

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Grupo de Farmacovigilancia

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos y errores de medicación asociados al uso de medicamentos.

Adicionalmente se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos.

NORMATIVIDAD RELACIONADA

- RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004: “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
- RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DEL 14 de mayo de 2007: “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”

COMO REPORTAR EVENTOS ADVERSOS

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



y seleccionar el icono de productos biológicos y 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. Ingrese a la plataforma de reportes

Ingrese el usuario y contraseña asignado por la red nacional de farmacovigilancia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

?

X

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?](#)

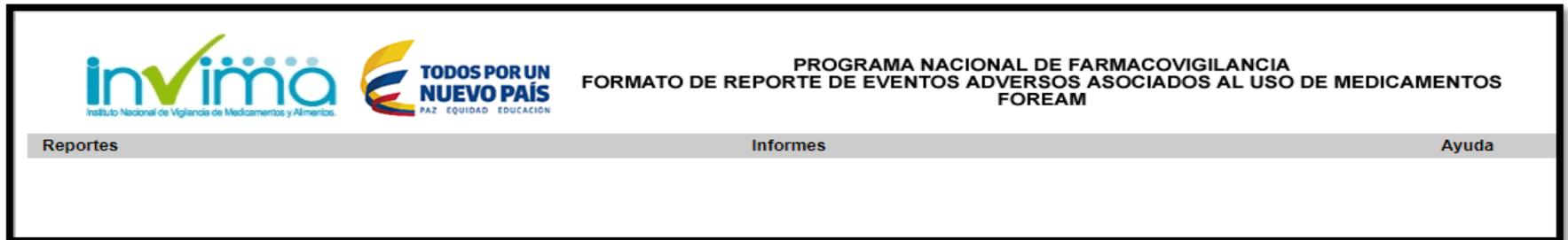
INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- 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 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.

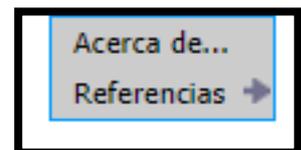
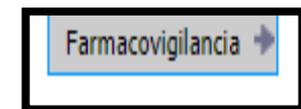
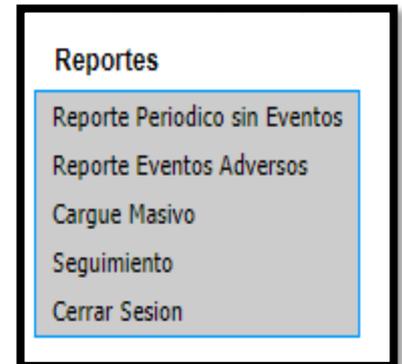
Si no esta registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia, haga click en "Registrarse"
Si olvido su clave ingrese a la opción "Olvido su clave"

4. Presentación de la Plataforma



Al ingresar a la plataforma de reportes usted encontrara la pagina dividida en tres partes :

- 1. Reportes:** En este icono usted encontrara todas las opciones para realizar sus reportes
- 2. Informes :** Encontrara el ítem de Farmacovigilancia dónde podrá descargar todos los reportes realizados con su usuario
- 3. Ayuda :** Es este icono lo direccionara al sitio web de uppsala



4.1. Reporte de Eventos Adversos

Al seleccionar el icono de reportes de eventos adverso, el sistema le muestra un formulario dividido en 4 partes, para reportar la información relacionada:

- Reportante
- Paciente
- Medicamentos
- Evento Adverso

Los items con * **en color rojo** significa que la información solicitada en dicho campo debe ser diligenciada obligatoriamente

Los campos que contienen un signo de interrogación **?**, contienen información adicional que le servirá de apoyo al momento de diligenciar el reporte.

4.1.1. Item de Reportante

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

Reportes Informes Ayuda

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

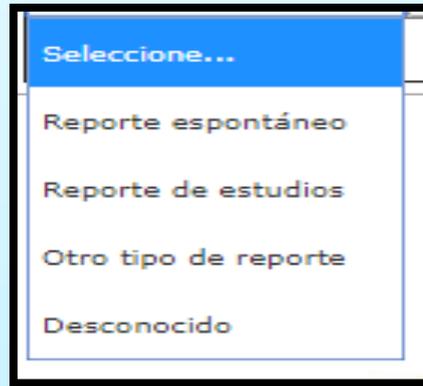
1. REPORTANTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN	2020 / 03 / 29	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN entidad x publica sucursal a	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA Rep farmaco pepa perez ramos rangel	CODIGO DE INSCRIPCIÓN PNF11192
*TIPO DE REPORTE: Seleccione...	*TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO : Seleccione...	*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO: Seleccione...

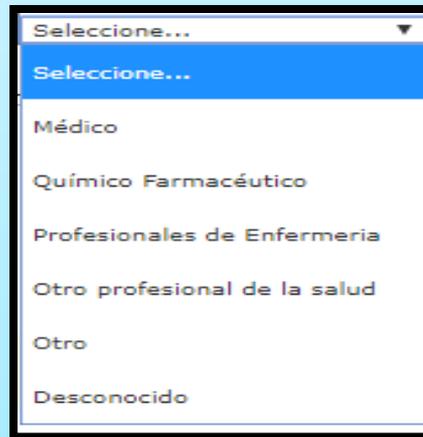
Continuar

- **Fecha de notificación:** Fecha en la que se diligencia el formato, este campo se diligencia automáticamente.
- **Nombre de la institución:** Nombre de la institución que genera el reporte, este campo se diligencia automáticamente.
- **Persona encargada de farmacovigilancia:** Nombre de la persona encargada del programa de farmacovigilancia en la institución al momento de realizar la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- **Código de inscripción:** Código PNF asignado en el momento de la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia, este campo se diligencia automáticamente.

- **Tipo de reporte (Campo obligatorio):** Seleccione el tipo de reporte al que corresponde el reporte generado



- **Tipo de reportante primario (Campo obligatorio):** Seleccione la profesión del reportante primario, si la profesión a la que corresponde el reportante no se encuentra listada, seleccione la opción "Otro", si no conoce dicha información seleccione la opción "Desconocido".



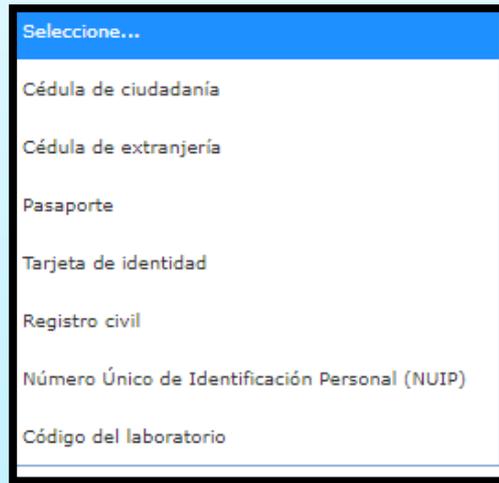
- **País en el que ocurrió el evento (Campo obligatorio):** Si el evento ocurrió en Colombia, seleccione dicha opción; si el evento ocurrió en otro país seleccione la opción "Otro", si no conoce dicha información seleccione la opción "Sin información".

4.1.1. Item de Paciente

Reportante	Paciente	Medicamentos	Evento Adverso	Finalizado	
2. PACIENTE					
FECHA DE NACIMIENTO ?	EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL EVENTO ADVERSO ?	*GRUPO DE EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL EVENTO ADVERSO	*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN ?	INICIALES PACIENTE ?	PESO(Kg)
<input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>	<input type="text"/> Seleccione... ▼	Seleccione... ▼	Seleccione... ▼ <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ETNIA ?	Seleccione... ▼	*SEXO	<input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Sin Información	¿Embarazada?	TALLA(cm)
EPS: ?	<input type="text"/>	Buscar EPS	<input type="checkbox"/> Sin información	REGIMEN DE AFILIACIÓN	Seleccione... ▼
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL: ?	<input type="text"/>	Buscar Motivo	<input type="checkbox"/> Sin información		
OTRO DIAGNÓSTICO: ?	<input type="text"/>	Buscar Motivo	<input type="checkbox"/> Sin información		
*ORIGEN (Ciudad - Municipio. Seleccione el lugar donde ocurrió el evento) 08001 ... BARRANQUILLA					
Volver Continuar					

- **Fecha de nacimiento:** Seleccione la fecha de nacimiento del paciente.
- **Edad del paciente en el momento del evento adverso:** Este campo será calculado automáticamente con la “Fecha de inicio del evento adverso” y la “Fecha de nacimiento”. Si no cuenta con la fecha de nacimiento digite la edad del paciente en el momento del evento adverso.
- **Grupo de edad del paciente en el momento del evento adverso: (Campo obligatorio):** Este campo será calculado automáticamente si la edad del paciente en el momento del evento adverso está presente. Si no cuenta con la fecha de nacimiento o la edad del paciente en el momento del evento adverso digite el grupo de edad del paciente en el momento del evento adverso.

- **Documento de identidad:** Seleccione la clasificación del documento de identificación del paciente y digite el respectivo número. En el caso de código de laboratorio se admiten caracteres alfa numéricos.



- **Iniciales del paciente:** Digite las iniciales del paciente, estas deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos .
- **Etnia:** Seleccione el grupo étnico al que pertenece el paciente, si no lo conoce seleccione la opción "Sin información", si el grupo étnico no se encuentra en la lista, seleccione la opción "Otro ¿cuál?" y digite el nombre de la respectiva etnia.
- **Sexo (Campo obligatorio):** seleccione el sexo del paciente entre las opciones "Masculino, femenino y sin información".
- **Peso:** Indique el peso del paciente en Kg.

- **Estatura:** Registrar la estatura del paciente (cm)
- **EPS:** Seleccione la Entidad Prestadora de Salud (EPS) en la cual está afiliado el usuario
- **Régimen de afiliación:** Seleccione el régimen de afiliación al que pertenece el paciente.
- **Diagnóstico principal:** Seleccione el diagnóstico principal del paciente, esta búsqueda la puede realizar por el código CIE (10) o por la descripción, seleccione el código respectivo y de click en el botón aceptar.
- **Otro diagnóstico:** Seleccione el diagnóstico principal del paciente, esta búsqueda la puede realizar por el código CIE (10) o por la descripción, seleccione el código respectivo y de click en el botón aceptar.
- **Origen (Campo obligatorio):** Escriba el nombre del municipio donde ocurrió el evento y seleccione el código que le asigna el sistema

4.1.3. Item de Medicamento

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

3. MEDICAMENTOS

* Medicamento: ? [...]

* Seleccione si el medicamento es Sospechoso, concomitante o una interacción Sospechoso: Interacción: Concomitante:

* Buscar Indicación [] Sin información ¿El medicamento es una vacuna?

Dosis: [] Seleccione Unidad ▼ via Seleccione Via ▼ Seleccione Frecuencia ▼ Velocidad de Infusión (Si aplica) ? []

* Fecha Inicio Medicamento dd/mm/yyyy Fecha NO exacta? ? Fecha Fin Medicamento dd/mm/yyyy Fecha NO exacta? ? Duración del tratamiento: [] Acción tomada: Seleccione... ▼

Titular de Registro Sanitario: [] Nombre Comercial: []

Registro: [] Lote: [] Sin información Fecha Vencimiento: dd/mm/yyyy Sin información

Agregar ? Nro: [] Quitar ?

Nro.	DESCRIPCION	MEDICAMENTO	INDICACIONES	DOSIS	UNIDAD	VIA	SITIO	FRECUENCIA	VEL. INFUSION	INICIO	FIN	DURACION TRAT.	ACCION TOMADA
------	-------------	-------------	--------------	-------	--------	-----	-------	------------	---------------	--------	-----	----------------	---------------

Volver Continuar

- **Medicamento (Campo obligatorio):** Inicialmente seleccione el grupo del producto que desea reportar, posteriormente realice la búsqueda por nombre de producto, por registro sanitario o principio activo. Si conoce el nombre del producto o el registro sanitario, realice la búsqueda con uno de estos parámetros. Cuando el medicamento contenga más de un principio activo por favor indíquelo con la respectiva forma farmacéutica en texto libre en el campo DESCRIPCIÓN en la pestaña reacciones. Posterior a la búsqueda del medicamento seleccione si el medicamento es Sospechoso, concomitante o una interacción.

Busqueda de Medicamento

Grupo ?	2. <input type="text"/>
	3. <input checked="" type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo
1. Seleccione Grupo	<input type="button" value="Buscar"/>
Seleccione Grupo	
MEDICAMENTOS	
BIOLOGICOS	
HOMEOPATICOS	
SUPLEMENTO DIETARIO	
FITOTERAPEUTICO	
MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE	
MEDICAMENTOS CON USOS NO INCLUIDOS EN EL REGISTRO SANITARIO (UNIRS)	

1. Seleccione el grupo al que pertenece el medicamento

2. Escriba el nombre del producto, registro sanitario o principio activo

3. Seleccione el tipo de información que desea buscar, nombre de producto, registro sanitario o principio activo

4. Seleccione el medicamento que desea ingresar

- **Indicación (Campo obligatorio):** Seleccione la indicación para la cual fue prescrito el medicamento, esta búsqueda la puede realizar por el código CIE (10) o por la descripción, seleccione el código respectivo y de click en el botón aceptar.

Para localizar informacion ingrese parte del codigo o de la descripcion y pulse sobre Buscar

Codigo CIE(10):

Descripcion CIE(10):

Codigo Seleccionado:

Descripcion:

- **Dosis:** Indicar la dosis suministrada, unidad de medida, vía de administración y frecuencia de administración.
- **Fecha inicio de tratamiento (Campo obligatorio):** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.
- **Fecha fin de tratamiento:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

- **Duración del tratamiento:** La duración se calculará automáticamente cuando la fecha de inicio y finalización sean ingresadas.
- **Acción tomada:** Seleccione la acción realizada medicamento retirado, dosis aumentada, dosis reducida, dosis no modificada o desconocido
- **Titular de registro sanitario:** Este campo se diligencia automáticamente cuando la búsqueda del medicamento se realiza por registro sanitario.
- **Nombre comercial:** Este campo se diligencia automáticamente cuando la búsqueda del medicamento se realiza por registro sanitario.
- **Registro:** Este campo se diligencia automáticamente cuando la búsqueda del medicamento se realiza por registro sanitario.
- **Lote y Fecha de Vencimiento:** Registre la información, finalmente haga click en agregar

Titular de Registro Sanitario: <input type="text"/>				Nombre Comercial : <input type="text"/>								
Registro: <input type="text"/>				Lote : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sin información		Fecha Vencimiento: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sin información						
<input type="button" value="Agregar"/> <input type="button" value="?"/>				<input type="text"/> <input type="button" value="Quitar"/> <input type="button" value="?"/>								
Nro.	DESCRIPCION	MEDICAMENTO	INDICACIONES	DOSIS	UNIDAD	LUGAR SITIO	FRECUENCIA	VEL. INFUSION	INICIO	FIN	DURACION TRAT.	ACCION TOMADA
<input type="button" value="Volver"/>						<input type="button" value="Continuar"/>						

4.1.4. Evento Adverso

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

4. PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS - PRM

* Seleccione Evento Ocurrido []

* Fecha de Inicio del Evento Adverso [dd/mm/yyyy] Fecha de finalización del evento adverso [dd/mm/yyyy] Duración del evento adverso: []

Fecha NO exacta? [?] Fecha NO exacta? [?]

Agregar [? Nro: []] Quitar [?]

Nro	Evento Adverso	Fecha Ini	Fecha Fin	Duración
-----	----------------	-----------	-----------	----------

Descripción del Evento Adverso :

[]

El evento adverso presentado produjo:	SI	NO
Muerte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hospitalización / prolongada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anomalia congénita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amenaza de vida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discapacidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra condición médica importante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sin información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[Continuar]

Categoría [] Error [] de [] Medicación: [] Tratamiento de la reacción: [Seleccione...]

* Estado a la Salida: [Seleccione Estado a la Salida]

Causa de muerte (Si el paciente fallece): [] Buscar Causa Muerte [] Sin información []

[Volver] [Enviar] [Limpiar]

- **Evento Adverso (Campo obligatorio):** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento, seleccione el evento del listado WHO-ART de la Organización Mundial de la Salud – OMS.
- Seleccione el evento adverso ocurrido: Reacción Adversa al Medicamento RAM, Posible Fallo Terapéutico FT, Error de Medicación EM, Uso Fuera de Indicación, Problemas de Calidad, entre otros.

- Para **FT** puede digitar la palabra "efica" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- Para **EM** puede digitar la palabra "error" o "medicamento" o "incorrecto" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- Para **Uso Fuera de Indicación** puede digitar la palabra "medicamento" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- Para **Problemas de calidad** puede digitar la palabra "calidad" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- **Fecha de inicio del evento adverso (Campo obligatorio):** Indique la fecha exacta en la cual inicio el evento adverso. Tenga presente que el aplicativo recalculará automáticamente la edad del paciente en el momento de la aparición del evento adverso.
- **Fecha de finalización del evento adverso:** Indique la fecha de finalización del evento adverso.
- **Duración del evento adverso:** Este campo se calcula entre la fecha de inicio y la fecha de finalización. Finalmente haga click en agregar

- **Descripción del evento adverso:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.
- **Seriedad (Campo obligatorio):** Seleccione una o varias opciones según corresponda

Descripción del Evento Adverso :

El evento adverso presentado produjo:	SI	NO
Muerte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hospitalización / prolongada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anomalia congénita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amenaza de vida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discapacidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra condición médica importante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sin información	<input type="checkbox"/>	

- **Clasificación RAM por mecanismo de acción (Campo obligatorio):** Seleccione una o varias opciones según corresponda

Seleccione una de las opciones:

El evento está relacionado con la dosis administrada	<input type="radio"/>
El evento es secundario a una reacción de hipersensibilidad	<input type="radio"/>
El evento es secundario al uso crónico del medicamento	<input type="radio"/>
El evento apareció de forma tardía a la administración del medicamento	<input checked="" type="radio"/>
El evento apareció al suspender de forma abrupta el medicamento	<input type="radio"/>
El evento es secundario a un posible fallo terapéutico	<input type="radio"/>
Sin información	<input type="radio"/>

- **Clasificación de la causalidad de RAM (Campo obligatorio):** Seleccione la opción correspondiente a cada una de las preguntas y seleccionar continuar, aquí el sistema arrojará la clasificación de causalidad (OMS)

	SI	NO	SIN INFORMACIÓN
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamentos, patologías, etc.)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿EL evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionado con evento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="button" value="Continuar"/>	<input type="button" value="Volver"/>	<input type="button" value="Limpiar"/>

- **Tratamiento de la reacción:** Seleccione la opción correspondiente

Seleccione...

Sin tratamiento

Tratamiento no médico

Tratamiento médico

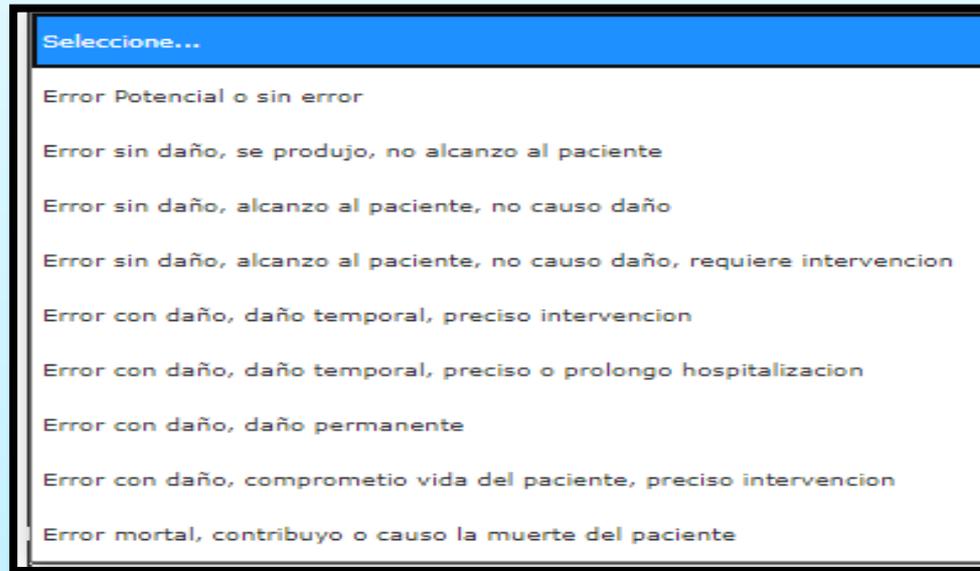
Diálisis

Cirugía

Desconocido

Seleccione... ▼

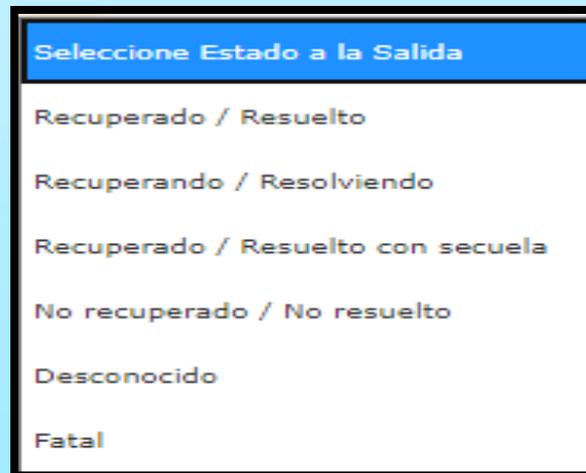
- **Categoría error de medicación:** Seleccione la opción correspondiente si el evento adverso se encuentra asociado a un error de medicación



A dropdown menu with a blue header labeled "Seleccione...". The menu lists eight categories of medication errors:

- Error Potencial o sin error
- Error sin daño, se produjo, no alcanzo al paciente
- Error sin daño, alcanzo al paciente, no causo daño
- Error sin daño, alcanzo al paciente, no causo daño, requiere intervencion
- Error con daño, daño temporal, preciso intervencion
- Error con daño, daño temporal, preciso o prolongo hospitalizacion
- Error con daño, daño permanente
- Error con daño, comprometio vida del paciente, preciso intervencion
- Error mortal, contribuyo o causo la muerte del paciente

- **Estado de salida (Campo obligatorio):** Seleccione la opción correspondiente, si el paciente falleció seleccione "fatal"



A dropdown menu with a blue header labeled "Seleccione Estado a la Salida". The menu lists six exit status options:

- Recuperado / Resuelto
- Recuperando / Resolviendo
- Recuperado / Resuelto con secuela
- No recuperado / No resuelto
- Desconocido
- Fatal

- **Causa de la muerte:** Si el paciente falleció seleccione causa de muerte, si no cuenta con dicha información, seleccione la opción “Sin información”.

Causa de muerte (Si el paciente fallece):	Buscar Causa Muerte <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Sin información
<hr/>		
<input type="button" value="Volver"/> <input type="button" value="Enviar"/> <input type="button" value="Limpiar"/>		

Para localizar informacion ingrese parte del codigo o de la descripcion y pulse sobre Buscar

Codigo CIE(10):

Descripcion CIE(10):

Codigo Seleccionado:

Descripcion:

- 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia

Bogota D.C., 2016/03/31 09:36

Respetado(a) reportante:

Cordial saludo.



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, ha recibido satisfactoriamente su reporte, el cual ha sido registrado en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS, con la siguiente información:

Fecha del reporte: 2016/03/31 09:36
Consecutivo del reporte: CO1600002669
Reportante: PRUEBITA RAPIDA

Clasificación del evento reportado:

Clase de Problema Relacionado con Medicamento (PRM)	RAM -
Clasificación por seriedad	SERIA
Clasificación según el mecanismo	TIPO A
Clasificación según su causalidad (OMS)	POSIBLE

Este evento será analizado por el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA para su respectiva retroalimentación. Su reporte es valioso para el desarrollo y fortalecimiento de la cultura de uso seguro de medicamentos en Colombia. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizara 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) Lo(a) invitamos a seguir notificando oportunamente, a promover y gestionar prácticas de uso seguro de los medicamentos; adicional a explorar nuestro sitio web www.invima.gov.co y conocer temas de interés como información dirigida a profesionales de la salud, alertas, boletines de seguridad y noticias de Farmacovigilancia. Para el Programa Nacional de Farmacovigilancia es muy importante su participación.

Atentamente,

GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

5. Recomendaciones generales

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 aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

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) y posibles fallos terapéuticos.

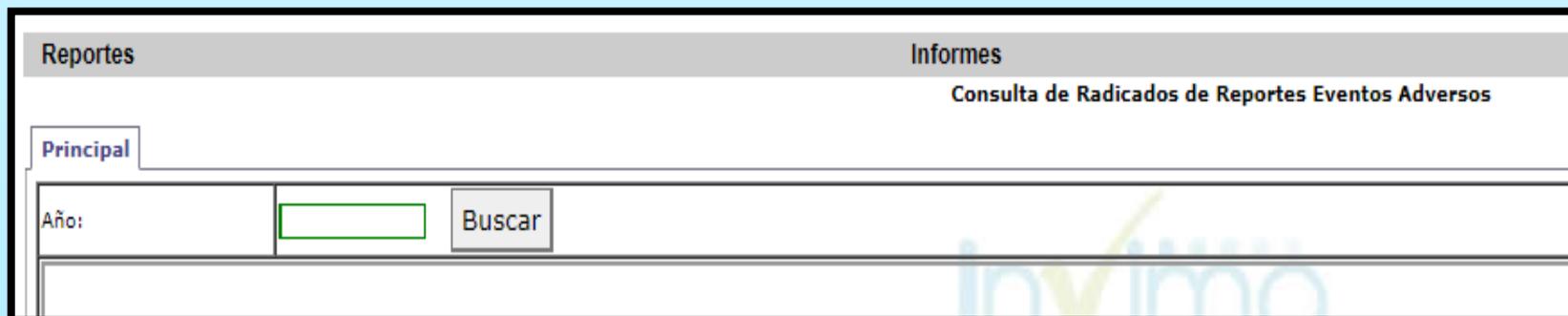
- La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

6. Informes

Desde el menú principal pulse Informes, Farmacovigilancia, por favor seleccione el tipo de reporte que requiere, reporte periódicos sin eventos o reporte eventos adversos o por NIT



Luego digite el año del informe que desea solicitar.



The image shows a web interface with two tabs: 'Reportes' and 'Informes'. The 'Informes' tab is active, displaying the title 'Consulta de Radicados de Reportes Eventos Adversos'. Below the title, there is a search form with a label 'Año:' followed by an empty text input box and a 'Buscar' button. A 'Principal' button is visible on the left side of the interface.