



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Reporte sin eventos adversos a medicamentos – Reporte en cero

Grupo de Farmacovigilancia

Reporte sin eventos adversos a medicamentos – Reporte en cero

Reporte sin eventos adversos a medicamentos (Reporte en cero) El reporte de no eventos adversos a medicamentos es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al INVIMA por parte de los establecimientos, información clara, veraz y confiable relacionada con los reportes en cero.

El Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, pone a disposición de los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia obligados a reportar según resolución 2004009455 de 2004, la plataforma de reporte en línea a través de la cual se recibirá la información de las entidades que no presentaron eventos adversos a medicamentos para cada periodo (Reporte en cero).

Para los actores definidos en el artículo 2º de la Resolución 1403 de 2007, el reporte de no eventos o reporte en cero es de carácter voluntario.

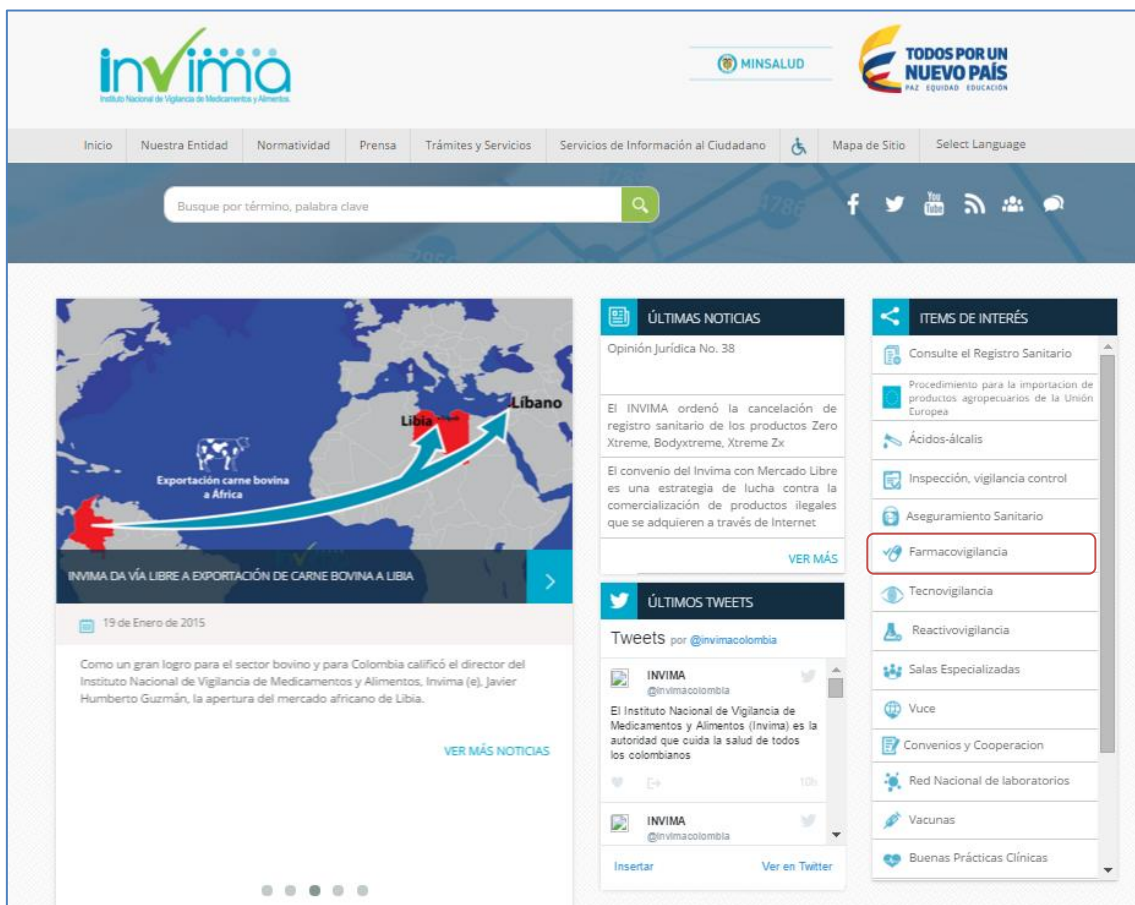
Reporte sin eventos adversos a medicamentos – Reporte en cero

1. Ingresar al sitio web del Invima:

Ingrese al portal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA a través del siguiente enlace www.invima.gov.co.

2. Ingresar al Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos

Ir Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, ingresando a la página Web del Invima y oprimiendo el icono de Farmacovigilancia en la parte derecha:



The image shows a screenshot of the INVIMA website. At the top, there is the INVIMA logo and the MINSALUD logo. Below the logos is a navigation menu with items: Inicio, Nuestra Entidad, Normatividad, Prensa, Trámites y Servicios, Servicios de Información al Ciudadano, Mapa de Sitio, and Select Language. A search bar is located below the menu. The main content area features a large banner with a map of Africa and the Middle East, titled 'Exportación carne bovina a África' and 'Libia Libano'. Below the banner is a news article dated 19 de Enero de 2015. To the right of the main content are three sections: 'ÚLTIMAS NOTICIAS' with a link to 'Opinión Jurídica No. 38', 'ÚLTIMOS TWEETS' showing tweets from @invimacolombia, and 'ITEMS DE INTERÉS' which lists various services. The 'Farmacovigilancia' item in the 'ITEMS DE INTERÉS' list is highlighted with a red box.

Figura 1. Página Web Invima acceso al Programa Farmacovigilancia

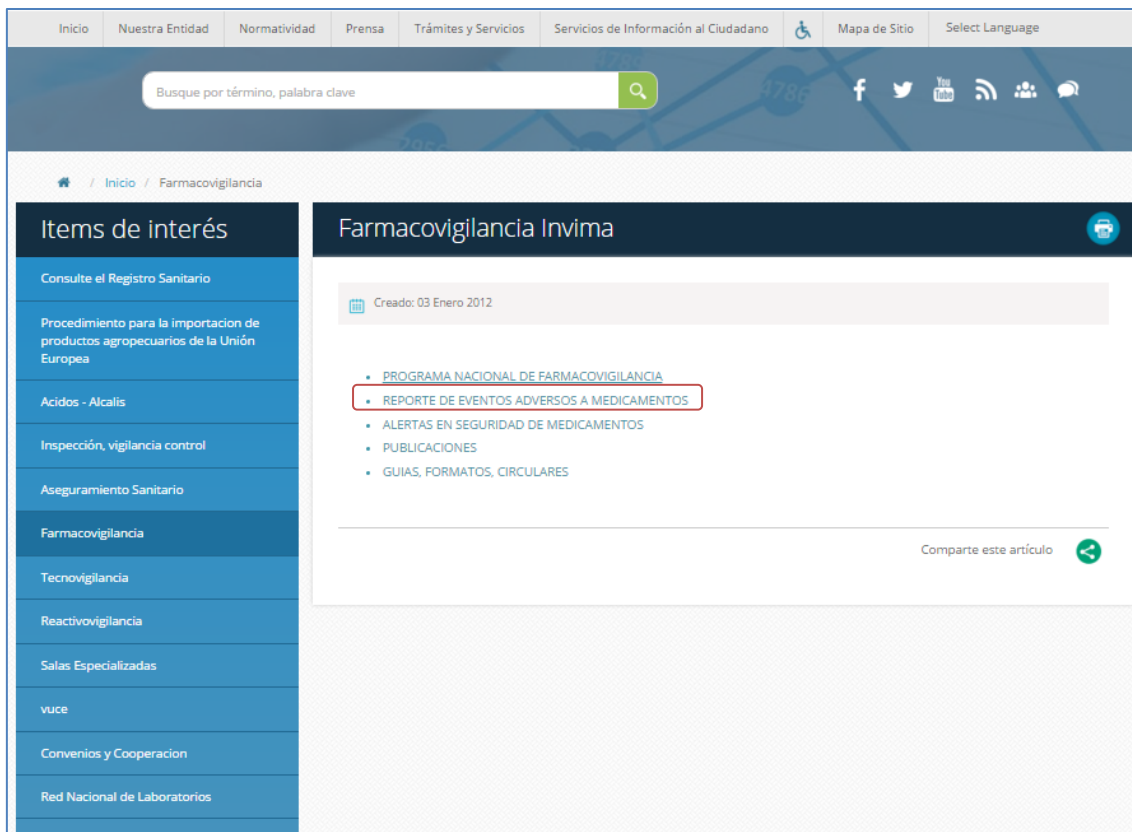


Figura 2. Desde la Web Entrada a Farmacovigilancia

Oprima el icono: • [REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS](#)

3. Ingresar al Reporte en línea



Figura 3. Ingreso al Reporte en línea

4. Reporte en línea

- Oprima el icono: [Reporte en Línea](#) para ingresar al Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos – FOREAM.
- Ingrese su usuario y clave
- Si no está registrado, hacer click en “Registrarse” y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. (Ver instructivo: [Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia](#))
- Si olvido su clave ingrese a la opción “Olvido su clave”. (Ver instructivo: [Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia](#))

invima **TODOS POR UN NUEVO PAÍS** **PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN **FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FOREAM**

Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario
Clave

Ingresar Restablecer

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Seleccione del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier inquietud al correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Figura 4. Entrada Inicial al Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos - FOREAM

5. Reporte Mensual o Bimestral - Reporte cero

Oprima Click sobre [Reporte Mensual o Bimestral sin Eventos](#).

invima **TODOS POR UN NUEVO PAÍS** **PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN **FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FOREAM**

Reportes Ayuda Informes

Reporte Mensual o Bimestral
Cerrar Sesión
Reporte Eventos Adversos

Figura 5. Menú de Reportes

Una vez ingresa al reporte aparece el formulario de Reporte Mensual o Bimestral.

Reportes Ayuda Informes

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Datos Basicos Resultado

REPORTE MENSUAL O BIMESTRAL

1. Datos del Reportante

FECHA DE NOTIFICACIÓN 2016 / 04 / 18

INSTITUCIÓN REPORTANTE CODIGO DE INSCRIPCIÓN

Período que reporta:

Seleccione los meses a reportar de acuerdo a la normatividad que le aplique:

2015 2016 2017

Diciembre Enero Febrero Marzo Abril Mayo Junio Julio Agosto Septiembre Octubre Noviembre Diciembre Enero

Si tiene Eventos Adversos Repórtelos [AQUI](#).

Enviar Limpiar

Figura 6. Entrada datos Reporte Mensual o Bimestral

- Para la realización del reporte seleccione los meses correspondientes al reporte
- Presione Click sobre el mes
- Si tiene eventos adversos repórtelos dando click en la palabra "AQUÍ" (Ver instructivo: [Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos](#))

Período que reporta:

Seleccione los meses a reportar de acuerdo a la normatividad que le aplique:

2015 2016 2017

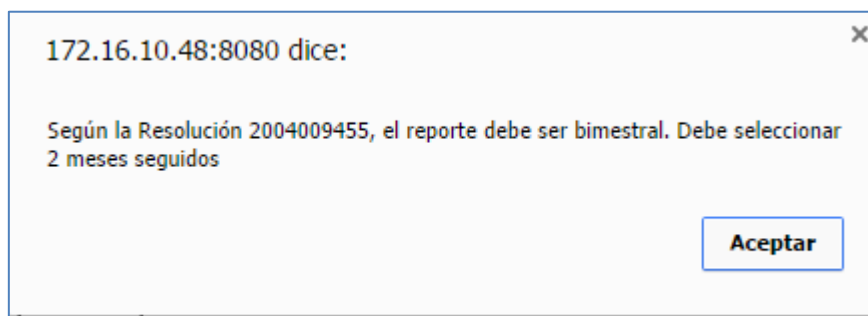
Diciembre Enero Febrero Marzo Abril Mayo Junio Julio Agosto Septiembre Octubre Noviembre Diciembre Enero

Si tiene Eventos Adversos Repórtelos [AQUI](#).

Enviar Limpiar

Figura7. Reporte Mensual o Bimestral

El sistema expide mensajes, si ya reporto, o le falta un mes, etc.:



6. **Resultado:** Una vez enviado el Reporte el sistema le enviara un mensaje informándole que el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima ha recibido satisfactoriamente su reporte. En dicho mensaje se incluye la fecha del reporte, consecutivo del reporte, periodo reportado y reportante.



Figura 8. Resultado del Reporte Mensual o Bimestral

7. Informes

Desde el menú principal pulse Informes, Farmacovigilancia, Reportes Mensual o Bimestral, en dicha pantalla en el campo Año, digite el año del informe de reporte Mensual o Bimestral que desea solicitar.

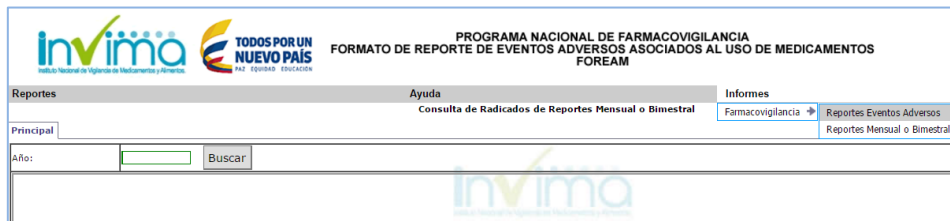


Figura 9. Informe de Reporte Mensual o Bimestral

Reportes		Informes		Ayuda	
Consulta de Radicados de Reportes en cero					
Principal					
Año:		2015		Buscar	
10 items encontrados. Mostrando Todos los items 1					
Razon Social	Identificacion	Periodo	Prod. Reportados		
CO150002329 proccaps sa	890106527	2015/09/03 Agosto-2015, Septiembre-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,INVIMA M-013287 ,INVIMA M-010577 ,INVIMA M-005025 R1 ,INVIMA 2006 M-005441-R2 ,INVIMA M-010577 ,INVIMA M-011062-R1 ,		
CO150002326 proccaps sa	890106527	2015/08/27 Junio-2015, Julio-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-013287 ,		
CO150002327 proccaps sa	890106527	2015/08/27 Mayo-2015, Junio-2015			
CO150002294 proccaps sa	890106527	2015/08/03 Julio-2015, Agosto-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,		
CO150002291 proccaps sa	890106527	2015/07/31 Marzo-2015, Abril-2015			
CO150002275 proccaps sa	890106527	2015/07/24 Julio-2015			
CO150002207 proccaps sa	890106527	2015/04/21 Febrero-2015, Marzo-2015	M-007142,		
CO150002202 proccaps sa	890106527	2015/03/26 Enero-2015, Febrero-2015	INVIMA M-013287,		
CO150002201 proccaps sa	890106527	2015/03/24 Diciembre-2014, Enero-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060, INVIMA 2001M-0000354, INVIMA M-014734, INVIMA M-13484, INVIMA M-013349, INVIMA M-012630, INVIMA M-013328, INVIMA M-013349, INVIMA 2003 M-004111-R2, INVIMA M-13871, INVIMA 2005 M-002111-R1,		
CO150002190 proccaps sa	890106527	2015/02/23 Enero-2015, Febrero-2015			
Opciones de Exportacion: CSV Excel XML					

Figura 10. Listado de los reportes cero efectuados por el usuario

8. Ayuda

Oprima en esta ayuda, Referencias esto le llevara a la página de Uppsala (Centro de Monitoreo de Farmacovigilancia de la OMS).

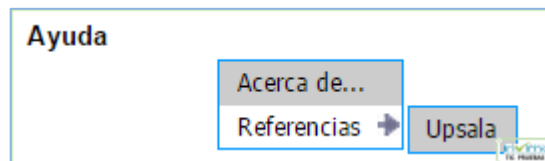


Figura 11. Tecla Ayuda desde El menú de Reportes Farmacovigilancia

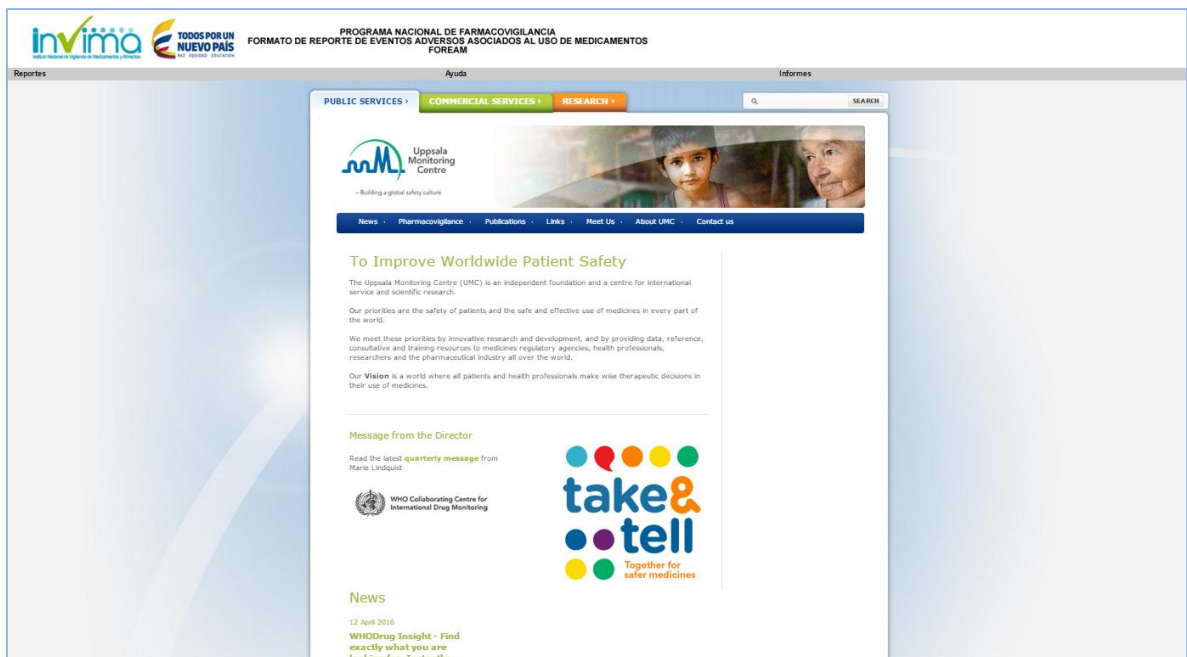


Figura 12. Página web de Uppsala Monitoring Centre