



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-55
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	1 de 6

PROCESO	Gestión en Salud y Seguridad Social	SECRETARIA U OFICINA	SSD - Dirección de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control - Grupo de Acreditación en Salud y SOGC
PROCEDIMIENTO	SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER.		
OBJETIVO	Evaluar, diagnosticar y capacitar los programas Farmacovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud, acorde al actual marco normativo en el Departamento de Santander.		
ALCANCE	Desde la recepción de los reportes, evaluación de la información reportada, análisis, cierre y delegación al ente territorial departamental.		

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
		AREA	CARGO		
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]				[Documento] [Código]
	<ol style="list-style-type: none"> Definir las visitas para realizar el seguimiento al programa institucional de farmacovigilancia. Se planea según cronograma anual de visitas . 	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Cronograma anual de visitas	N/A
	<ol style="list-style-type: none"> Evaluar programa institucional de farmacovigilancia. <p>Se verifica la ejecución del programa de farmacovigilancia mediante la aplicación del formato MI-GS-RG-306</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Lista de chequeo instrumento para la evaluación del programa de farmacovigilancia	Base de datos (Drive farmacovigilancia). Lista de chequeo - MI-GS-RG-306 3



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-55
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	2 de 6

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<pre> graph TD 1[1] --> D{Definir programa} D -- No --> 1 D -- Si --> Next[] </pre>	<p>4. Definir si está correctamente ejecutado el programa.</p> <p>Si el programa se encuentra implementado se procede a la actividad 4</p> <p>Si el programa no se encuentra implementado se procede a la actividad 1 para reprogramar visita de seguimiento y después se sigue con la actividad 4.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Lista de chequeo instrumento para la evaluación del programa de farmacovigilancia	Base de datos.(Drive farmacovigilancia Plataforma En línea) Lista de chequeo - MI-GS-RG-306
<pre> graph TD 2[2] --> R[Revisar programa] R --> 1[1] </pre>	<p>5. Revisar de plataforma de reporte (vigiflow / e-Reporting)</p> <p>Los Eventos adversos leves y serios de prestadores con servicio farmacéutico habilitado se reportan por la plataforma vigiflow, los otros tipos de prestadores reportan por e-Reporting.</p> <p>Si tienen usuario vigiflow se procede a la actividad número 5.</p> <p>Si no tienen usuario vigiflow y les aplica la plataforma deben enviar un correo solicitándolo a: farmacovigilancia@santander.gov.co</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Inscripción en plataforma de reporte Vigiflow Información de correo electrónico	https://vigiflow.who-umc.org/farmacovigilancia@santander.gov.co



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-55
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	3 de 6

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>6. Revisar reportes de eventos adversos a medicamentos.</p> <p>Los reportes realizados por los prestadores de salud se encuentran en el usuario vigiflow de dichas entidades. Se procede a verificar que la información de los reportes esté completa.</p> <p>Si la información está completa se procede a la actividad 6.</p> <p>Si la información no está completa se solicita al prestador terminar de diligenciar lo datos faltantes.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Usuario vigiflow	Base de datos vigiflow del ente territorial (Plataforma en línea)
	<p>7. Cerrar y delegar reportes</p> <p>Una vez completa la información de los reportes se procede a realizar el cierre y delegación de éstos a la secretaria de Salud departamental.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Usuario vigiflow	Base de datos vigiflow del ente territorial (Plataforma en línea)



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-55
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	4 de 6

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>8. Consolidar la información a nivel Departamental, la cual anualmente se realiza un análisis de los Eventos e Incidentes presentados en el Departamento de Santander, generando un consolidado para la toma de decisiones y gestión del Programa Departamental de Farmacovigilancia.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Datos Estadísticos del Programa Departamental de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.	N. A
	<p>9. Registrar, almacenar y archivar, de acuerdo con los requisitos aplicables de Gestión Documental será la carta de solicitud y la orden de entrega.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Tablas de retención Documental	<p>Hoja de control de expediente.</p> <p>Formato único del inventario documental</p>

SALIDA DE LA ACTIVIDAD	Reporte mensual de Eventos e Incidentes Adversos con Medicamentos en el Departamento Base de Datos del Programa Departamental de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia Reporte trimestral de Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos y de Efectos Indeseados con Reactivos de Diagnostico In Vitro.
-------------------------------	--

	SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER	CÓDIGO	MI-GS-PR-55
		VERSIÓN	2
		FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
		PÁGINA	5 de 6
DEFINICIONES	<p>FARMACOVIGILANCIA: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>EVENTO ADVERSO SERIO: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad.</p> <p>EVENTO ADVERSO INESPERADO: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.</p> <p>PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (PRUM): Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.</p> <p>VIGIFLOW: es un sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea. Se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de cada país. El nuevo VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales.</p>		
OBSERVACIONES	<p>Los reportes catalogados como Eventos Adversos Serios en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los debe enviar directamente el prestador de servicios de Salud a los correos electrónicos del INVIMA con copia a los correos de la Secretaria de Salud de Santander, en la periodicidad establecido en la norma vigente.</p> <p>Los reportes catalogados como Eventos Adversos en Reactivovigilancia, los debe enviar directamente el prestador de servicios de Salud a los correos electrónicos del INVIMA con copia al correo de la Secretaria de Salud de Santander, en la periodicidad establecido en la norma vigente.</p>		

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	24/07/2015	VERSION INICIAL	WILLIAN MANTILLA SERRANO Director de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC ALBA NURY RAMIREZ CANO	ALIX PORRAS CHACON Secretaria de Salud



SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER

CÓDIGO	MI-GS-PR-55
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	6 de 6

			Grupo Apoyo a la Gestión de Control y Calidad	
1	11/11/2017	Actualización de las referencias normativas y la presentación de los documentos.	<p>SALVADOR RINCÓN SANTOS Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>	<p>LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO Secretario de Salud Departamental</p>
2	04/05//2023	Actualization Actividades formatos y Cronogramas	<p>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p>CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p> <p>DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ Profesional - CPS</p>	<p>JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud Departamental</p>