

## FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
3. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: **DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.**
4. Un análisis de este reporte le será entregado.

1. IDENTIFICACIÓN										
FECHA DE NOTIFICACIÓN			INSTITUCIÓN	NIVEL	ORIGEN (Ciudad – Municipio)					
D	M	A								
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLÍNICA	No. IDENTIFICACIÓN	SEXO	EDAD			FECHA DE NACIMIENTO (Menores de Edad)		
				F	M	D	M	A		
FECHA DE INICIO DE RAMs SOSPECHADA (S)			2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) A MEDICAMENTOS (RAMs) SOSPECHADA (S)							
D	M	A	(En caso de existir otra(s) sospecha(s) de RAMs, por favor escriba la fecha de inicio para cada una)							
3. MEDICAMENTOS (Marque con una X el o los medicamentos sospechosos en la columna S)										
S	MEDICAMENTOS		DOSIS / FRECUENCIA/VIA DE ADMINISTRACIÓN		INDICACIÓN O MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN			FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÓN	
4. OTROS DIAGNOSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES										
(Por ejemplo: registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, características físicas del producto, peso del paciente, falla renal, falla hepática, embarazo, otros antecedentes del paciente, respuesta al retiro del medicamento, a la reexposición y cualquier otra información que se considere pertinente)										
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE										
REPORTANTE			PROFESIÓN	DIRECCIÓN			TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO			

Remite \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA  
Carrera 68D No. 17 – 11/21 Bogota D.C

### RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO.

1. Reporte sospechas de reacción(es) adversa (s) con:
  - Medicamentos (fármacos y biológicos)
  - Medicamentos con base en productos naturales
  - Medios diagnósticos
  - Productos especiales de nutrición (Suplementos, fórmulas infantiles)
2. Reporte toda sospecha de evento adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:
  - Muere.
  - Está o estuvo en riesgo de morir
  - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada.
  - Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente).
  - Se produjo una anomalía congénita o cáncer.
  - Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.
3. Reporte los problemas del producto relacionados con:
  - Calidad e integridad de la presentación.
  - Sospecha de contaminación.
  - Inestabilidad.
  - Defectos en sus componentes.
4. Cómo reportar:
  - Diligencie el formulario en los ítems que pueda
  - Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información
  - Utilice por cada paciente un formulario
  - Remita el formulario al encargado de farmacia de la institución, a la secretaría de salud o al INVIMA
  - Comuníquese con la línea 2948700 Ext: 3917 en Bogotá o envíelo por fax al 2948700 Ext. 3914
  - Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento
  - No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información