

TUTORIAL

Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano –

VigiFlow eForms

(eReporting Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano)

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Grupo de Farmacovigilancia

Tabla de Contenido

Introducción a eReporting	3
1. Objetivo:	3
2. Alcance	3
3. Definiciones:	4
4. Ingreso a eReporting:	5
5. Ingreso de la Información:	6
5.1 Usuario del medicamento	7
5.2 Describa lo sucedido	8
5.3 Medicamentos	11
5.4 Información Adicional	13
5.5 Información de contacto	14
5.6 Envío del reporte	15

Introducción a eReporting

La plataforma eReporting es un formulario en línea utilizado para informar al Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que se asocie, sospeche o pueda estar relacionado con el uso de medicamentos. Por ejemplo, si sospecha que el medicamento utilizado no está respondiendo a la terapia, si presenta síntomas inusuales con la ingesta del medicamento o erróneamente toma un medicamento que no fue el prescrito, tenemos este formato en línea para que pueda reportarnos todos estos problemas. Para dudas relacionadas con la utilización de ciertos términos registrados en este instructivo, lo invitamos a la sección de *Definiciones*, que encontrará en el numeral 3 de este documento.

1. Objetivo:

Brindar orientación acerca del correcto diligenciamiento del formato en línea eReporting para el reporte de problemas relacionados con medicamentos.

2. Alcance

El presente instructivo aplica para pacientes y/o cuidadores, establecimientos farmacéuticos mayoristas, establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías y farmacias droguerías), establecimientos farmacéuticos independientes, transporte especial de pacientes (ambulancias), Profesionales Independientes de Salud, Laboratorios Clínicos independientes de una IPS, ópticas independientes, clínicas odontológicas, Centro de Reconocimiento de Conductores, IPS de Salud Ocupacional, IPS que prestan servicios de salud de consulta externa en medicina general y especializada, fisioterapia, fonoaudiología u optometría

3. Definiciones:

- **Evento adverso¹:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.
- **Farmacovigilancia.** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- **Medicamento:** Es el 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, así como los alimentos que posean una acción o se administren con finalidad terapéutica o se anuncien con propiedades medicinales. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos contribuyen a garantizar su calidad, estabilidad y uso adecuado
- **Profesional independiente.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.
- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.
- **Servicio farmacéutico independiente.** Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos¹ y no está a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- **Transporte de pacientes:** Son los prestadores de servicios de salud que realizan traslado de pacientes en ambulancia terrestre, marítima, fluvial y aérea y pueden realizar atención prehospitalaria.²

¹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 780 del 6 de mayo de 2016. "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social" [en línea] [citado en octubre de 2020].

² **Resolución 3100 del 25 de noviembre de 2019.** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

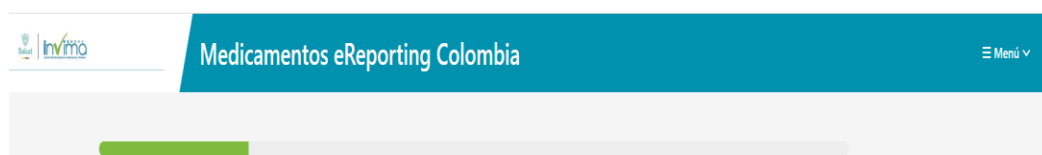
4. Ingreso a eReporting:

Puede ingresar a eReporting a través de tres vías:

- I. Mediante el siguiente enlace: [VigiFlow eForms](#)
- II. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:
 1. Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>
 2. En la pantalla principal, hacer clic en la sección “MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS”.
 3. En la sección “Medicamentos de Síntesis Química y Biológica” dar clic y luego activar con un clic la sección de “Vigilancia”



4. Dirigirse a la sección “Vigiflow- eReporting”, y luego en el enlace de **“eReporting. Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano”**.
5. Una vez ingrese a eReporting, encontrará la siguiente pantalla de inicio:

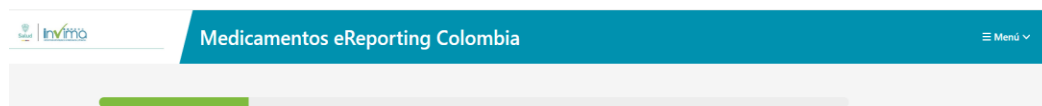


III. Mediante Consulta en línea:

1. Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>
2. En la pantalla principal, en la sección “consulta en Línea” hacer clic en la sección “SERVICIOS EN LINEA DE FARMACOVIGILANCIA”.
3. Diríjase al ítem “Reporte de Eventos Adversos e-Reporting Pacientes y otros actores del sistema de salud”



4. Una vez ingrese a eReporting, encontrará la siguiente pantalla de inicio:



5. Ingreso de la Información:

Inicialmente es importante que la información del reporte sea diligenciada lo más completa posible.

5.1 Usuario del medicamento

En esta primera sección, debe registrar la información sobre el “usuario del medicamento”, es decir, la persona que hizo uso del medicamento y quien presentó la reacción.

1. **Iniciales:** Deberá colocar en mayúsculas la primera letra del (los) nombre(s), seguida de la primera letra del primer apellido y por último colocar la primera letra segundo apellido

Ejemplo: Luisa Fernanda Carrillo Marulanda → **LFCM**

Este campo es obligatorio, en caso de no tener este dato escriba “DESCONOCIDO”.

2. **Sexo:** Elija la opción según corresponda: *Masculino*, *Femenino* (Indique si está lactando o se encuentra embarazada, si aplica), o *Desconocido*.
3. **Peso:** Ingrese la información en kilogramos. Si es necesario, utilice punto como separador decimal.
4. **Fecha de nacimiento:** Indique su fecha de nacimiento si usted es el usuario del medicamento, o la fecha de nacimiento de la persona que lo sea.
5. **Edad al comienzo de la reacción:** Si no conoce la fecha de nacimiento exacta, debe llenar esta información. Al menos uno de los dos campos debe ser ingresado. Coloque el número y seleccione la unidad de tiempo (*Año*, *Mes*, *Semana*, *Día*, *Hora*) de la lista desplegable.
6. **País donde comenzaron las reacciones:** Por defecto aparecerá Colombia. Modificar sólo si aplica (esto es importante ya que el entorno puede estar relacionado con la reacción).

Ejemplo:

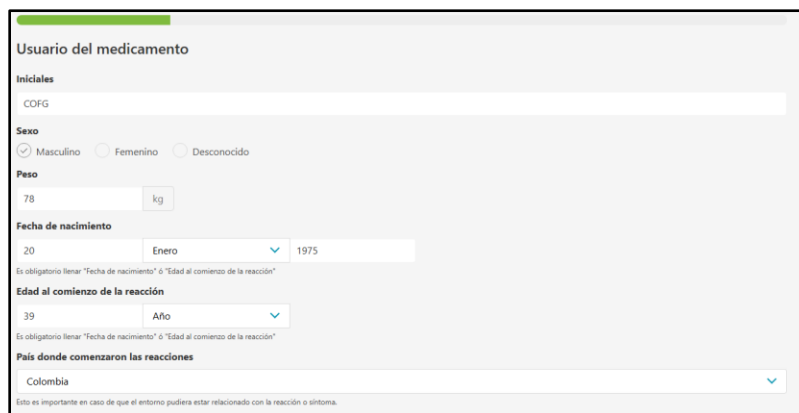


Figura 2. Ejemplo diligenciamiento de la sección “usuario del medicamento”.

5.2 Describa lo sucedido

En esta sección, encontrará un recuadro que le permitirá registrar información relevante para estudiar el reporte. Describa con sus propias palabras los síntomas o reacciones que sospeche hayan sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente.

Describa lo sucedido

Describa con sus propias palabras los síntomas o reacciones que sospeche hayan sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente.
 Por favor describa lo sucedido en el siguiente campo. Puede ingresar detalles acerca de las reacciones y los medicamentos probablemente relacionados con ellas, así como fechas relevantes. Por favor asegúrese de describir detalles de lo ocurrido por cada reacción y medicamento a reportar en las siguientes secciones.

Descripción de lo sucedido

Figura 3. Describa lo sucedido. Campo para narrativa.

- Descripción de lo sucedido:** Diligencie información en el campo libre, puede responder las siguientes preguntas para guiarse:
 - ¿En qué fecha inició del evento? Y ¿Dónde ocurrió el evento? (municipio y departamento).
 - ¿Qué medicamento fue utilizado y en qué cantidad?
 - ¿Qué fue lo que sucedió al usar el medicamento?
 - ¿Había tomado antes ese medicamento? Si responde sí, registre si presentó alguna molestia con su uso esa vez.
 - ¿Ingirió otros medicamentos, alimentos u otros productos cuando tomó el medicamento?
 - Después de que presentó la reacción o síntoma indeseable ¿qué sucedió con el estado de salud del consumidor?
 - ¿Siguió usando el medicamento?
 - ¿Le realizaron algún examen y cuál fue su resultado?
 - Síntoma indeseable, además, en este campo puede agregar información sobre el número del lote del (los) medicamento(s) y su fecha de vencimiento.

Ejemplo:

Descripción de lo sucedido

Hace algunas semanas (16/08/2022), en Bogotá D.C. tuve una lesión que fue revisada y descrita como esguince, por lo que empecé a tomar diclofenaco de 50 mg, dos tabletas cada 4 horas. Mientras estuve tomando el medicamento, presenté malestares estomacales frecuentes, indigestión, con ganas de vomitar. También empecé a sentir ardor en el estómago muy fuerte. Nunca había tomado el medicamento, pero tuve molestias similares en una ocasión que tuve que tomar ibuprofeno + metocarbamol. No dejé de tomar el medicamento ya que aliviaba el dolor, pero me recomendaron tomar esomeprazol, he sentido mejoría. No tomo ningún otro medicamento; en ocasiones consumo alcohol. La fecha de vencimiento del medicamento es 5 de octubre de 2023.

Figura 4. Describa lo sucedido. Ejemplo de narrativa.

2. Reacción(es)/Síntoma(s):

- **Reacción/Síntoma:** Describa el signo, síntoma o enfermedad que esté presentando.
- **Fecha de comienzo de la reacción:** Colocar la fecha en la que inició la reacción o síntoma inusual con el uso del medicamento. Por favor ingrese información lo más completa posible (si no conoce la fecha completa, puede ingresar al menos el año).
- **Fecha de finalización de la reacción:** Colocar la fecha en que desapareció la reacción o síntoma inusual. Por favor ingrese información lo más completa posible (si no conoce la fecha completa, puede ingresar al menos el año).
- **Duración de la reacción:** En el campo libre se registra el número equivalente al tiempo de manifestación de la reacción o síntoma indeseable, junto con la lista desplegable donde podrá elegir la unidad de tiempo (Segundo, minuto, hora, día, semana, mes, año).

Ejemplo:

Reacción/Síntoma

Gastritis: Malestar estomacal con ardor, indigestión y náuseas

Fecha de comienzo de la reacción

24 08 2022

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la reacción

02 09 2022

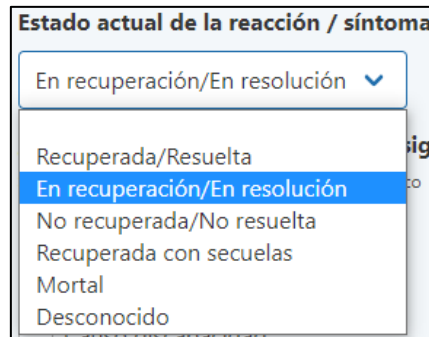
Por favor ingrese información lo más completa posible

Duración de la reacción

9 Día

Figura 5. Ejemplo diligenciamiento de la sección Reacción(es) /síntoma(s).

- **Estado actual de la reacción/ síntoma:** Elegir entre las opciones el estado de lo ocurrido con la reacción o síntoma indeseable, después de presentarse:



Estado actual de la reacción / síntoma

En recuperación/En resolución ▼

Recuperada/Resuelta

En recuperación/En resolución

No recuperada/No resuelta

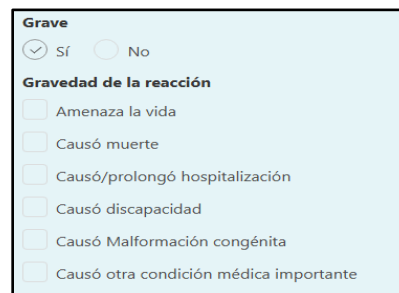
Recuperada con secuelas

Mortal

Desconocido

Figura 6. Lista desplegable del estado de la reacción/ síntoma.

- **Grave:** Seleccione la casilla **SI** o **NO** según corresponda. En caso de seleccionar **SI** seleccione la opción que apliquen:



Grave

☒ Sí ☐ No

Gravedad de la reacción

☐ Amenaza la vida

☐ Causó muerte

☐ Causó/prolongó hospitalización

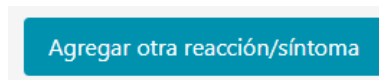
☐ Causó discapacidad

☐ Causó Malformación congénita

☐ Causó otra condición médica importante

Figura 7. Opciones de consecuencias producidas por la reacción

- En caso de que su reporte incluya más de una reacción o síntoma indeseable, presione el botón "Agregar otra reacción / síntoma" al final de la página, para agregar otros eventos que necesite describir.



Agregar otra reacción/síntoma

***Nota:** Cuando se trata de malformaciones de nacimiento, además de registrar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección, se debe agregar datos de identificación de la madre en esta sección "Describa lo sucedido".

5.3 Medicamentos

En esta sección debe registrar el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción, y marque aquel medicamento (s) que considera es el que probablemente causó la reacción.

1. **Nombre del medicamento:** Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque). Si el medicamento contiene más de un componente, colocarlos en el mismo orden que aparecen en el empaque.
2. **"Este medicamento es probablemente el causante de la reacción":** Si el medicamento que está agregando es el sospechoso de haber causado la reacción adversa o síntoma indeseable, debe seleccionar esta casilla. No seleccione la casilla si no cree que éste medicamento sea la causa de la reacción
3. **Compañía farmacéutica productora/distribuidora del medicamento:** Colocar el nombre de la compañía farmacéutica productora/distribuidora como se muestra en el empaque.
4. **Número de lote:** Colocar el número de lote del medicamento tal como se encuentra en el empaque. Si no conoce esta información, deje el espacio en blanco.
5. **Dosis:** Indicar cuanto tomó de este medicamento. Por ejemplo: 2 tabletas, 3 veces al día.
6. **Vía de administración:** Seleccionar de la lista desplegable la vía por la cual se administró el medicamento.

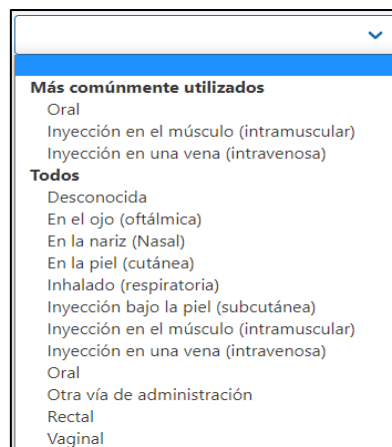


Figura 8. Lista desplegable de la vía de administración

7. **Fecha de inicio de la administración del medicamento:** Ingrese fecha cuando inició el uso del medicamento que causó la reacción. Por favor ingrese información lo más completa posible.
8. **Fecha de fin de la administración del medicamento:** Ingrese fecha cuando dejó de usar el medicamento. Si aún hace uso de este, deje el campo en blanco.
9. **Duración de la administración del medicamento:** En este campo se registra primero el número, y de la lista desplegable, se selecciona la unidad de tiempo (Año, mes, semana, día, hora, o minuto).
10. **Indicación de la administración del medicamento:** En este campo debe colocar el motivo por el cual usó el medicamento (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza).
11. **Acción tomada con el medicamento:** Elegir de la lista desplegable la opción que corresponda a la acción que se realizó con el medicamento.

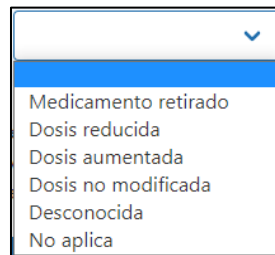


Figura 9. Lista desplegable de la acción tomada respecto a el medicamento.

En caso de haya usado más de un medicamento pulse el botón **"Agregar otro medicamento"** por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de medicamentos homeopáticos o fitoterapéuticos (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

Agregar otro medicamento

Se desplegará un nuevo formulario; agregue información para cada uno de los medicamentos. Recuerde que, la casilla "Este medicamento es probablemente el causante de la reacción", solo se debe marcar para el/los medicamentos sospechosos.

Ejemplo:

Nombre del medicamento
DICLOFENACO 50 MG TABLETA RECUBIERTA
Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque)
☒ Éste medicamento es probablemente el causante de la reacción
No seleccione la casilla si no cree que éste medicamento es el que probablemente causó la reacción
Compañía farmacéutica productora/distribuidora del medicamento
LABORATORIOS LA SANTE SA
Nombre de la compañía farmacéutica productora/distribuidora como se muestra en el empaque
Número de lote
C222162
Concentración
50 mg
Igual a la declarada en el empaque. Por ejemplo: 50 mg, 10 mg/ml
Dosis
2 tabletas, 2 veces al día
¿Cuanto tomó de este medicamento? Por ejemplo: 2 comprimidos 3 veces al día
Vía de administración del medicamento
Oral
Fecha de comienzo de la administración del medicamento
17 08 2022
Por favor ingrese información lo más completa posible
Fecha de fin de la administración del medicamento
30 08 2022
Deje este campo en blanco si aún se consume el medicamento
Duración de la administración del medicamento
13 Día
Indicación de la administración del medicamento
Dolor, inflamación
Indicación del medicamento (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)
Acción tomada con el medicamento
Dosis no modificada

Figura 10. Ejemplo diligenciamiento de la sección Medicamentos.

5.4 Información Adicional

En esta sección debe describir brevemente su historial médico, también puede incluir información que considere que ayude a la evaluación del caso.

- **Enfermedades previas o actuales:** Describir datos de importancia de la historia clínica, como enfermedades previas o actuales, consumo de otros medicamentos, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias.
- **Comentarios adicionales:** En este espacio incluir también otros comentarios que considere sean relevantes. En lo posible, aproveche este campo para adicionar información relevante para estudiar y concluir la causalidad del evento con el uso del medicamento reportado.

Ejemplo:

Información adicional

Por favor, describa brevemente su historial médico. Esto es importante ya que algunas reacciones sólo aparecen con una combinación de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, drogas recreativas, hábitos de fumar, consumo de alcohol o alergias. También puede introducir otros comentarios que considere importantes.

Enfermedades previas o actuales

Sin antecedentes patológicos.
Alergia a mariscos.
Consumo de alcohol ocasional.
Consumo de ibuprofeno + metocarbamol por dolores de espalda
Ninguna dieta en especial, con frecuencia practico el ayuno intermitente.

Comentarios adicionales

Durante consumo de ibuprofeno + metocarbamol, tuve una sensación de ardor en el estomago similar a la que se describe en el reporte, sin embargo no presentaba tantas nauseas

Figura 11. Ejemplo para diligenciar la sección Información adicional.

5.5. Información de contacto

En esta sección, usted como notificador deberá completar su información en los campos correspondientes:

Información de contacto

Área Reportante

Profesión

Nombre (s)

Apellido (s)

Establecimiento de Salud

Correo electrónico

Teléfono

Figura 12. Sección para información de contacto del notificador.

1. **Área Reportante:** Seleccione de la lista desplegable el departamento de Colombia donde se encuentra haciendo la notificación.
2. **Profesión:** Seleccione de la lista desplegable su profesión o perfil según aplique (médico, farmacéutico, otro profesional de la salud o paciente u otro profesional no sanitario).
3. **Nombre (s) y Apellido (s):** A continuación, escriba sus nombres y apellidos completos.
4. **Establecimiento de Salud:** Indique, el departamento-municipio-nombre de la IPS a la que pertenece.
5. **Correo electrónico:** Diligencie su correo electrónico (bien sea personal o el del establecimiento al que pertenece).
6. **Teléfono:** Diligencie un número de teléfono (bien sea personal o el del establecimiento al que pertenece).

**Nota: El campo "profesión" es información requerida para poder enviar el reporte. Igualmente, es obligatorio diligenciar el correo electrónico y/o el teléfono.*

5.6. Envío del reporte

En esta sección presione el botón "Enviar reporte" para enviar su notificación a la autoridad correspondiente.

Una vez haya enviado el reporte, aparecerá el número de identificación de este. Además, podrá descargar su reporte en PDF, haciendo clic en el botón azul.

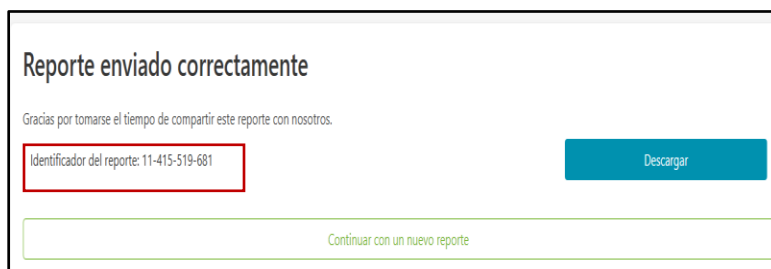


Figura 13. Ventana del reporte enviado.