

 MINISTERIO DE SALUD

 InViro



**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](http://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:

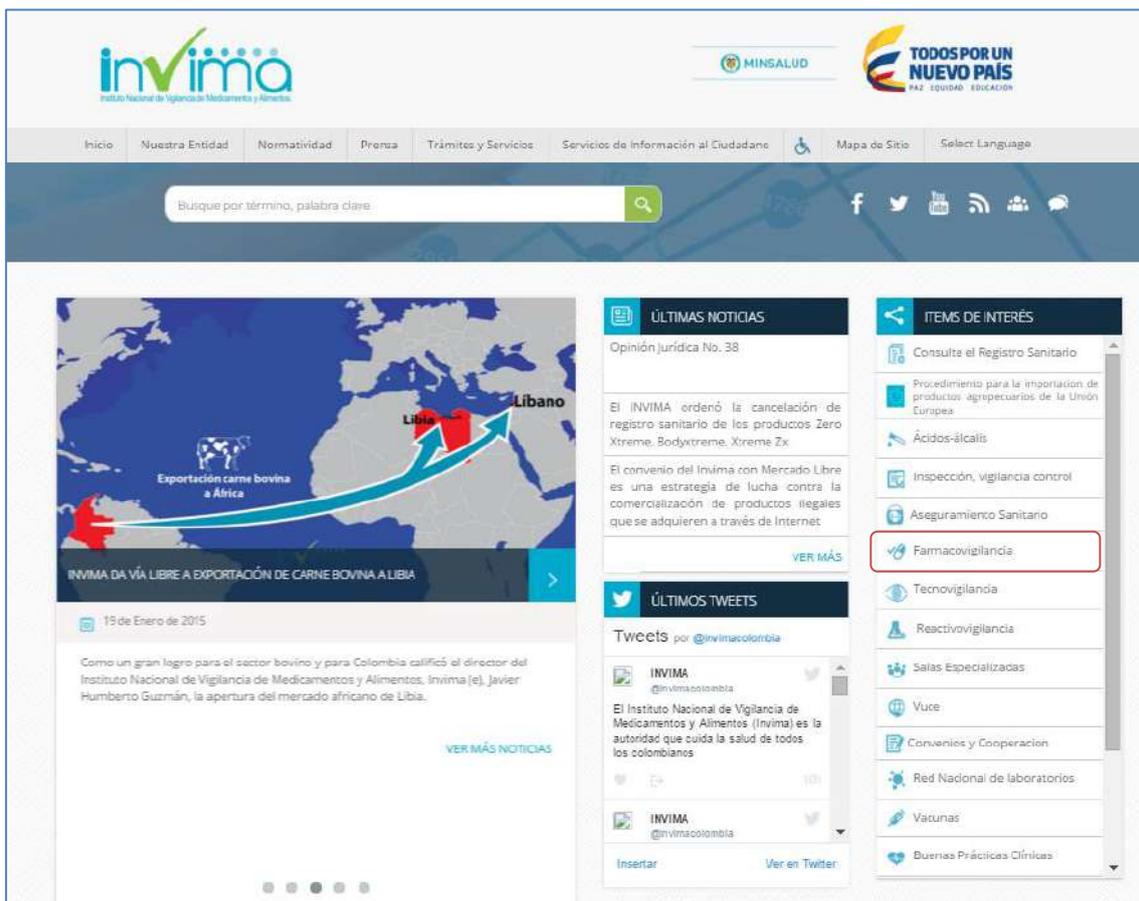


Figura 1. Página Web Invima acceso al Programa Farmacovigilancia

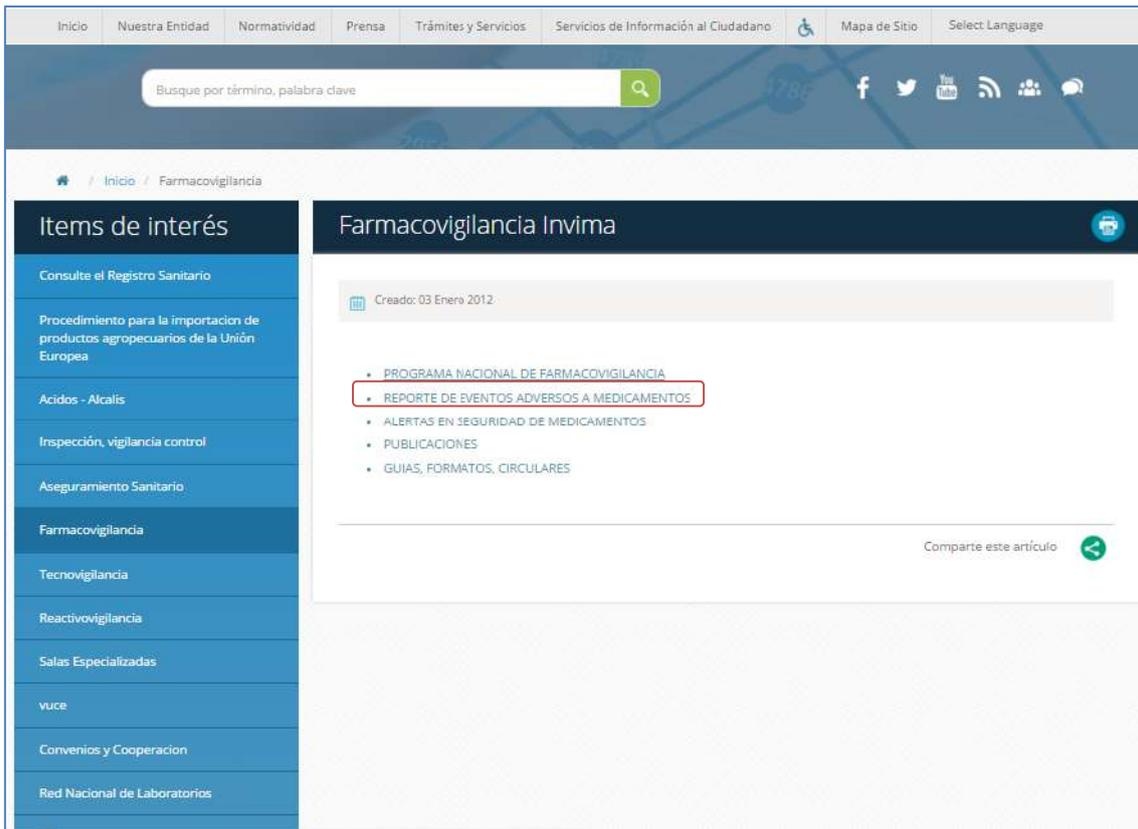


Figura 2. Desde la Web Entrada a Farmacovigilancia

Opprima 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 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

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](mailto: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 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

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.

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

Reportes Ayuda Informes

REPORTES MENSUAL O BIMESTRAL

Datos Basicos Resultado

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 "AQUI" (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

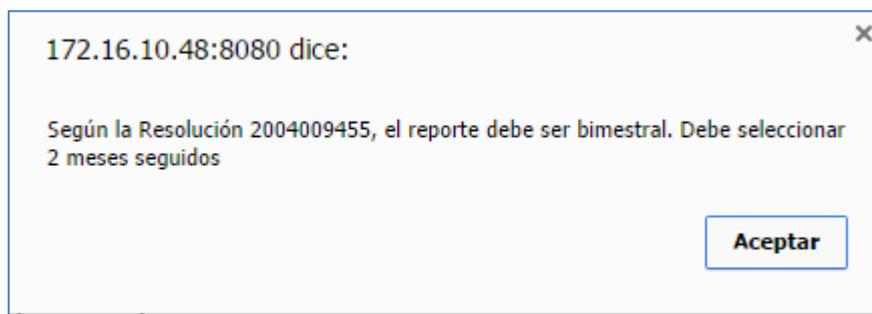
Diciembre  Enero  Febrero  Marzo  Abril  Mayo  Junio  Julio  Agosto  Septiembre  Octubre  Noviembre  Diciembre  Enero

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.

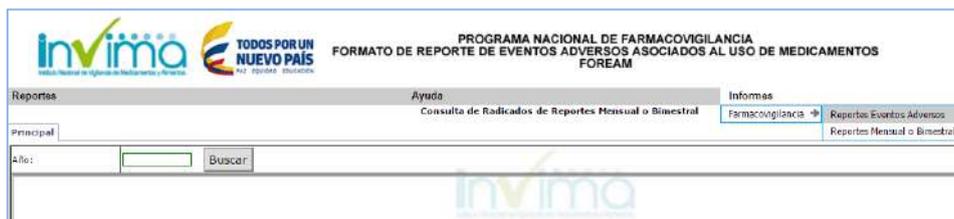


Figura 9. Informe de Reporte Mensual o Bimestral

Reportes		Informes		Ayuda	
Consulta de Radicados de Reportes en cero					
Principal					
Año:		2015		Buscar	
10 items encontrados. Mostrando Todos los items					
Razon Social	Identificacion	Periodo	Prod. Reportados		
CO1500002329	890196527	2015/09/03 - Agosto-2015, Septiembre-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060, INVIMA M-013267, INVIMA M-010577, INVIMA 2006 M-005025 R1, INVIMA 2005 M-005441-R2, INVIMA M-010577, INVIMA M-011062-R1,		
CO1500002326	890196527	2015/08/27 - Julio-2015, Julio-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-013267,		
CO1500002327	890196527	2015/08/27 - Mayo-2015, Junio-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060,		
CO1500002294	890196527	2015/08/03 - Julio-2015, Agosto-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060,		
CO1500002291	890196527	2015/07/31 - Marzo-2015, Abril-2015	M-007142,		
CO1500002275	890196527	2015/07/24 - Julio-2015	M-007142,		
CO1500002207	890196527	2015/04/21 - Febrero-2015, Marzo-2015	M-007142,		
CO1500002202	890196527	2015/03/26 - Enero-2015, Febrero-2015	INVIMA M-013267,		
CO1500002201	890196527	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,		
CO1500002190	890196527	2015/02/23 - Enero-2015, Febrero-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,		

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).

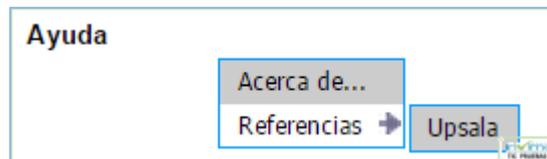


Figura 11. Tecla Ayuda desde El menú de Reportes Farmacovigilancia

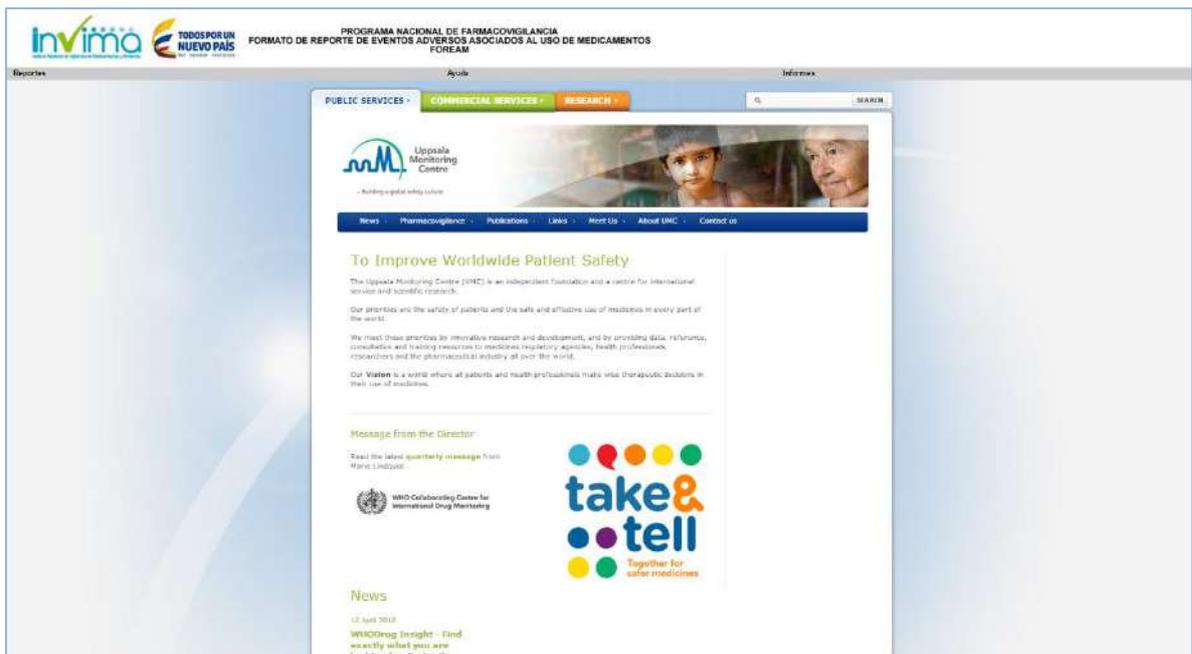


Figura 12. Página web de Uppsala Monitoring Centre



# 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?](#)

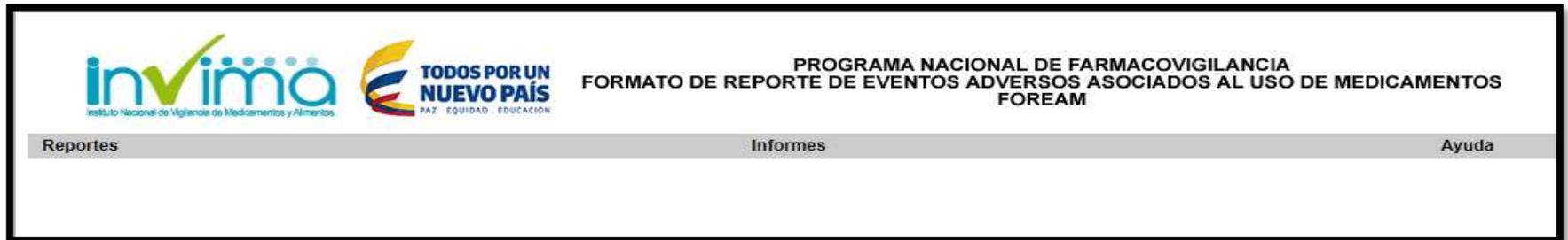
**INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA**

- 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](mailto:reportefv@invima.gov.co) y consultas de farmacovigilancia al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

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

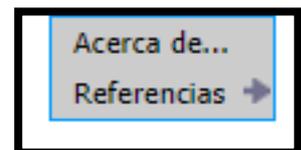
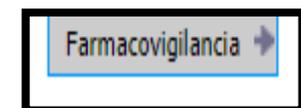
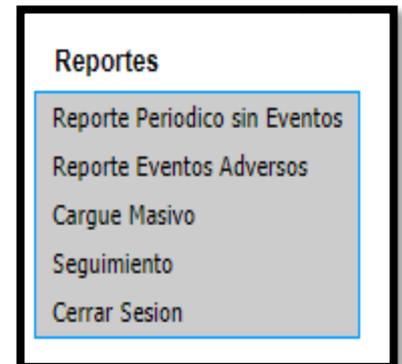
Si no esta registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia, haga click en "Registrarse"  
Si olvido su clave ingrese a la opción "Olvido su clave"

# 4. Presentación de la Plataforma



Al ingresar a la plataforma de reportes usted encontrara la pagina divide 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:

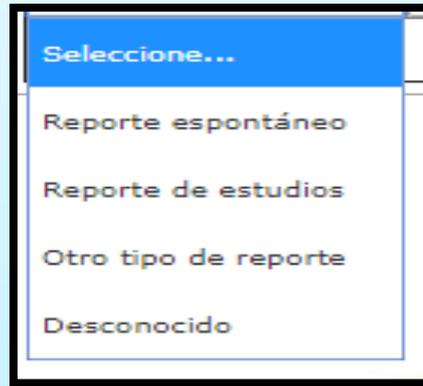
- Reportante
- Paciente
- Medicamentos
- Evento Adverso

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

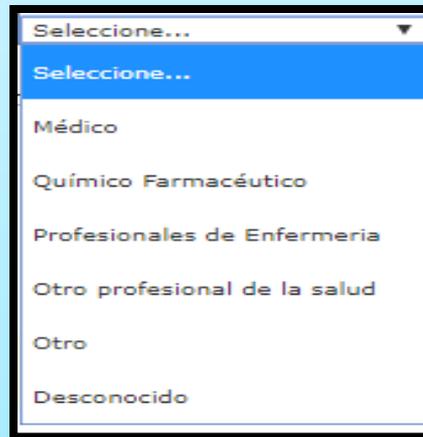
Los campos que contienen un signo de interrogación **?**, contienen información adicional que le servirá de apoyo al momento de diligenciar el reporte.



- **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".



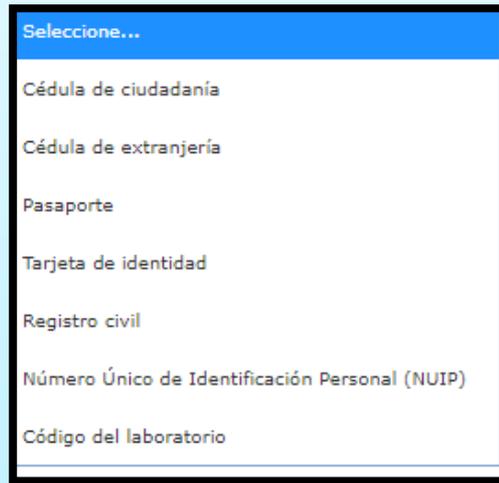
- **País en el que ocurrió el evento (Campo obligatorio):** Si el evento ocurrió en Colombia, seleccione dicha opción; si el evento ocurrió en otro país seleccione la opción "Otro", si no conoce dicha información seleccione la opción "Sin información".

## 4.1.1. Item de Paciente

Reportante	Paciente	Medicamentos	Evento Adverso	Finalizado	
<b>2. PACIENTE</b>					
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**

<b>Grupo ?</b>	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)

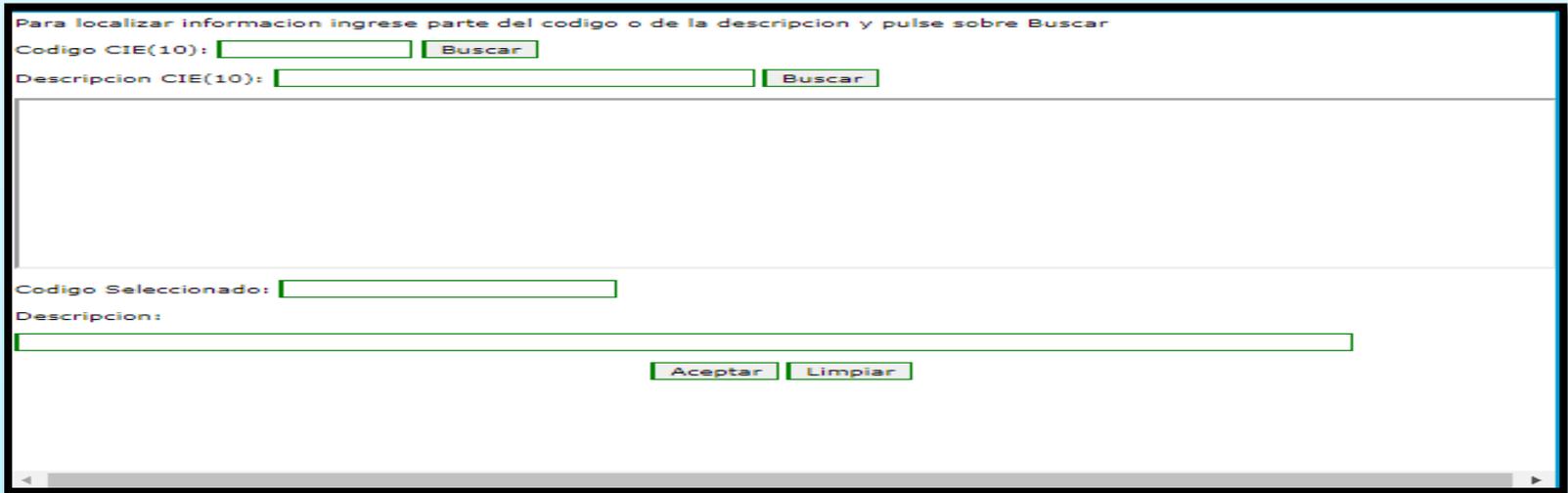
1. Seleccione el grupo al que pertenece el medicamento

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"/>				Fecha Vencimiento: <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="Quitar"/>												
Nro.	DESCRIPCION	MEDICAMENTO	INDICACIONES	DOSIS	UNIDAD	REGISTRO	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

\* Selección 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 ]

Activar Windows  
Vea Configuración para activar Windows.

- **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

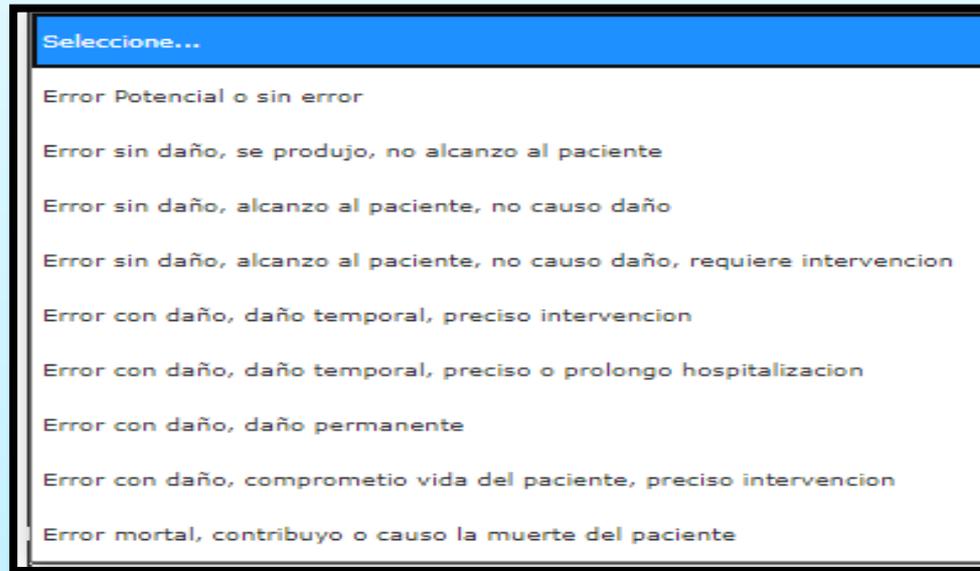
Diálisis

Cirugía

Desconocido

Seleccione... ▼

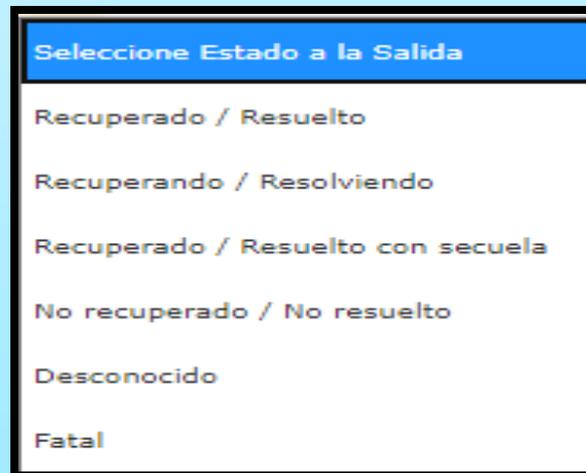
- **Categoría error de medicación:** Seleccione la opción correspondiente si el evento adverso se encuentra asociado a un error de medicación



A dropdown menu with a blue header labeled "Seleccione...". The menu lists eight categories of medication errors, each on a new line:

- 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 options for patient exit status, each on a new line:

- 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

Bogotá 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:** PROHIBITA 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(s) 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](http://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.

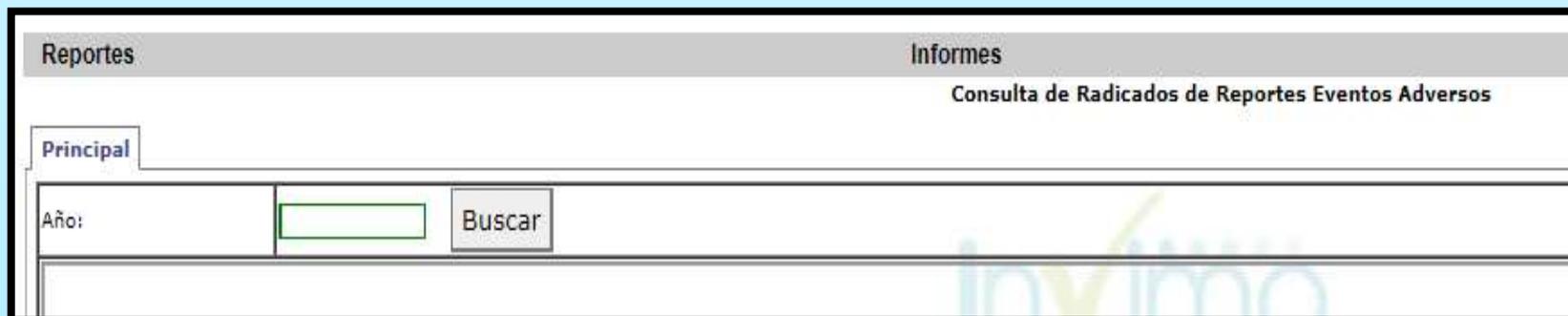
- La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

## 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 application interface. At the top, there are two tabs: 'Reportes' and 'Informes', with 'Informes' being the active tab. Below the tabs, the page title is 'Consulta de Radicados de Reportes Eventos Adversos'. On the left, there is a 'Principal' button. Below that, there is a search form with the label 'Año:' followed by an empty text input field and a 'Buscar' button.