emitidas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.	El referente cuenta con la certificación del curso del aula virtual del Invima del Programa Nacional de Farmacovigilancia Vigiflow. La institución deberá tener conocimiento sobre los lineamientos, tutoriales, guías, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento a ser consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución. En caso de no conocerlos, brindar la información respectiva y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita. Ejemplo de evidencia: Certificado del Aula Virtual con el código QR correspondiente, con una vigencia no mayor a 1 año. Entrevista con el referente del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos de la documentación publicada por Programa Nacional Farmacovigilancia.	Menor	0	2.0	0	Durante la auditoría se solicitó el certificado de aprobación del curso del Aula Virtual del INVIMA sobre la plataforma Vigiflow, con código QR verificable y una vigencia no mayor a un (1) año, así como se realizó entrevista al referente del Programa Institucional de Farmacovigilancia con el fin de evaluar su conocimiento sobre los lineamientos y documentos técnicos vigentes emitidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Como resultado de la revisión, se evidenció que el referente presentó un certificado de aprobación con fecha del 25 de noviembre de 2021, el cual no cumple con el criterio de vigencia establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia. En consecuencia, no se cuenta con evidencia documental que demuestre la actualización reciente de las competencias relacionadas con el manejo de la plataforma Vigiflow y los lineamientos técnicos vigentes emitidos por el INVIMA.

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			VIGILANCIA		
		ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS					
		Código: IVC-VIG-FM061		Versión: 01		Fecha de Emisión: 2024-02-23	
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.	La institución cuenta con un formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos publicada por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras que contenga descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución y periodicidad implementada. Se recomienda una vez por semana para instituciones que cuenten con servicio farmacéutico. Ejemplo de evidencia: Verificar si la IPS tiene documentada la periodicidad, responsable, gestión, difusión de alertas y medidas sanitarias. Cuenta la IPS con una herramienta de registro que evidencie a través de su registro el cumplimiento a la periodicidad establecida, descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada y acciones tomadas al respecto como medidas preventivas, correctivas, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución	Mayor	0.5	6.0	3	Durante la auditoría se evidenció que la institución cuenta con un mecanismo documentado para la revisión y registro de las alertas sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante el formato "Registro de Consulta de Alertas Sanitarias del INVIMA" (Código FAR-FOR-21, Versión 4). Se verificó que el Químico Farmacéutico es el responsable de realizar la consulta y el registro de las alertas sanitarias, y que su socialización al personal asistencial se efectúa a través del Comité de Farmacia y Terapéutica. No obstante, se identificó que el Manual Institucional de Farmacovigilancia no define de manera explícita la periodicidad para la revisión de las alertas sanitarias, ni contempla la metodología para evaluar su aplicabilidad institucional, implementar las acciones derivadas y realizar el seguimiento correspondiente. Asimismo, se evidencian oportunidades de mejora en el registro documental, con el fin de fortalecer la trazabilidad del proceso y facilitar la verificación de las actividades ejecutadas.
8	Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	La institución, desde su programa de Farmacovigilancia, debe contar con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con el uso seguro de medicamentos que maneja, tales como: Campañas sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros. Está definida su periodicidad, su responsable. Ejemplo de evidencia: Verificar si han desarrollado estrategias en la institución, no solo asociadas a los procesos del servicio farmacéutico sino transversales a las áreas de prestación de servicios de salud (otros profesionales de la salud, pacientes) como boletines, informes, guías, folletos informativos (periodicidad establecida), stickers o rotulado para la identificación de medicamentos (donde se informe sobre la forma correcta de utilización para la administración segura de los mismos, identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.), desarrollo de programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés, programas radiales, videos salas de espera etc. Además, identificar como se comunica y mitiga el riesgo asociado al uso de medicamentos, a través de guías de uso seguro de medicamentos, seguimiento fármaco-terapéutico, guías de identificación de interacciones, entre otras estrategias.	Crítico	0.5	12.0	6	Durante la auditoría se solicitó a la institución la evidencia de las actividades y estrategias desarrolladas para promover el uso seguro de los medicamentos y la prevención de los riesgos asociados a su utilización, en el marco del Programa Institucional de Farmacovigilancia. Como parte de la revisión documental, se verificó el Procedimiento para el Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Código FAR-PROC-04, Versión 4), en el cual se establece un sistema de identificación visual mediante código de colores para facilitar el reconocimiento de medicamentos de riesgo, clasificando los medicamentos LASA (Look-Alike/Sound-Alike) con color azul y los medicamentos de alto riesgo con color amarillo. Asimismo, se revisó el Procedimiento para el Control de Fechas de Vencimiento (Código FAR-PROC-08, Versión 3), el cual incorpora un sistema de clasificación por colores para la gestión de inventarios y la prevención del uso de medicamentos vencidos, identificando los productos con vigencia superior a un año (verde), entre siete y once meses (amarillo) y con vencimiento menor a seis meses (rojo). No obstante, no se evidenció un plan documentado de actividades de promoción del uso seguro de medicamentos, articulado con el Programa Institucional de Farmacovigilancia, que establezca estrategias dirigidas al personal asistencial, pacientes y cuidadores, así como su periodicidad, responsables, mecanismos de evaluación e indicadores de cumplimiento.
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.	El Programa de Farmacovigilancia documenta y desarrolla los planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y/o productos utilizados en la institución, entre otros temas relevantes. Programa que involucra tanto personal del servicio farmacéutico como profesionales de las diferentes áreas asistenciales. Ejemplo de evidencia: Cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de Farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada. Presentaciones, actividades de inducción y re inducción, entre otras.	Mayor	1	6.0	6	Durante la auditoría se solicitó el Plan Anual de Capacitación del Programa Institucional de Farmacovigilancia, con el propósito de verificar la planificación y ejecución de actividades de formación dirigidas al personal asistencial, al servicio farmacéutico y a los demás trabajadores de la salud involucrados en el uso seguro de medicamentos. Como resultado de la revisión documental, se evidenció que la institución cuenta con una matriz y cronograma de capacitaciones, en los cuales se encuentran programadas actividades relacionadas con el Programa de Farmacovigilancia. Entre los temas incluidos se encuentran: reporte de eventos adversos, administración segura de medicamentos, manual de farmacovigilancia y procesos del servicio farmacéutico. Asimismo, se verificó la ejecución de las siguientes actividades de capacitación: 17 y 24 de abril de 2026: Capacitación sobre los procesos del servicio farmacéutico y el Manual de Farmacovigilancia. Como evidencia se encontró registro fotográfico de la conexión virtual; sin embargo, la metodología utilizada correspondió principalmente a lectura documental y revisión de la página del INVIMA, sin evidencia de presentación utilizada ni evaluación de conocimientos. 21 de abril de 2026: Capacitación sobre Administración Segura de Medicamentos, liderada por la Jefe de Cirugía. Se evidenciaron listas de asistencia, evaluación de conocimientos y registro fotográfico. 10 de mayo de 2026: Capacitación sobre Gestión de Eventos Adversos, desarrollada por el área de Calidad. Se verificó la presentación utilizada, evaluaciones de aprendizaje y
10	La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad o Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración o Manufactura	La institución cuenta con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo. Ejemplo de evidencia: Cuenta la IPS con un sistema integrado de Gestión de la Calidad. La IPS aporta Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros, sobre algún proceso en particular que se lleve a cabo en la institución, Certificación de BPE o BPM de Invima.	Menor	0	2.0	0	La IPS no cuenta con Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros.
TOTAL				45			
Concepto		Escala		45			
Implementado		>95%		45			
En implementación		64-95%		NI			
No implementado		<64%		NI			

Anexo 6. Captura de pantalla de la sesión virtual



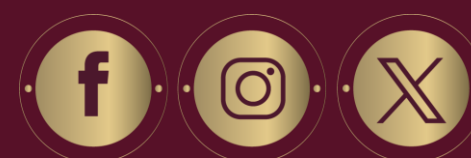




**GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA**

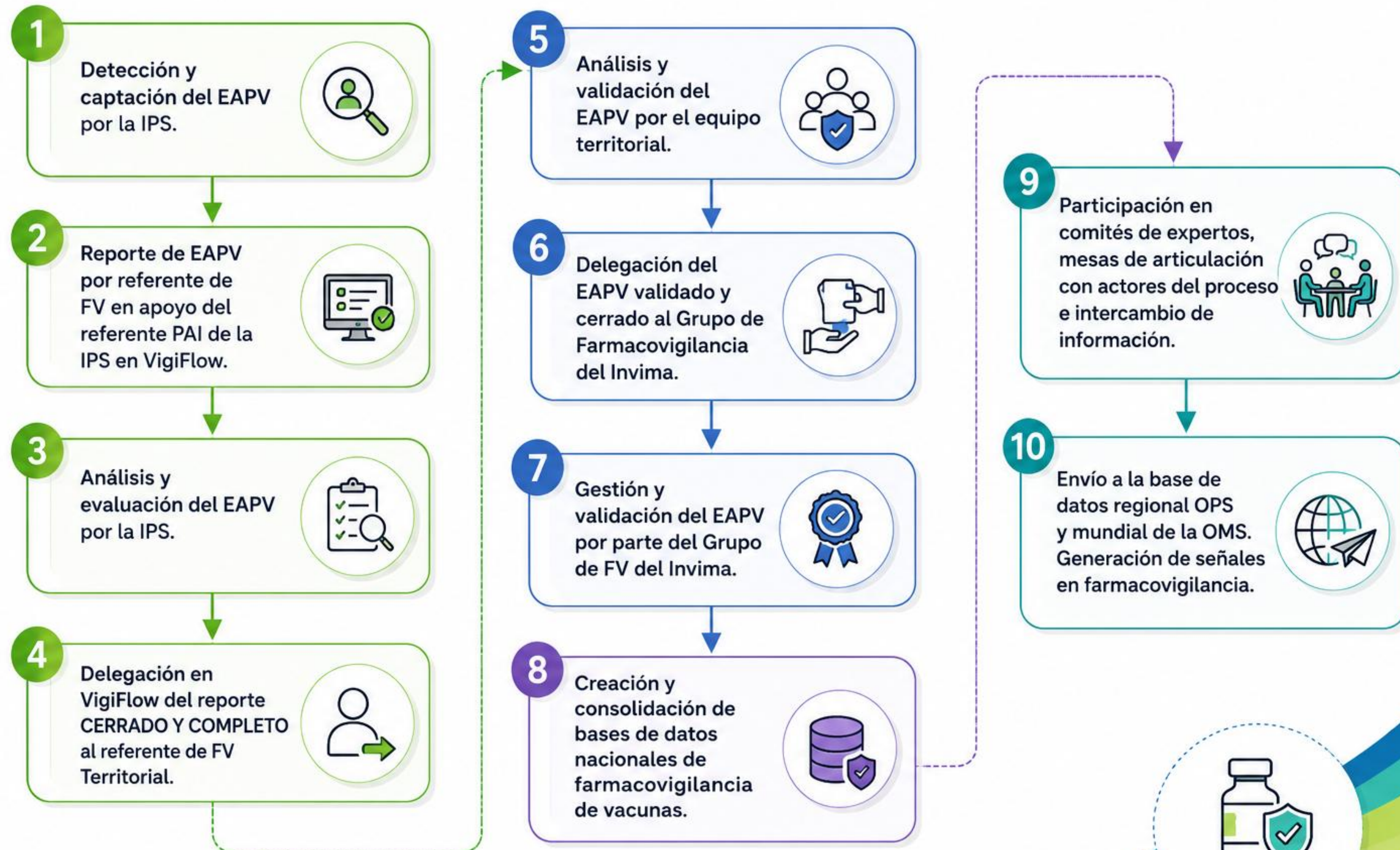
Fortalecimiento de las competencias para la identificación, notificación, investigación, análisis y seguimiento de los ESAVI/EAPV

Marly Julieth Espitia Moyano
Química Farmacéutica
Equipo de Farmacovigilancia
Dirección de Salud Pública
Secretaría Departamental de Salud del Tolima



@gobertolima
www.tolima.gov.co

Ciclo de la vigilancia de ESAVI o EAPV





¿Todos los **EAPV** notificados por las IPS, tras ser registradas en **VigiFlow**, son delegadas a la **entidad territorial** correspondiente, independientemente de su clasificación por **gravedad**?



Evento Posterior a la Vacunación (EAPV) o Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)



Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada **que ocurra luego de la vacunación o inmunización** y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.



Si una persona
presenta un **síntoma**
después de vacunarse,
pero aún **no sabemos**
qué lo causó,
¿debe notificarse
como un **EAPV/ESAVI?**



Clasificación de ESAVI/EAPV de acuerdo con gravedad

NO GRAVE

- No pone en riesgo la vida.
- Desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático.
- No genera hospitalización.
- No ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.
- No afecta el embrión, el feto o al recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada).

GRAVE

- Desencadena la muerte.
- Pone en peligro inminente la vida.
- Es necesario hospitalizar o prolongar la estancia.
- Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
- Sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita, muerte fetal o aborto.



Una persona presenta dolor en el brazo y fiebre de 38 °C durante un día después de vacunarse.



¿Clasificarían este EAPV/ESAVI como grave o no grave?



¿Por qué?



Reporte de EAPV/ESAVI



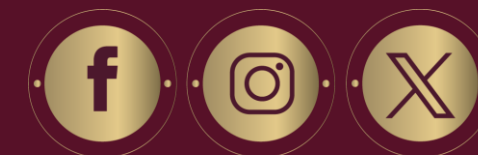
EAPV/ESAVI grave: **Dentro de las primeras 24 horas** después de que la IPS tenga conocimiento del caso.
EAPV/ESAVI no grave: **Dentro de los 7 días calendario** siguientes al conocimiento del evento.



**GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA**

REPORTE DE EAPV EN PLATAFORMA VIGIFLOW

Marly Julieth Espitia Moyano
Química Farmacéutica
Equipo de Farmacovigilancia
Dirección de Salud Pública
Secretaría Departamental de Salud del Tolima



@gobertolima
www.tolima.gov.co



Sign in with your email address

Email Address

Password

[Forgot your password?](#)

Sign in

VigiFlow | INVIMA

Secretaría de Salud del Tolima

+ Nuevo reporte

+ ESAVI nuevo

Importe de reportes

VigiLyze

Descargar

Identificación ?

Número de identificación único mundial	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow	Última edición por
Número de identificación del reporte de ESAVI	Tipo de reporte	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente
	Esponáneo	03 03 2026	03 03 2026

- ✓ **Número de identificación único mundial:** Este número identifica el caso con un código alfanumérico único. Se crea automáticamente cuando el reporte en el que trabaja es guardado por primera vez.
- ✓ **Número de identificación del reporte de ESAVI:** opcional la IPS podrá ingresar además del texto EAPV o EAPV/EPRO separado por guion (-) el número de caso que asigna la IPS al reporte para su trazabilidad interna.
- ✓ **Creado por organización:** Indica el establecimiento que creó el reporte por primera vez y se asigna de manera automática por el sistema asociado con el usuario registrado en VigiFlow©

Identificación ⓘ

Número de identificación único mundial	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow	Última edición por
Número de identificación del reporte de ESAVI	Tipo de reporte	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente
	Espon tá neo ▾	03 03 2026 📅	03 03 2026 📅

- ✓ **Fecha de creación en VigiFlow®:** Fecha en la cual se sube el caso a VigiFlow®. Esta fecha la crea automáticamente el sistema, y no es modificable.
- ✓ **Última edición por:** Indica el último usuario en realizar alguna modificación al Reporte.
- ✓ **Tipo de Reporte:** Seleccionar el tipo de reporte al cual corresponde. **Espontáneo:** reporte que llega por parte del informante primario de manera voluntaria
- ✓ **Fecha de recepción inicial:** Se entiende como la fecha cuando se recibió la notificación del EAPV por primera vez en su organización.
- ✓ **Fecha de recepción más reciente:** Corresponde a la fecha más reciente en la que la organización reportante recibió información actualizada del reporte (por ejemplo, información de seguimiento).

Paciente ⓘ

Número de identificación

Iniciales

Nombre

Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

Distrito/Municipio

_____ ⓘ

Paciente ⓘ

Distrito/Municipio

_____ ⓘ

Estado o provincia

Código postal

Teléfono

Sexo

_____ ▼

☐ Embarazada

☐ Lactando

Fecha de nacimiento

____ - ____ - ____ ⓘ

- O -

Edad al inicio del evento/reacción

____ ▼

- ✓ **Número de identificación:** ingrese el tipo de documento del paciente según corresponda, seguido del número de identificación respectivo. Ej.: CC44444444 o RC:111111111.
- ✓ **Iniciales:** Digitar la primera letra de cada nombre y apellido del paciente en mayúscula sostenida y sin espacios. ej.: PCFA.
- ✓ **Nombre:** Digite el nombre completo del paciente. Ej. Patricia Camila Fuentes Amador.

Paciente ?

Número de identificación

Iniciales

Nombre

Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

Distrito/Municipio

Paciente ?

Distrito/Municipio

Estado o provincia

Código postal

Teléfono

Sexo

Embarazada

Lactando

Fecha de nacimiento

Edad al inicio del evento/reacción

- ✓ **Calle:** Escriba la dirección de vivienda del paciente. Ej. Calle 24#159-80
- ✓ **Localidad/Ciudad** (sub-distrito)
- ✓ **Estado o provincia:** ingrese georreferenciación (ver Sección 4.2.)
- ✓ **Teléfono**
- ✓ **Sexo:** Seleccione. En caso de ser “femenino” seleccionar cuando la paciente se encuentra en estado de embarazo o lactando.
- ✓ **Fecha de nacimiento o Edad al inicio del evento/reacción:** Puede indicar los dos datos si desea, pero es obligatorio que ingrese al menos uno de los dos.

Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

Seleccionar desde lista de usuarios

Nombre

Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

Distrito/Municipio



Estado o provincia

Código postal

Teléfono

✓ **Nombre:** Indique el nombre de la IPS Vacunadora tal como figura en el Registro Especial de Prestadores de Salud (REPS).

✓ **Calle:** Escriba la dirección de vivienda del paciente. Ej. Calle 24#159-80.

✓ **Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación

✓ **Teléfono**



Información del Notificador ⓘ

☰ Seleccionar desde lista de usuarios

Nombre

Apellido

Título del notificador

Institución

Departamento

Profesión

Calle

- ✓ **Nombres:** Escriba el nombre de la persona que hace la notificación.
- ✓ **Apellido:** Escriba el apellido de la persona que hace la notificación.
- ✓ **Título del notificador:** Cargo del notificador
- ✓ **Institución:** Indique el nombre del establecimiento de trabajo del notificador. Debería coincidir con el nombre registrado en la cuenta de VigiFlow®.
- ✓ **Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación
- ✓ **Profesión:** Elija de la lista predefinida la profesión del reportante.
- ✓ **Calle:** Escriba la dirección de la IPS notificadora

Información del Notificador ⓘ

☰ Seleccionar desde lista de usuarios

Distrito/Municipio



Estado o provincia

Código postal

País

Teléfono

Correo electrónico

Fecha de notificación del evento por el paciente
al sistema de salud



Fecha del reporte



- ✓ **Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación
- ✓ **Teléfono:** digite el teléfono por el que desea ser contactado el notificador, en caso de requerirse más información.
- ✓ **Correo electrónico:** digite el correo electrónico por el que desea ser contactado el notificador, en caso de requerirse más información. Evite utilizar correos electrónicos personales o que no sean frecuentemente consultados.
- ✓ **Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud:** Indique la fecha solamente si conoce que el EAPV ya había sido reportado o gestionado anteriormente en otro o el mismo establecimiento reportante o por el mismo paciente o sus allegados a través de cualquier medio de notificación de estos eventos.

Vacuna

Rol potencial de la vacuna

Nombre de la vacuna reportada

WHODrug

Nombre de la vacuna



Fabricante o titular del registro sanitario

- ✓ **Rol potencial de la vacuna:** Elija de la lista predefinida. Marque la opción **Sospechoso**.
- ✓ **Nombre de la vacuna reportada**
- ✓ **Nombre de la vacuna (WHODrug):** Busque la vacuna en relación con el EAPV en el listado de vacunas, en el siguiente enlace encontrara el listado de vacunas del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- ✓ **Fabricante o titular del registro sanitario**
- ✓ **Fecha de vacunación:** Indique la fecha en la que se administró la vacuna.
- ✓ **Número de dosis:** Elija de la lista predefinida según corresponda.
- ✓ **Número de lote:** Indique SIEMPRE el número de lote de la vacuna involucrada de forma exacta y en orden estricto.

Vacuna ?

+

Vía de administración (EDQM)	Sitio de administración	Número de dosis	Tipo de campaña de vacunación
Número de lote	Fecha de caducidad		
			
Fecha y hora de la vacunación			
	: :		
Diluyente (si aplica)			
Nombre del diluyente	Número de lote de diluyente	Fecha de caducidad del diluyente	
			
Fecha y hora de reconstitución			
	: :		

- ✓ **Vía de administración:** indique de la lista la vía de administración utilizada en el procedimiento de vacunación. Sea preciso/a.
- ✓ **Sitio de administración:** seleccione el sitio corporal de administración de la vacuna. Sea preciso/a.
- ✓ **Tipo de campaña de vacunación:** Seleccione de la lista que se despliega según corresponda.
- ✓ **Información del Diluyente:** En caso de que aplique, ingrese la información solicitada.

 Agregar medicación/vacuna concomitante

- ✓ Esto habilitará otra sección para registrar la información relacionada con el medicamento/sustancia concomitante. Diligencie la mayor cantidad de información posible

Medicación / vacuna concomitante 

Medicación / vacuna concomitante como lo reportó el notificador inicial

WHODrug

Medicación / vacuna concomitante



Titular del registro sanitario

Fecha de inicio de la administración



Horario

: :

Fecha de finalización de la administración



Horario

: :

Forma farmacéutica

Vía de administración (EDQM)

Concentración (texto libre)

Dosis (texto libre)

Caso narrativo e información adicional

Descripción de ESAVI (signos y síntomas)

- ✓ **Descripción de ESAVI (signos y síntomas):** Único campo de texto libre. Obligatorio. Cuente el caso completamente. El objetivo de este campo es resumir toda la información clínica relevante, en orden cronológico con el antecedente de la vacunación, cuando y como iniciaron los síntomas, donde fue atendido como fue la evolución, los paraclínicos e imágenes más importantes, el diagnóstico que se estableció para el EAPV. Si el paciente falleció colocar la fecha y la causa, con los aspectos claves de la necropsia. Ej.: Paciente femenina de 38 años, que asiste por urgencias a la clínica xxx el 2 de noviembre del 2022 por dolor precordial opresivo, asociado a disnea y emesis, se encuentran signos vitales al ingreso de 100/50 mmHg, fc 60 latidos por minuto afebril se toma EKG con elevación del segmento ST > de 1 mm en dos derivaciones contiguas, con troponina positiva, se diagnostica infarto agudo de miocardio. Paciente joven sin factores de riesgo como único antecedente positivo, vacunación con vacuna Pfizer para Covid-19 primera dosis el 1 de noviembre del 2022 se corrobora información con carnet de vacunas con lote xxx aplicada en el centro de vacunación xxx. Se solicita manejo por cardiología intervencionista, realizan cateterismo cardíaco con compromiso del vaso *Ramus Intermedio*, se realiza angioplastia con colocación de stent medicado. Paciente en recuperación sin complicaciones, se da egreso.

Evento adverso ⓘ

+ □

☰ Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA)

ℹ □

Resultado

Grave

☐ Si

☐ No

Vaciar los campos

Criterio (s) de Gravedad

☐ Muerte

☐ Discapacidad

☐ Amenaza la vida

☐ Anomalia congénita

☐ Hospitalización

☐ Otro evento médico relevante

- ✓ Aquí se registrará la información del EAPV a reportar. Por signo o síntoma relacionado con el EAPV se debe crear una casilla individual para reportar uno a uno de los síntomas o signos reportados por el paciente, en el examen físico como positivo o por el laboratorio y/o imágenes, para cual debe dar clic en el botón + blanco de la parte superior derecha del encabezado de esta sección. Automáticamente se mostrará otra sección igual.
- ✓ Si se notifica un EAPV grave se debe colocar el diagnóstico definitivo o impresión diagnostica, máximo debe diligenciar dos reacciones MedDRA, si es un caso grave.
- ✓ Si se trata de un EAPV no grave se reportan los síntomas presentados por el vacunado.

Reacción MedDRA EAPV grave con síntoma asociado

Evento adverso ⓘ

⌵ Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Infarto agudo de miocardio

Evento adverso (MedDRA) ⓘ

Estenosis de Ramus interme ⓘ ⌵

Resultado ⓘ

En recuperación ⌵

Grave ⓘ

☒ Sí ☐ No

Vaciar los campos

Criterio (s) de Gravedad ⓘ

☐ Muerte
☐ Discapacidad
☒ Amenaza la vida
☐ Anomalia congénita
☐ Hospitalización
☐ Otro evento médico relevante

Fecha de inicio de ESAVI

1 Feb 2022

Hora ⓘ

: :

Fecha de finalización del ESAVI

: :

Hora ⓘ

: :

Duración

: :

Evento adverso ⓘ

⌵ Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA) ⓘ

Ictericia ⓘ ⌵

Resultado ⓘ

No recuperado ⌵

Grave ⓘ

☒ Sí ☐ No

Vaciar los campos

Criterio (s) de Gravedad ⓘ

☐ Muerte
☐ Discapacidad
☐ Amenaza la vida
☐ Anomalia congénita
☒ Hospitalización
☐ Otro evento médico relevante

Fecha de inicio de ESAVI

2 Feb 2022

Hora ⓘ

: :

Fecha de finalización del ESAVI

: :

Hora ⓘ

: :

Duración

: :

Evento adverso ⓘ

Grave

☐ Si
☐ No

Vaciar los campos

Criterio (s) de Gravedad

☐ Muerte
☐ Discapacidad
☐ Amenaza la vida

☐ Anomalia congénita
☐ Hospitalización
☐ Otro evento médico relevante

Fecha de inicio de ESAVI

Fecha de finalización del ESAVI

Horario

: :

Horario

: :

Duración

- ✓ **Nombre del evento adverso reportado:** Indique el diagnóstico del EAPV .
- ✓ **Nivel de gravedad del Evento.**
- ✓ **Fecha de inicio de ESAVI:** Seleccione la fecha y hora en la que se presume inició el EAPV.
- ✓ **Fecha de terminación del ESAVI:** Seleccione la fecha y hora en la que se presume terminó el EAPV.
- ✓ **Duración:** ingrese la duración en días o unidades de tiempo menores, según corresponda.
- ✓ **Resultado:** Seleccione de la lista el desenlace de la reacción, según como se encuentre el vacunado; si se recuperó, está en recuperación, no recuperado, recuperado con secuelas, muerte o desconocido.
- ✓ **Evento adverso (MedDRA):** Siempre debe realizarse por parte del reportante la clasificación y selección de la reacción en el diccionario MedDRA.

En caso de muerte ⓘ

Fecha de muerte



Autopsia realizada

☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Vaciar los campos

Causa de muerte después de autopsia ⓘ

Causa de muerte después de autopsia
(MedDRA)



Causa de muerte después de autopsia

Historia clínica anterior

Historial médico

- ✓ En esta sección se registra información de antecedentes clínicos o consultas más recientes del paciente/usuario. Es importante describir los antecedentes médicos del paciente con suficiente nivel de detalle. Ej. diabetes mellitus tipo II, Lupus Eritematoso Sistémico (LES), accidente cerebrovascular, trombocitopenia, tromboembolismo pulmonar, junto a detalles que se deban conocer del paciente o el caso.



Suelte el fichero aquí o [cargar manualmente](#)

Descripción

+ Agregar

Anexar en este campo

- ✓ Historia clínica completa del paciente.
- ✓ Resultados de exámenes de laboratorio e imágenes relevantes.
- ✓ Reporte de necropsia
- ✓ Carnét de vacunación
- ✓ Investigación epidemiológica de campo
- ✓ Unidad de análisis

Para cerrar el caso será necesario que usted cambie el estado del reporte a cerrado. Para ello, guarde el reporte en la esquina superior derecha del mismo y ubique el botón “*Estado del Reporte*”. Dé clic y a continuación seleccione **cerrado**. El último paso será la delegación del caso a la Entidad Territorial

¡MUCHAS GRACIAS!

Para aclaraciones adicionales o asesoría en temas de farmacovigilancia, pueden comunicarse al correo oficial del programa: **farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co**



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Envío de material – Capacitación virtual ESAVI/EAPV

3 mensajes

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

1 de julio de 2026 a las
6:08 p.m.

Para: RICOANDRES33@gmail.com, evelyn200885@hotmail.com, vacunacion@hospital-fresno-tolima.gov.co, kellyxiomara.cifuentes@hotmail.com, nohora31jimenez@gmail.com, rosalsbadiaz1972@yahoo.es, farmacia@hospitalsantalucia-cajamarca.goc.co, Alejandropasuy32@gmail.com, farmaciavillahip@gmail.com, y_amile15@hotmail.com, erikaleyton1@hotmail.com, direccionlocaldesalud@icononzo-tolima.gov.co, alejandramorenod93@gmail.com, roxylozano03@gmail.com, farmaciabmhfa@gmail.com, luisa.penar@zentria.com.co, ESTADISTICA@hospitalsanisidroese.gov.co, salud@alcaldiacarmendeapicala-tolima.gov.co, serviciofarmaceutico@clinaltec.com.co, leidyberrio56@gmail.com, laps1412@gmail.com, crecientoydesarrollopyms@gmail.com, Químicos Farmacéuticos <Pu.farmacia2@hfilleras.gov.co>, vacunacionyvida@gmail.com, pyp@sanjuandediosanzoategui.gov.co, farmacia@hospitalsanjuanbautista.gov.co, dannaaalejandramontielalbino@gmail.com, pyp@esehsc-saldana-tolima.gov.co, yeiyuvergaramartinez@gmial.com, farmacia@hospitalsanisidroese.gov.co, anitadel.0811@hotmail.com, solsanchez15@hotmail.com, farmacia@hospitalsanjosedemariquita.gov.co, hospsmapazicononzo@gmail.com, coormedica@hospitalsanjuanbautista.gov.co, coordinacionfarmacia@asotrauma.com.co, enfermeriahospitalamilagrosa@gmail.com, atacopym@gmail.com, Cristi7922@hotmail.com, martinezavirama@gmail.com, nolaya@medicarte.com.co, zulmalorena1991@gmail.com, hospitalsumapaz.vacunacion@gmail.com, farmacia@asotrauma.com.co, xiomymart21@gmail.com, farmacia@hospitalsantarosadelimasuareztolima.gov.co, farmaciabmhfa@gamil.com, cimenez166@gmail.com, calidad@centroderehabilitacionsophiasips.com
CC: ROSA CRISTANCHO <rosa.cristancho@saludtolima.gov.co>

Cordial saludo.

La Secretaría de Salud del Tolima agradece su participación en la jornada de capacitación virtual "**Fortalecimiento de las competencias para la identificación, notificación, investigación, análisis y seguimiento de los ESAVI/EAPV**", realizada el día de hoy.

Como apoyo al proceso de fortalecimiento de capacidades técnicas, nos permitimos compartir el material presentado durante la capacitación, el cual contiene los principales aspectos relacionados con la identificación, notificación, investigación, análisis y seguimiento de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI/EAPV), de conformidad con la normatividad y los lineamientos nacionales vigentes.

Esperamos que esta información sea de utilidad para fortalecer los procesos institucionales de farmacovigilancia, vacunación y vigilancia epidemiológica, contribuyendo a la oportunidad y calidad en la gestión de estos eventos.

Agradecemos su compromiso y participación activa durante la jornada. En caso de presentar inquietudes o requerir acompañamiento técnico, pueden comunicarse con el Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Tolima.

Cordialmente,

Marly Julieth Espitia
Química Farmacéutica
Equipo de Farmacovigilancia
Dirección de Salud Pública
Secretaría Departamental de Salud del Tolima



2 archivos adjuntos

 **REPORTE ESAVI PLATAFORMA VIGIFLOW.pdf**
3746K

 **Tutorial Reporte EAPV.pdf**
2046K

Jainner Guzman <serviciofarmaceutico@clinaltec.com.co>

1 de julio de 2026 a las 8:49 p.m.

Para: Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Gracias

[Texto citado oculto]

[Texto citado oculto]

NOTA CONFIDENCIAL: Cualquier copia, uso o distribución no autorizados de este mensaje y sus adjuntos puede generar responsabilidades legales. Si usted no es destinatario de este correo, por favor notifíquelo al remitente. Aplicamos la Ley Estatutaria 1581 de 2012, que protege el derecho de acceso a la información pública. Antes de imprimir este mensaje, compruebe si es necesario hacerlo. El Medio Ambiente es cuestión de TODOS.

--

JAINER HERLEY GUZMAN OVIEDO

Químico Farmacéutico

CLINALTEC

Km 6 Picaleña vía Ibagué Espinal

Tel 2770897 ext 1033

PROTECCIÓN DE DATOS: Le informamos que sus datos de carácter personal, serán sometidos a los fines establecidos conforme a la ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios. La Clínica Internacional de alta Tecnología Clinaltec sas, mantiene estrictos procedimientos y políticas para la salvaguarda de los datos personales que hayan sido o sean recolectados en desarrollo de nuestras actividades. Le invitamos amablemente a conocer nuestra Política de Privacidad Relativa al Tratamiento de Datos Personales en la página web www.clinaltec.com/politica. Usted podrá revocar su autorización en cualquier momento, consultar su información personal y ejercer sus derechos a conocer, actualizar, rectificar, corregir, suprimir y revocar su autorización dirigiendo un escrito al siguiente correo electrónico politicadatos@clinaltec.net

Mail Delivery Subsystem <mailer-daemon@googlemail.com>

4 de julio de 2026 a las 11:53 p.m.

Para: farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co



El mensaje no se envió

Hubo un problema al entregar tu mensaje a
yeiyuvergaramartinez@gmial.com. Consulta los detalles

técnicos a continuación o intenta enviarlo más tarde.

MÁS INFORMACIÓN

La respuesta fue:

The recipient server did not accept our requests to connect. For more information, go to <https://support.google.com/mail/answer/7720> [mail.gmial.com. 163.245.214.78: FAILED_PRECONDITION: connect error (111): Connection refused]

Final-Recipient: rfc822; yeiyuvergaramartinez@gmial.com

Action: failed

Status: 4.4.1

Diagnostic-Code: smtp; The recipient server did not accept our requests to connect. For more information, go to <https://support.google.com/mail/answer/7720>

[mail.gmial.com. 163.245.214.78: FAILED_PRECONDITION: connect error (111): Connection refused]

Last-Attempt-Date: Sat, 04 Jul 2026 21:53:19 -0700 (PDT)

 **noname**
6K



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Socialización de Alertas Sanitarias INVIMA – 16 al 30 de junio de 2026

2 mensajes

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

2 de julio de 2026 a las
3:53 p.m.

Para: Químicos Farmacéuticos <pu.farmacia2@hfilleras.gov.co>, Avidanti Ibague <farmacovigilanciaavidanti@gmail.com>, farmaciaunifertil@gmail.com, Químico Farmacéutico UMIT <farmacia@umit.com.co>, quimicofarmaceutico@clinitolima.com, farmaciafalan@gmail.com, farmacia_lamisericordia@hotmail.com, coellocsc@esescsc-coello-tolima.gov.co, farmaciahsrespinal@gmail.com, FARMACIACLINICAONCOSALUDIPS@gmail.com, farmaciahsrd@gmail.com, hospital.sanvicente@hotmail.com, serviciofarmaceutico@hospitalibanoajs.gov.co, FarmaciaclinicaHonda@gmail.com, Farmacovigilancia.ibague@clinanuestra.com, farmacia.ibague@profamilia.org.co, cardiocriticodeltolima@hotmail.com, farmacia@asotrauma.com.co, farmaciahsvprado@gmail.com, farmacia@hospitalrioblanco.gov.co, qfdt@oncomedic.com, farmacia@medicadiz.com.co, iololima@gmail.com, farmacia@hospitalcentroplanadas.gov.co, nhc.farmacia@gmail.com, almaceneseosanantoniooguamo@gmail.com, creersas@gmail.com, cenditersas@gmail.com, farmacovigilanciaipsciruplast@gmail.com, farmaciavillahip@gmail.com, Farmacovigilanciapolima@virreysolisips.com.co, sharonmedicalgroup@gmail.com, Heliscan@hotmail.com, farmaciaclinicalasvictorias@gmail.com, farmacovigilanciaunicat@gmail.com, fvTolima@cafam.com.co, farmacia@hospitalsantabarbara.gov.co, farmacia.critica@gmail.com, mggastroips@gmail.com, farmacia@hospitalserafinmontana.gov.co, farmacia@urocadiz.com, farmacia@esesantalucia-roncesvalles-tolima.gov.co, cirugiaplasticaysalud10@yahoo.com, santasofiaips.espinal@gmail.com, farmacovigilanciaclinicaltec@gmail.com, farmacovigilancia.ibague@ipsespecializada.com.co, ipsintegralsomossalud@hotmail.com, recepcion@promoversas.com.co, farmacia@hospitalsantarosadelimasuareztolima.gov.co, farmacovigtolima@epssanitas.com, dircalidad@asadips.com, cordcalidad.clinicaibague@gmail.com, quimica@clinicadeojosdeltolima.com, farmaciaprovidacmq@gmail.com, farmacovigilancia.tolima@caimed.com, enfermeriatolima@integralsolutionssd.com, vigiflow.honda@fmc-ag.com, rcsurtfarmacovigilancia@baxter.com, fvumdiabague@colmedica.com, farmacia@hospitalsanjoseortega.gov.co, farmaciahfatima@gmail.com, pcirugia@viva1a.com.co, farmacovigilanciahsvpfresno@gmail.com, Farmacia Uci Honda <farmacia@ucihonda.com.co>, calidad@cmndeltolima.com, farmacia@hospitalsanjosedemariquita.gov.co, farmaciarenalvida@gmail.com, referentefarmacokeraltyibague@gmail.com, farmacovigilanciaibague@medicarte.com.co, farmacia@hospitalreinalerida.gov.co, farmacia@hospitalsantalucia-cajamarca.gov.co, hospitalsantodomingo@hospitalsantodomingo.gov.co, farmacia.critical@gmail.com, farmacia@esehsc-saldana-tolima.gov.co, farmacia@hospitalsanjuanbautista.gov.co, farmaciaclinicalosremansos@gmail.com, farmaciameintegral@gmail.com, farmacia@hospitalpalocabildo.gov.co, farmacia@hospitalsanantonionatagaima.gov.co, farmaciahnslataco@gmail.com, pyp.ibague@ipstthewala.com, seguridadhumanizacion.natagaima@ipstthewala.com, farmacia@usiese.gov.co, farmacia.ibague@integralips.com.co, clinitolimedfarmacia2018@outlook.es, serviciofarmaceuticohumapaz@gmail.com, farmacia@hegranjalerida.org, HOSPITAL LA MILAGROSA FARMACIA <hospmilagrosa.farmacia@hotmail.com>, farmaciabmhfa@gmail.com, hospitalcarmenapicala@gmail.com, seccion.farmaceutico.tolima@emcosalud.com, farmacia@hospitalvitofasael.gov.co, farmacia@hospitalsanantonio.gov.co, coordinacion.ortega@ipstthewala.com, coordinacion.coyaima@ipstthewala.com, farmacia@cimoips.com, farmacia@hospitalsanisidroese.gov.co, sf.tolima@davita.com, hematologiayoncologiasfibague@gmail.com, administracion@esehospitalsanroque-alvarado-tolima.gov.co, farmacovigilanciasupra@gmail.com, hosmurillofarmacia@gmail.com, farmacia@sanjuandediosanzoategui.gov.co, farmacotecnovigilancia.ibague@fundacionsiam.org

Cordial saludo,

En cumplimiento de las acciones de fortalecimiento de la vigilancia sanitaria, la seguridad del paciente y la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos y demás productos de interés en salud, la Secretaría de Salud Departamental del Tolima se permite compartir las Alertas Sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) durante el periodo comprendido entre el 16 y el 30 de junio de 2026.

Las alertas corresponden a productos identificados por el INVIMA que presentan riesgos para la salud pública, entre ellos:

- Medicamentos falsificados.
- Suplementos dietarios comercializados ilegalmente.
- Productos fraudulentos sin registro sanitario.
- Productos promocionados a través de plataformas digitales sin autorización sanitaria.

Alertas sanitarias socializadas

- Alerta No. 170-2026: Creatine Monohydrate 3g marca Dymatize.
- Alerta No. 171-2026: KETTOCHI.
- Alerta No. 174-2026: Biotina Colágeno - Vitflow, Shilajit+ - Blisque y Anyex Vigor Femenino.
- Alerta No. 175-2026: Suero Antiofídico Polivalente Liofilizado PROBIOL.
- Alerta No. 176-2026: Omega 3 1000 mg marca Xtra Natura.
- Alerta No. 180-2026: Retratutida y Retatrutide.
- Alerta No. 181-2026: Tirzepatide, Retatrutide, GHK-Cu, LIPO-C + B12 y NAD+.
- Alerta No. 182-2026: Cúrcuma + Probióticos.
- Alerta No. 183-2026: Extracto Mastranto.
- Alerta No. 184-2026: Péptidos comercializados para control de peso.
- Alerta No. 186-2026: "Armoniza" Citrato de Magnesio y Potasio.
- Alerta No. 187-2026: KRYTANTEK OFTEN® (producto falsificado).
- Alerta No. 188-2026: GAMMARAAS® (Inmune Globulin Intravenous 5%).

Acciones recomendadas para las IPS y ESE

Se solicita revisar esta información y, en caso de identificar alguno de los productos mencionados dentro de la institución:

- Verificar inventarios y existencias.
- Suspender inmediatamente su adquisición, dispensación, prescripción y uso.
- Inmovilizar los productos identificados conforme a los procedimientos institucionales.
- Informar al Programa Institucional de Farmacovigilancia y a las áreas asistenciales correspondientes.
- Notificar cualquier hallazgo a la Secretaría de Salud Departamental y al INVIMA a través de los canales establecidos.

Con el propósito de facilitar la divulgación de esta información, se adjunta una infografía elaborada por la Secretaría de Salud Departamental del Tolima, diseñada para apoyar la socialización de estas alertas con el personal asistencial, los servicios farmacéuticos y demás dependencias de las IPS y ESE del departamento.

Agradecemos su compromiso con la vigilancia sanitaria y la implementación de acciones orientadas a prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos y productos fraudulentos, contribuyendo así a la protección de la salud de la población tolimesa.

Cordialmente,

Marly Julieth Espitia

Química Farmacéutica

Equipo de Farmacovigilancia

Dirección de Salud Pública

Secretaría Departamental de Salud del Tolima



14 archivos adjuntos

 **Alerta No#188-2026 - GAMMARAAS® (Inmune Globulin Intravenous (Human) 5% injection registro INVIMA 2018M-0006177-R1 Lote No 202306G017 fecha de fabricación 20230609.pdf**
218K

 **Alerta No#187-2026 - PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) KRYTAN TEK OFTEN®.pdf**
229K

 **Alerta No_182-2026 - CÚRCUMA + PROBIOTICOS.pdf**
249K

-  **Alerta No_ 183-2026 - EXTRACTO MASTRANTO.pdf**
235K
-  **Alerta No#186-2026 - “ARMONIZA” CITRATO MAGNESIO Y POTASIO.pdf**
234K
-  **Alerta No_184-2026 -peptidos.pdf**
578K
-  **Alerta No_181-2026 -.pdf**
319K
-  **Alerta No_180-2026 -RETRATITRUDE-RETATITRUDA.pdf**
283K
-  **Alerta No#176-2026 - OMEGA 3 1_000mg DE LA MARCA XTRA NATURA.pdf**
320K
-  **Alerta No_174-2026.pdf**
341K
-  **Alerta No_171-2026 - KETTOCHI.pdf**
294K
-  **Alerta No_170-2026 - CREATINE MONOHYDRATE 3g MARCA DYMATIZE.pdf**
245K
-  **Alerta No#175-2026 - SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINA EQUINA CONCENTRADA PURIFICADA, LIOFILIZADA PARA MAXI.pdf**
213K
-  **INFOGRAFIA - ALERTAS SANITARIAS.pdf**
220K

farmacia farmacia <farmacia@hospitalsanjoseortega.gov.co> 2 de julio de 2026 a las 4:03 p.m.
Para: Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Cordial saludo.
RECIBIDO

muchas gracias....

[Texto citado oculto]

[Texto citado oculto]

NOTA CONFIDENCIAL: Cualquier copia, uso o distribución no autorizados de este mensaje y sus adjuntos puede generar responsabilidades legales. Si usted no es destinatario de este correo, por favor notifíquelo al remitente. Aplicamos la Ley Estatutaria 1581 de 2012, que protege el derecho de acceso a la información pública. Antes de imprimir este mensaje, compruebe si es necesario hacerlo. El Medio Ambiente es cuestión de TODOS.



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA



ALERTAS SANITARIAS EMITIDAS POR EL INVIMA

MAYO 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los siguientes productos, por no contar con registro sanitario o por presentarse como fraudulentos.



1



SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL

- Lote: AP023III25
- Presunto registro:
PERU DIGEMID BE 00251
- Fabricado por: Laboratorios
Probiol S.A.S. (Bogotá)

ALERTA No.
175-2026

No autorizado por el INVIMA para su fabricación, importación y/o comercialización en Colombia. Producto **FRAUDULENTO**.

2



CREATINE MONOHYDRATE 3g MARCA DYMATIZE

- Comercializado en Facebook
(perfil: Medellinfit) como
suplemento dietario.

ALERTA No.
170-2026

No cuenta con registro sanitario. Producto **FRAUDULENTO**.

3



KETTOCHI

Comercializado como homeopático
para el control de la glucosa en:

- feedback@kettochi.bio
- https://hilarte.co/products/kettochi
- Facebook: ThaRealers y otros grupos

ALERTA No.
171-2026

No cuenta con registro sanitario. Incumple normativa de rotulado y publicidad. Producto **FRAUDULENTO**.

4



BIOTINA COLÁGENO - VITFLOW SHILAJIT + - BLISQUE ANYEX VIGOR FEMENINO - ANYEX

Promocionados y distribuidos
como suplementos dietarios.

ALERTA No.
174-2026

No cuentan con registro sanitario. Productos **FRAUDULENTOS**.

5



OMEGA 3 1.000mg DE LA MARCA XTRA NATURA

Promocionado como suplemento dietario.
En su etiqueta figura registro SD2023-02341,
el cual NO corresponde a ningún producto
autorizado por el INVIMA.

ALERTA No.
176-2026

No cuenta con registro sanitario. Producto **FRAUDULENTO**.

6



RETRATUTIDA y RETATUTRIDE

Comercializados como tratamientos
para el control de peso en:

- Instagram: @cfpiedrahita
- WhatsApp: "Suplementos
Avanzados Colombia"

ALERTA No.
180-2026

No cuentan con registro sanitario. Productos **FRAUDULENTOS**.

7



Tirzepatide injection 10 mg, Retatrutide
10 mg/mL solution for injection,
GHK-Cu peptide solution, LIPO-C +
B12 combination injection y
NAD+ 10 mg/mL solution for injection

ALERTA No.
181-2026

- Comercializados en Instagram:
@weightlosscol

No cuentan con registro sanitario. Productos **FRAUDULENTOS**.

8



DSIP (Péptido Inductor del Sueño Delta),
Selank 10, Semax 10, PT-141 10, Ipamorelin
IPA10, CJC-1295, BPC-157, Amino Blend,
Epitalon y NAD 5000

ALERTA No.
182-2026

- Promocionados y comercializados
en Instagram: @qb_nectar

No cuentan con registro sanitario. Productos **FRAUDULENTO**.

9



GHRP-6 5 MG, BPC-157 10 MG,
IPAMORELIN 10 MG Y MK-677 25 MG

ALERTA No.
183-2026

- Comercialización ilegal en
Instagram: @ximon_clinics

No cuentan con registro sanitario. Productos **FRAUDULENTOS**.

10



TIRZEPATIDA 10 MG/ML Y
SEMAGLUTIDA 10 MG/1,5 ML
SOLUCIÓN INYECTABLE

ALERTA No.
184-2026

- Comercializados en Instagram:
@medycare.co

No cuentan con registro sanitario. Productos **FRAUDULENTOS**.



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

Socialización de Alertas Sanitarias INVIMA – 01 al 15 de julio de 2026

1 mensaje

Cuenta FARMACOVIGILANCIAREPORTES <farmacovigilanciareportes@saludtolima.gov.co>

16 de julio de 2026 a las
10:28 a.m.

Para: Químicos Farmacéuticos <pu.farmacia2@hfilleras.gov.co>, Avidanti Ibague <farmacovigilanciaavidanti@gmail.com>, farmaciaunifertil@gmail.com, Químico Farmacéutico UMIT <farmacia@umit.com.co>, quimicofarmaceutico@clinitolima.com, farmaciafalan@gmail.com, farmacia_lamisericordia@hotmail.com, coellocsc@esecsc-coello-tolima.gov.co, farmaciahsrespinal@gmail.com, FARMACIACLINICAONCOSALUDIPS@gmail.com, farmaciahsrd@gmail.com, hospital.sanvicente@hotmail.com, serviciofarmaceutico@hospitallibanoajs.gov.co, FarmaciaclinicaHonda@gmail.com, Farmacovigilancia.ibague@clinanuestra.com, farmacia.ibague@profamilia.org.co, cardiocriticodeltolima@hotmail.com, farmacia@asotrauma.com.co, farmaciahsvprado@gmail.com, farmacia@hospitalrioblanco.gov.co, qfdt@oncomedic.com, farmacia@medicadiz.com.co, iotolima@gmail.com, farmacia@hospitalcentroplanadas.gov.co, nhc.farmacia@gmail.com, almacenesesanantoniooguamo@gmail.com, creersas@gmail.com, cenditersas@gmail.com, farmacovigilanciaipsciruplast@gmail.com, farmaciavillahip@gmail.com, sharonmedicalgroup@gmail.com, Heliscan@hotmail.com, servicio farmacéutico clínica las victorias <farmaciaclinicalasvictorias@gmail.com>, farmacovigilanciaunicat@gmail.com, fvTolima@cafam.com.co, farmacia@hospitalsantabarbara.gov.co, farmacia.critica@gmail.com, mggastroips@gmail.com, farmacia@hospitalserafinmontana.gov.co, farmacia@urocadiz.com, farmacia@esesantalucia-roncesvalles-tolima.gov.co, cirugiaplasticaysalud10@yahoo.com, santasofiaips.espinal@gmail.com, farmacovigilanciaclinicaltec@gmail.com, farmacovigilancia.ibague@ipsespecializada.com.co, ipsintegralsomossalud@hotmail.com, recepcion@promoversas.com.co, farmacia@hospitalsantarosadelimasuareztolima.gov.co, farmacovigtolima@epssanitas.com, dircalidad@asadips.com, cordcalidad.clinicaibague@gmail.com, Quimica Farmaceutica <quimica@clinicadeojosdeltolima.com>, farmaciaprovidacmq@gmail.com, farmacovigilancia.tolima@caimed.com, enfermeriatolima@integralsolutionsssd.com, vigiflow.honda@fmc-ag.com, rcsurtfarmacovigilancia@baxter.com, fvumdibague@colmedica.com, farmacia@hospitalsanjoortega.gov.co, farmaciahfatima@gmail.com, pcirugia@viva1a.com.co, farmacovigilanciahsvpfresno@gmail.com, Farmacia Uci Honda <farmacia@ucihonda.com.co>, calidad@cmndeltolima.com, farmacia@hospitalsanjosedemariquita.gov.co, farmaciarenalvida@gmail.com, referentefarmacokeraltyibague@gmail.com, farmacovigilanciaibague@medicarte.com.co, farmacia@hospitalreinalerida.gov.co, farmacia@hospitalsantalucia-cajamarca.gov.co, hospitalsantodomingo@hospitalsantodomingo.gov.co, farmacia.critical@gmail.com, farmacia@esehsc-saldana-tolima.gov.co, farmacia@hospitalsanjuanbautista.gov.co, farmaciaclinicalosremansos@gmail.com, farmaciameintegral@gmail.com, farmacia@hospitalpalocabildo.gov.co, farmacia@hospitalsanantonionatagaima.gov.co, farmaciahnsalaco@gmail.com, pyp.ibague@ipsthehala.com, seguridadhumanizacion.natagaima@ipsthehala.com, farmacia@usiese.gov.co, farmacia.ibague@integralips.com.co, clinitolimedfarmacia2018@outlook.es, serviciofarmaceuticohumapaz@gmail.com, farmacia@hegranjalerida.org, HOSPITAL LA MILAGROSA FARMACIA <hospmilagrosa.farmacia@hotmail.com>, farmaciabmhfa@gmail.com, hospitalcarmenapicala@gmail.com, seccion.farmaceutico.tolima@emcosalud.com, farmacia@hospitalvitofasael.gov.co, farmacia@hospitalsanantonio.gov.co, coordinacion.ortega@ipsthehala.com, coordinacion.coyaima@ipsthehala.com, farmacia@cimoips.com, farmacia@hospitalsanisidroese.gov.co, sf.tolima@davita.com, hematologiayoncologiasfibaue@gmail.com, administracion@esehospitalsanroque-alvarado-tolima.gov.co, farmacovigilanciasupra@gmail.com, hosmurillofarmacia@gmail.com, farmacia@sanjuandediosanzoategui.gov.co, farmacotecnovigilancia.ibague@fundacionsiam.org

Cordial saludo,

En el marco de las acciones de fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos, suplementos dietarios y otros productos de interés en salud, la Secretaría de Salud Departamental del Tolima, a través del Programa Departamental de Farmacovigilancia, se permite socializar las más recientes Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El propósito de esta información es fortalecer las actividades de inspección, vigilancia y control al interior de las IPS y ESE del departamento, promoviendo la identificación oportuna de productos fraudulentos y la adopción de medidas que contribuyan a proteger la seguridad de los pacientes.

Alertas Sanitarias sobre productos fraudulentos

Durante el periodo informado, el INVIMA emitió alertas relacionadas con la comercialización ilegal de diversos productos sin registro sanitario o promocionados de manera fraudulenta, entre ellos:

- Alerta Sanitaria No. 189-2026: Suplementos dietarios fraudulentos comercializados a través de páginas web (aminoácidos, colágenos y suplementos deportivos).
- Alerta Sanitaria No. 190-2026: Productos de creatina, glutamina y resveratrol promocionados ilegalmente como suplementos dietarios.
- Alerta Sanitaria No. 191-2026: Suplementos nutricionales, omega-3, preentrenos y potenciadores deportivos comercializados de forma fraudulenta.
- Alerta Sanitaria No. 192-2026: Ganadores de masa muscular, proteínas y potenciadores hormonales sin registro sanitario.
- Alerta Sanitaria No. 193-2026: Productos para pérdida de peso, quemadores de grasa y suplementos deportivos comercializados ilegalmente.
- Alerta Sanitaria No. 194-2026: Vitaminas, minerales, magnesio, omega-3, probióticos y otros suplementos dietarios fraudulentos.
- Alerta Sanitaria No. 196-2026: Comercialización ilegal de productos como Coenzima Q10, L-Theanine, Vitamina D3, Reishi Shiitake, Psyllium Husk, Zinc, HTP Triptófano, entre otros.
- Alerta Sanitaria No. 198-2026: Producto PENIRUN, promocionado como potenciador sexual y para afecciones prostáticas, sin registro sanitario vigente.

Informes de Seguridad Farmacológica

El INVIMA también emitió importantes comunicaciones de seguridad dirigidas a los profesionales de la salud:

Informe de Seguridad No. 90-2026: Riesgo de meningioma asociado al uso de algunas progestinas, incluyendo medicamentos que contienen:

- Acetato de ciproterona
- Nomegestrol
- Acetato de medroxiprogesterona
- Didrogestrona
- Clormadinona

Se recomienda evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo, especialmente en tratamientos prolongados.

Informe de Seguridad No. 91-2026: Riesgo de fallo terapéutico de caspofungina cuando se utiliza en pacientes sometidos a terapia de reemplazo renal continua con membranas de poliacrilonitrilo (PAN), debido a la retención del medicamento en la membrana del filtro.

Informe de Seguridad No. 92-2026: Se identificó un posible riesgo de aparición de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) y otras manifestaciones compulsivas asociadas al uso de:

- Metilfenidato
- Lisdexanfetamina

Se recomienda realizar seguimiento clínico y vigilar la aparición de síntomas conductuales durante el tratamiento.

Informe de Seguridad No. 93-2026: Actualización sobre los riesgos asociados al uso de toxina botulínica, relacionados con la posible diseminación sistémica de la toxina y la aparición de botulismo iatrogénico, especialmente cuando se utilizan dosis elevadas o indicaciones no autorizadas.

Recomendaciones para las IPS y ESE

- Revisar sus inventarios para verificar la ausencia de los productos objeto de las alertas.
- Abstenerse de adquirir, dispensar, prescribir o recomendar productos que no cuenten con registro sanitario vigente del INVIMA.
- Socializar esta información con los servicios farmacéuticos, médicos, enfermería y demás profesionales asistenciales.
- Reportar oportunamente al Programa Departamental de Farmacovigilancia cualquier sospecha relacionada con estos productos o cualquier evento adverso asociado a su uso a través de la plataforma Vigiflow.

Se adjunta material ilustrativo (infografía) elaborado por la Secretaría de Salud Departamental del Tolima, con el fin de facilitar la socialización de estas alertas sanitarias e informes de seguridad en las IPS y ESE del departamento.

Agradecemos su compromiso con el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la protección de la salud de la población tolimense.

Cordialmente,

Marly Julieth Espitia
Química Farmacéutica
Equipo de Farmacovigilancia
Dirección de Salud Pública
Secretaría Departamental de Salud del Tolima



13 archivos adjuntos

-  **Informe de seguridad No_ 93-2026.pdf**
200K
-  **Alerta No#194-2026 -.pdf**
583K
-  **Alerta No_ #192-2026.pdf**
576K
-  **Alerta No#193-2026 -.pdf**
627K
-  **Alerta No_ #191-2026_.pdf**
526K
-  **Alerta No_ #190-2026_pd.pdf**
695K
-  **Alerta No_ #189-2026.pdf**
493K
-  **Alerta No_198-2026 - PENIRUN.pdf**
303K
-  **Informe de seguridad No_92-2026.pdf**
196K
-  **Informe de seguridad No_91-2026.pdf**
192K
-  **Informe de seguridad No_ 90-2026.pdf**
191K
-  **Alerta No_ 196-2026 -.pdf**
366K
-  **INFOGRAFIA ALERTAS SANITARIAS INVIMA 1-15 julio.pdf**
269K



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA

ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD INVIMA



JULIO DE 2026



La Secretaría de Salud del Tolima, a través del Programa Departamental de Farmacovigilancia, socializa las **Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad** emitidos por el INVIMA.

Esta información tiene como propósito proteger la salud de la población y fortalecer la vigilancia institucional en las IPS y ESE del departamento.



INFORMES DE SEGURIDAD FARMACOLÓGICA

INFORME DE SEGURIDAD No. 90-2026



RIESGO DE MENINGIOMA ASOCIADO AL USO DE ALGUNAS PROGESTINAS

Principio activo: Varios

- Se incluye el riesgo de meningioma en medicamentos que contienen: ciproterona, nomegestrol, medroxiprogesterona, didrogesterona y clormadinona. La decisión se basa en evidencia acumulada y recomendaciones de la EMA y ANSM.

INFORME DE SEGURIDAD No. 91-2026



RIESGO DE FALLO TERAPÉUTICO DE CASPOFUNGINA POR USO CON MEMBRANAS DE POLIACRONITRILLO (PAN) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL

Principio activo: Caspofungina

- Se debe evitar su uso en pacientes bajo Terapia de Reemplazo Renal Continua (TRRC) con membranas de poliácronitrilo (PAN), por posible retención del medicamento y fallo terapéutico. Información replicada por EMA, AEMPS y DIGEMID (Perú).

INFORME DE SEGURIDAD No. 92-2026



RIESGO DE TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO Y MANIFESTACIONES COMPULSIVAS ASOCIADAS AL USO DE METILFENIDATO Y LISDEXANFETAMINA

Principio activo: Metilfenidato y Lisdexanfetamina

- ANVISA identificó riesgo de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), tricotilomanía y dermatilomanía. Se solicita incluir este riesgo en la información de seguridad para fortalecer la detección temprana.



INFORME DE SEGURIDAD No. 93-2026

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TOXINA BOTULÍNICA – BOTULISMO IATROGÉNICO

Principio activo: Toxina botulínica

- Se reportan reacciones adversas graves por diseminación de la toxina a lugares distantes del sitio de aplicación, incluyendo casos de botulismo iatrogénico. Información emitida por AEMPS (2007), replicada por ISP Chile (2025) y OMS (2023) por brotes en territorio europeo.



ALERTAS SANITARIAS – PRODUCTOS FRAUDULENTOS



ALERTA SANITARIA No. 196-2026

- Suplementos dietarios fraudulentos: Coenzima Q10, L-Theanine, Reishi Shiitake, Vitamina D3, Psyllium Husk, Picolinato de Zinc, HTP Triptófano, entre otros.



ALERTA SANITARIA No. 198-2026

- Producto PENIRUN, promocionado como potenciador sexual y para afecciones prostáticas, sin registro sanitario.



ALERTA SANITARIA No. 189-2026

- Suplementos dietarios fraudulentos: aminoácidos, colágenos y productos deportivos (EAA+, BCAA, Carnivor Beef Aminos, Collagen, entre otros).



ALERTA SANITARIA No. 190-2026

- Creatinas, glutamina y resveratrol promocionados ilegalmente como suplementos dietarios.



ALERTA SANITARIA No. 191-2026

- Omega-3, preentrenos, L-Arginine y otros suplementos deportivos comercializados sin autorización sanitaria.



ALERTA SANITARIA No. 192-2026

- Ganadores de masa muscular, proteínas y potenciadores hormonales sin registro sanitario.



ALERTA SANITARIA No. 193-2026

- Productos para pérdida de peso y quemadores de grasa distribuidos ilegalmente.



ALERTA SANITARIA No. 194-2026

- Vitaminas, minerales, probióticos, magnesio, omega-3 y otros suplementos dietarios fraudulentos.

RECOMENDACIONES PARA IPS Y ESE



Revise sus inventarios y verifique la ausencia de estos productos.



No adquiera, dispense, prescriba ni recomiende productos sin registro sanitario del INVIMA.



Socialice esta información con el personal de salud, servicios farmacéuticos y áreas responsables.



Reporte cualquier sospecha o evento adverso al Programa de Farmacovigilancia.



Notifique a la Secretaría de Salud del Tolima y al INVIMA por los canales establecidos.



¡SU VIGILANCIA PROTEGE LA SALUD DE TODOS!



Programa Departamental de Farmacovigilancia
Secretaría de Salud del Tolima



GOBERNACIÓN
DEL TOLIMA