

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación

AAAA MM DD

Origen del reporte

Departamento – Municipio

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento

Código PNF

Nombre del Reportante primario

Profesión del reportante primario

Correo electrónico institucional del reportante primario

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento del paciente

AAAA MM DD

Edad del paciente en el momento del EA

Edad

Años/Meses/días

Documento de identificación del paciente

CC

TI

RC

NUIP

Cód. Lab

Otro

S/I

Iniciales del paciente

M

F

S/I

Sexo / Género

M

F

S/I

Peso

(Kg)

Talla

(cm)

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

S/C/I	Medicamento (Nombre Científico Internacional, Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Forma farmacéutica	Indicación / Motivo de prescripción	Tipo de medicamento homeopático		Dosis		Vía de administración	Frecuencia de administración	Velocidad de infusión	Fecha de inicio	Fecha de finalización
				Simple	Complejo	Cant.	Und					
											AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
											AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
											AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
											AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
											AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
											AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Producto o del Registro Sanitario	Nombre de marca o comercial	Registro sanitario / Medicamento homeopático magistral / Medicamento homeopático oficial	Potencia / Dinamización del medicamento homeopático	Lote	Fecha de vencimiento
					AAAA-MM-DD

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de Inicio del Evento Adverso

AAAA MM DD

Evento adverso:

Descripción, análisis del evento adverso y otras observaciones relevantes del caso:

Desenlace del evento (Marcar con una X)

☐ Recuperado / Resuelto sin secuelas

☐ Recuperado / Resuelto con secuelas

☐ Recuperando / Resolviendo

☐ No recuperado / No resuelto

☐ Fatal

☐ Desconocido

Seriedad (Marcar con X)

☐ Produjo o prolongó hospitalización

☐ Anomalía congénita

☐ Amenaza de vida

☐ Muerte (Fecha:)

☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente

☐ Condición médica importante

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE	Si	No	No se sabe	No aplica
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?				
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?				
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?				
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?				
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?				
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico convencional? SI ☐ No ☐ ¿Cuál?:				
¿El evento desapareció con tratamiento homeopático? SI ☐ No ☐ ¿Cuál?:				

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - FOREAMH			
	Código: IVC-VIG-FM052	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2025-02-20	Página 3 de 5

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A
MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS (FOREAMH)**

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.
Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución o lugar donde ocurrió el evento adverso.
Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
Nombre del reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.
Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)
Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: Años, meses y días (AAAA-MM-DD) según corresponda.
Edad del paciente en el momento del evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días (AAAA-MM-DD) según corresponda.
Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:
Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre(s), Apellido(s), sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: DFRA.
Sexo / Género: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).
Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según su Nombre o Denominación Científica Internacional para el caso de medicamentos homeopáticos, Denominación Común Internacional (DCI) en el caso que dentro del reporte se incluyan adicionalmente medicamentos convencionales o alopáticos o Nombre genérico del medicamento en general. En el caso particular de los medicamentos homeopáticos, el nombre debe estar compuesto por: 1) Nombre latino de la sustancia o denominación científica que caracteriza su especie o género, según el caso, 2) El grado de dilución con la correspondiente escala de dinamización y especificando el diluyente (agua, alcohol, lactosa u otro), conforme lo señalado en el Art. 6 del Decreto 3554 de 2004 y Art. 4 del Decreto 1861 de 2006. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones entre medicamentos.
Forma farmacéutica: Indique el tipo de forma farmacéutica del medicamento homeopático como solución o tintura madre en gotas, glóbulo, tableta, aceite, loción, pomada, ungüento u otra aplicable.
Indicación / Motivo de prescripción: Describa la indicación o el motivo por el cual fue prescrito el medicamento.

Potencia / Dinamización del medicamento homeopático: Indica el procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea para la preparación de medicamentos a partir de tinturas madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones establecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de solvente (habitualmente para las diluciones se emplean vehículos líquidos como agua o alcohol y para las trituraciones se utilizan vehículos sólidos como lactosa) y posteriormente, aplicar agitaciones vigorosas repetidas veces (sucusión). Para los medicamentos homeopáticos, se debe indicar la escala de dinamización según corresponda, por ejemplo, a una escala decimal (D ó X), centesimal Hahnemanniana (C ó CH) u otras como quincumilésimal (Q ó LM) o centesimal Korsakoviana (CK ó K), quedando referidas así respectivamente, por ejemplo: 1D ó 1X, 10C ó 10CH, 50Q ó 50 LM, 10CK ó 10K. Registre la potencia, si el medicamento homeopático es simple. De no serlo, registre N/A (No aplica).

Simple: Hace referencia a si el medicamento homeopático fue preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre, conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga. Marque con una X si el medicamento homeopático corresponde a uno simple.

Complejo: Hace referencia a si el medicamento homeopático fue obtenido a partir de dos (2) o más medicamentos homeopáticos simples.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente. Entre las unidades de medida usuales del Sistema internacional (SI) se incluyen: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales u otras, o sin información cuando no esté disponible.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intra-articular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 24 horas, 14, 21, 28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual ó según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento. (AAAA-MM-DD)

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua". (AAAA-MM-DD)

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante, titular del producto o titular del Registro Sanitario, nombre comercial del medicamento, Registro Sanitario, lote y fecha de vencimiento. Si el medicamento homeopático no cuenta con Registro Sanitario y corresponde a uno del tipo magistral, indicar en la casilla como: "Medicamento homeopático magistral". Si corresponde a un medicamento del tipo oficial, indicar en la casilla como: "Medicamento homeopático oficial". Para más información sobre productos homeopáticos, remitirse a los Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006 y 1737 de 2005 del Ministerio de Protección Social y de la Presidencia de la República de Colombia.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción, análisis del evento adverso y otras observaciones relevantes: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso, el o los motivo(s) de prescripción del medicamento u otra observación relevante en el caso de ser preciso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de antecedentes del paciente o procedimientos médicos, resulta fundamental anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - FOREAMH			
	Código: IVC-VIG-FM052	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2025-02-20	Página 4 de 5

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso tener en cuenta las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC referenciadas a continuación:

- Definitiva (Certain): Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente".
- Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- Posible (Possible): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo con la casilla correspondiente: Si, No o N/A (no aplica) cuando se desconozca tal información o no hubo suspensión y/o re-exposición del medicamento.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CONVENCIONAL: Indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HOMEOPÁTICO: Indicar si el evento requirió de manejo homeopático y de ser positivo, indicar cuál.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales. Reporte aún cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento. No emplee abreviaturas o símbolos desconocidos dentro del reporte.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración con afectación al paciente) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES:

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS:

El reporte de eventos adversos se debe realizar a través de la plataforma establecida por Invima, actualmente Vigiflow y sus interfaces eReporting industria y eReporting pacientes y otros actores del sistema de salud colombiano (Vigiflow eForms), de acuerdo con la normatividad vigente y las circulares externas No. 3000-0526-2021 y No. 3000-0471-2021.

VigiFlow: <https://vigiflow.who-umc.org>

eReporting industria: <https://industryreporting.who-umc.org/>

Vigiflow eForms: [Medicamentos eReporting Colombia](#)

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 Salud y Protección Social y el **Invima** son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

DEFINICIONES GENERALES

AGRAVACIÓN HOMEOPÁTICA: Es el aumento transitorio en la intensidad de los síntomas del paciente enfermo que sigue a la administración de un medicamento homeopático prescrito adecuadamente, según los principios de la disciplina y que se acompaña de una mejoría del estado general del paciente. Se considera un efecto colateral.

CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

DINAMIZACIÓN: Procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea para la preparación de medicamentos a partir de tinturas madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones establecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de solvente y posteriormente, aplicar agitaciones vigorosas repetidas veces (sucusión).

EFFECTO COLATERAL: Es cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son 1) la naturaleza farmacológica del efecto, 2) que el fenómeno no es intencionado y 3) que no existe sobredosis evidente.

EFFECTO INDESEADO: Es cualquier manifestación que puede presentarse con el uso del medicamento homeopático y que puede estar relacionado con sus componentes activos o incluso con el excipiente o vehículo utilizado.

EXONERACIÓN: Es la aparición de secreciones, excreciones y/o erupciones de mucosas y piel en un paciente enfermo, que podrían ocurrir durante el proceso del tratamiento homeopático adecuado y que se acompaña de una mejoría del estado general del paciente. Se considera un efecto colateral.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL: Es el medicamento homeopático (simple/complejo), elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado, preparado según

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - FOREAMH			
	Código: IVC-VIG-FM052	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2025-02-20	Página 5 de 5

las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de sesenta (60) días contados desde la fecha de su preparación. Estos preparados no requieren Registro Sanitario.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OFICINAL: Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

PATOGENESIA: Conjunto de síntomas provocados por un medicamento homeopático en un individuo sano, durante un proceso de ensayo clínico patogenético y que también podría presentar un individuo enfermo en el transcurso del tratamiento homeopático y que son adjudicables al medicamento. Se considera una reacción adversa al medicamento.