



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

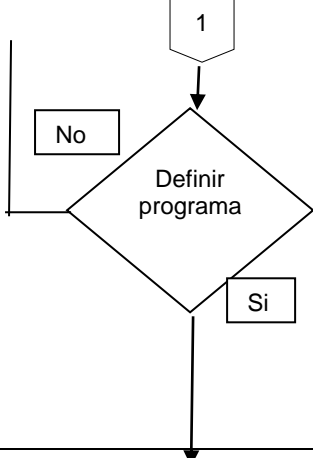
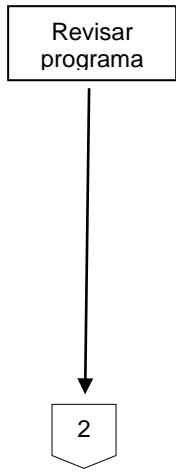
CÓDIGO	MI-GS-PR-55
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
PÁGINA	1 de 6

<b>PROCESO</b>	Gestión en Salud y Seguridad Social	<b>SECRETARIA U OFICINA</b>	SSD - Dirección de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control - Grupo de Acreditación en Salud y SOGC
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER.</b>		
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar, diagnosticar y capacitar los programas Farmacovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud, acorde al actual marco normativo en el Departamento de Santander.		
<b>ALCANCE</b>	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"> <li>Definir las visitas para realizar el seguimiento al programa institucional de farmacovigilancia.</li> <li>Se planea según cronograma anual de visitas .</li> </ol>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario	Cronograma anual de visitas	N/A
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Evaluar programa institucional de farmacovigilancia.</li> </ol> <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]
	<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
	<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	<a href="https://vigiflow.who-umc.org/farmacovigilancia@santander.gov.co">https://vigiflow.who-umc.org/farmacovigilancia@santander.gov.co</a>



**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>

<b>SALIDA DE LA ACTIVIDAD</b>	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.
-------------------------------	--

	<b>SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER</b>	CÓDIGO	MI-GS-PR-55
		VERSIÓN	2
		FECHA DE APROBACIÓN	04/05/2023
		PÁGINA	5 de 6
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>FARMACOVIGILANCIA:</b> Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p><b>EVENTO ADVERSO SERIO:</b> 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><b>EVENTO ADVERSO INESPERADO:</b> 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><b>PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (PRUM):</b> 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><b>VIGIFLOW:</b> 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>		
<b>OBSERVACIONES</b>	<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	<p style="text-align: center;"><b>WILLIAN MANTILLA SERRANO</b> Director de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control</p> <p style="text-align: center;"><b>YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ</b> Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p style="text-align: center;"><b>ALBA NURY RAMIREZ CANO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ALIX PORRAS CHACON</b> Secretaria de Salud</p>



**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><b>SALVADOR RINCÓN SANTOS</b> Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p><b>YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ</b> Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>	<p><b>LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO</b> Secretario de Salud Departamental</p>
2	04/05//2023	Actualization Actividades formatos y Cronogramas	<p><b>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ</b> Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p><b>YELITZA LILIBETH HERNANDEZ GONZALEZ</b> Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p><b>CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA</b> Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p> <p><b>DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ</b> Profesional - CPS</p>	<p><b>JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUAREZ</b> Secretario de Salud Departamental</p>