



La salud
es de todos

Minsalud

INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA – RNFV

Grupo de Farmacovigilancia

QUE ES LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

La red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

IMPORTANCIA DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

La red nacional de Farmacovigilancia es una respuesta a la necesidad de intercambiar y transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos.

OBJETIVOS DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Objetivo General:

Configurar un sistema nacional de Farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales.

Objetivos Específicos:

- Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia.
- Proponer estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos.
- Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados.
- Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas.

COMO INSCRIBIRTE A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

1. Ingresar a la pagina oficial del Invima:

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

2. Ingresar a medicamentos y Productos Biológicos

Ir a productos vigilados



Medicamentos y productos biológicos

y seleccionar el icono de productos biológicos y síntesis química



Biológicos y de síntesis química

En la parte inferior, Ingresar al icono de reporte de eventos adversos para profesionales de la salud .

Productos vigilados



Alimentos y bebidas



Medicamentos y productos biológicos



Cosméticos, aseo y plaguicidas



Dispositivos médicos

Información destacada

Biológicos y de síntesis química

Homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios

Sangre y hemoderivados

Cannabis

Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Bioequivalencia

Desabastecimientos

Medicamentos Vitales No Disponibles

Consultas y servicios en línea



Nueva Plataforma de Trámites



Reporte de eventos adversos para profesionales de la salud



Reporte de eventos adversos para pacientes



Medicamentos de síntesis química y biológica

Los medicamentos son los preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos (la sustancia que cumple la función farmacológica), con o sin sustancias auxiliares (sustancias inactivas que cumplen alguna función no farmacológica), presentados en una forma farmacéutica (cápsula, tableta, solución inyectable, etc.) que se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Los medicamentos biológicos son derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas.

Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos.



Investigación



Autorización de comercialización



Vigilancia



Sanción

Los estudios clínicos, se definen como cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación, identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Autorización y monitoreo de estudios clínicos

Protocolos en Línea

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos.

Este modelo garantiza que los métodos, datos y resultados reportados sean creíbles, precisos, y que estén protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos participantes de estudios clínicos.

En Colombia, las instituciones que adelantan investigaciones con medicamentos en seres humanos, deben contar con la certificación en BPC otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) según los lineamientos que se presentan en esta sección.

- [ABC de Buenas Prácticas Clínicas](#)
- [ABC Comités de Ética en Investigación](#)

Normatividad - Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)



3. Bienvenido al Programa Nacional de Farmacovigilancia



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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

Registrarse

Restablecer

Olvidó su clave?

Ingresar al icono Registrarse para iniciar el proceso de inscripción

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 consulta relacionada con el reporte en línea al correo electrónico reportefv@invima.gov.co y consultas de farmacovigilancia al correo invimafv@invima.gov.co

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

4. Registrarse

Oprimir en el icono de Inscripción

Inscripción

El sistema le mostrara un formulario dividido en tres partes:

- Información de la Entidad
- Información del Responsable de Farmacovigilancia
- Información de acceso



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



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

Bienvenido al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

A través de ésta plataforma puede inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Se le asignará código de registro, usuario y contraseña que le permitirá reportar en línea los eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso, en el mismo se le informará el código de registro, usuario y contraseña asignado.

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 reportefv@invima.gov.co.

Inscripción

Parte 1

Información de la entidad

Tipo de identificación: ?	Seleccione...	No. Documento: ?		Principal ó Sucursal/Sede:	Seleccione sucursal ▼
Naturaleza Jurídica:	Seleccione... ▼	Razón Social / Nombre Establecimiento:			
Nivel de complejidad:	Seleccione... ▼	Modalidad de inscripción:	Seleccione... ▼		
Dirección de la entidad:		País:	COLOMBIA ▼		
Departamento:	Seleccione Departamento ▼	Ciudad:	Seleccione Ciudad ▼		
Codigo Postal:		Telefono:			
Extensión:		Fax:			
Correo Institucional:		Pagina web:			
Nombre del representante legal:		Correo del representante legal:			

Parte 2

Información del responsable de Farmacovigilancia

Primer Nombre:		Segundo Nombre:	
Primer Apellido:		Segundo Apellido:	
Tipo de identificación:	Seleccione... ▼	Número de identificación:	
Profesión del área de la salud :		Cargo	
Tarjeta profesional:		Expedida por:	
Teléfono fijo o PBX:		Extensión:	
Celular:		Correo del responsable de farmacovigilancia:	
Fax:			

Parte 3

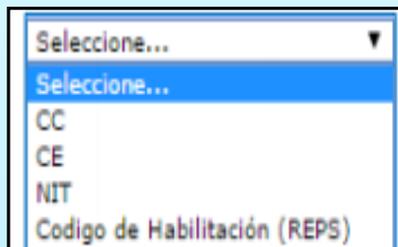
Información de Acceso

Usuario	
Clave	
Digite nuevamente su clave	
Pregunta	
Respuesta	

4.1. Información de la Entidad

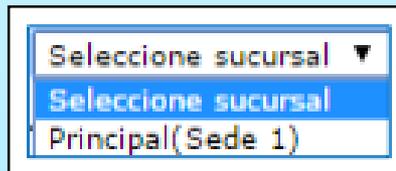
- **Tipo de Identificación:**

Seleccione el tipo de identificación de la entidad a través de la cual se realiza la inscripción: Si usted es prestador (Profesional independiente, IPS, transporte especial de pacientes, objeto social diferente a la prestación de servicios de salud) seleccione el código REPS. Si usted es titular de registro, laboratorio farmacéutico o establecimiento farmacéutico minorista o hace parte de una entidad territorial de salud, seleccione el NIT. Si usted no cuenta con NIT ni con código REPS, seleccione cédula de ciudadanía o extranjería.



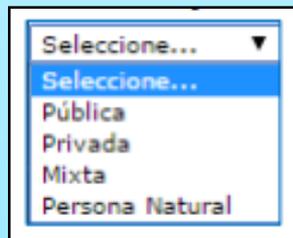
- **Principal o Sucursal/Sede :**

Tenga presente si su entidad cuenta con sucursales o sedes, se debe inscribir previamente la sede principal.



- **Principal o Sucursal/Sede :**

Tenga presente si su entidad cuenta con sucursales o sedes, se debe inscribir previamente la sede principal.



4.1. Información de la Entidad

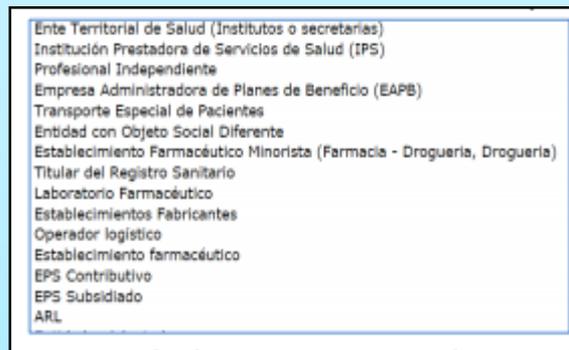
- **Nivel de Complejidad:**

Seleccione el nivel de complejidad si usted es una institución prestadora de servicios de salud, de lo contrario seleccione la opción No aplica



- **Modalidad de Inscripción :**

Seleccione la modalidad de inscripción de la institución, en esta opción se despliega un listado de opciones predefinido.



- **Departamento:**

Seleccione el departamento o distrito (Bogotá, Barranquilla, Cartagena, Santa Marta o Buenaventura) en el cual se encuentra ubicado.

4.2. Información del responsable de Farmacovigilancia

- **Nombres y Apellidos:** Digite sus nombres y apellidos completos
- **Tipo de identificación:** Selecciones su tipo de identificación
- **Número de identificación:** Digite su número de identificación en la casilla correspondiente.
- **Profesión del área de la salud:** Tenga en cuenta que la persona que realiza la inscripción debe ser un trabajador del área de la salud, de lo contrario se invalidará la inscripción.
- **Cargo:** Digite su cargo en la institución.
- **Tarjeta profesional:** Digite el número de la tarjeta profesional otorgada por la entidad correspondiente.
- **Expedida por:** Indique la entidad que otorgo la tarjeta profesional.
- **Teléfono fijo o PBX:** Digite su teléfono fijo o PBX y la extensión si cuenta con ella.
- **Celular:** Digite el número de su teléfono celular.
- **Correo del Responsable de farmacovigilancia:** Preferiblemente el correo institucional.
- **Fax:** Digite su número de Fax si cuenta con el.

Información del responsable de Farmacovigilancia			
Primer Nombre:	<input type="text"/>	Segundo Nombre:	<input type="text"/>
Primer Apellido:	<input type="text"/>	Segundo Apellido:	<input type="text"/>
Tipo de identificación:	Seleccione... ▼	Número de identificación:	<input type="text"/>
Profesión del área de la salud :	<input type="text"/>	Cargo	<input type="text"/>
Tarjeta profesional:	<input type="text"/>	Expedida por:	<input type="text"/>
Teléfono fijo o PBX:	<input type="text"/>	Extensión:	<input type="text"/>
Celular:	<input type="text"/>	Correo del responsable de farmacovigilancia:	<input type="text"/>
Fax:	<input type="text"/>		

4.3. Información de Acceso

- **Usuario:**

El usuario de acceso a la plataforma debe ser mínimo de 5 caracteres y máximo 30. Tenga presente solo incluir números y letras

- **Clave:**

La clave debe ser mínimo de 8 caracteres y máximo 30. Tenga en cuenta solo incluir letras y números.

- **Pregunta y Respuesta:**

Digite una pregunta y su correspondiente respuesta. En caso de olvidar la clave estos le serán solicitados para obtener una clave nueva

TIPS para tener en cuenta:

- Verifique los permisos y autorizaciones
- Tenga en cuenta las mayúsculas y minúsculas
- Utilice los exploradores: Internet Explorer (Versión 11 o superiores) y Google Chrome
- Cualquier duda comunicarla al correo invimafv@invima.gov.co

Información de Acceso	
Usuario	<input type="text"/>
Clave	<input type="text"/>
Digite nuevamente su clave	<input type="text"/>
Pregunta	<input type="text"/>
Respuesta	<input type="text"/>