



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
GRUPO GESTIÓN EN SALUD



CIRCULAR

Radicado N° **4017** / MDN-COGFM-JEMCO-DIGSA-SUBSA-GRUGS-86.13

Bogotá D.C., 06 de Marzo de 2019

Para: DIRECCIÓN DE SANIDAD EJÉRCITO
DIRECCIÓN DE SANIDAD NAVAL
JEFATURA DE SALUD FUERZA AÉREA
JEFES DE ESTABLECIMIENTO DE SANIDAD MILITAR

Asunto: Reporte de Casos Farmacovigilancia

Respetuosamente, me permito informar a los Directores de Sanidad Ejército y Armada, Jefe de Salud Fuerza Aérea y Jefes de Establecimientos de Sanidad Militar, los lineamientos para el reporte de casos de Farmacovigilancia, dada la importancia que tiene este tema y teniendo como propósito específico mejorar el cuidado y seguridad del paciente en relación al uso de los medicamentos, en la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgo, promoviendo su seguridad, racionalidad y mayor efectividad y a su vez contribuyendo a mejorar la salud pública, considerando la salud más allá de la ausencia de enfermedad.

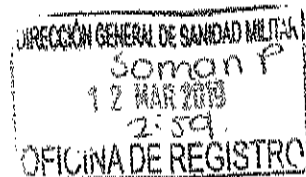
Por lo anterior el objetivo de este lineamiento es establecer una guía de reporte de los casos que se presenten de Farmacovigilancia, ya que en el momento el Subsistema de Salud de la Fuerzas Militares carece de un programa de farmacovigilancia, cabe aclarar que a la fecha se viene estructurando.

Es importante recabar que la información recolectada en el ejercicio de la Farmacovigilancia debe reportarse a los siguientes entes:

1. Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
2. A las Secretarías de Salud departamentales o Secretaría Distrital de Salud según corresponda, a través del correo que cada secretaria disponga para tal fin.
3. A la Dirección General De Sanidad Militar mediante el correo electrónico farmacovigilanciadgsm@sanidadfuerzasmilitares.mil.co
4. A las Direcciones De Sanidad y Jefatura De Salud, por medio de correo electrónico que se disponga para este fin.

"Un equipo humano al servicio de la salud"

Avenida Calle 26 No 69 - 76 Centro Empresarial Elemento Torre Tierra Piso 18 PBX. 3238555 Ext 1401
www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co - yessica.velandia@sanidadfuerzasmilitares.mil.co



Reporte:

1. Una vez se genere un caso de Farmacovigilancia, se deberá diligenciar el Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos- FOREAM dispuesto por el INVIMA para tal fin (Anexo 1).
2. En el Establecimiento se deberá disponer de una persona que se encargue de la recopilación de los FOREAM y posterior diligenciamiento de la Matriz de Registro de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos de la Dirección General De Sanidad Militar.
3. Socializar en los tiempos que se vengán manejando con las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud, a fin de que esta disponga del plan de mejoramiento pertinente según el caso.
4. La periodicidad de los reportes ante el INVIMA y secretarías departamentales o distrital de salud, de conformidad con la resolución 1403 de 2007, se debe realizar dentro de los 5 días siguientes al vencimiento del mes que se informa.

Nota 1: La Matriz de Registro de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos Dirección General De Sanidad Militar (Anexo 2), será el insumo para los informes.

5. Al enviar el correo electrónico con el informe pertinente al mes correspondiente, esta deberá ir con copia a las Direcciones de Sanidad, Jefatura de Salud según corresponda y a la Dirección General de Sanidad Militar.
6. Tras la realización del reporte de eventos en la página del INVIMA se genera un consolidado de casos o soporte el cual deberá tenerse como evidencia en medio físico, en una carpeta marcada como REPORTE EVENTOS INVIMA-FARMACOVIGILANCIA.

Nota 2: En los meses en que no se genere novedades de farmacovigilancia, se debe reportar en cero tanto para el INVIMA como para los demás entes.

Nota 3: Al remitir y difundir esta circular, cada Dirección de Sanidad y Jefatura de Salud, deberán disponer un correo electrónico para tal fin.

Es de resaltar la responsabilidad y el compromiso de cada Dirección de Sanidad, Jefatura de salud y Establecimiento de Sanidad Militar, para definir y tener el control sobre la cuenta de correo electrónico que el referente disponga para tal fin.

Se recaba la importancia del seguimiento y cumplimiento a este documento, ya que mediante la Farmacovigilancia se llega a estimar la incidencia y frecuencia de Reacciones Adversas a los Medicamentos, así como prevenir o minimizar estos efectos y contribuir de

"Un equipo humano al servicio de la salud"

Avenida Calle 26 No 69 - 76 Centro Empresarial Elemento Torre Tierra Piso 18 PBX. 3238555 Ext 1401
www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co - yessica.velandia@sanidadfuerzasmilitares.mil.co

esta manera con la educación al paciente y el uso racional de los medicamentos en nuestro Subsistema de salud, esto hasta tanto no se realice la implementación del programa de farmacovigilancia.

Con respeto,

Mayor General JAVIER ALONSO DÍAZ GÓMEZ
Director General de Sanidad Militar

Anexos:

1. Formulario de sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos- FOREAM
2. Matriz de registro de sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos

Elaboró:

PS Yesica Lorena Velandia Pachon
Químico Farmacéutico

Revisó

SMSM Linda Victoria Ariza Romero
Coordinadora Grupo Gestión en Salud

Va Bo.

CM Alex Victoria Barrera Palomar
Subdirectora de Salud
Dirección General de Sanidad Militar

FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM

Código: IVC-VIG-FM026

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/04/2016

Página 1 de 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación			Origen del reporte		Nombre de la institución donde ocurrió el evento			Código PNF	
Departamento - Municipio									
AAAA	MM	DD							
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario		

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso		Talla															
Edad			Años/Meses/días		CC					TI		RC		NIMP		Cód. Lab		Otro		SI		M		F		SI		(kg)		(cm)	
AAAA	MM	DD																													

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Se debe 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.

SI/C/I	Medicamento (Denominación Común (Indicación) o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote	

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:		
AAAA	MM	DD			

Descripción y análisis del Evento Adverso:

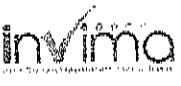
Desenlace del evento (Marcar con una X)

- ☐ Recuperado / Resuelto sin secuelas
- ☐ Recuperado / Resuelto con secuelas
- ☐ Recuperando / Resolviendo
- ☐ No recuperado / No resuelto
- ☐ Fatal
- ☐ Desconocido

Seriedad (Marcar con X)

- ☐ Produjo o prolongó hospitalización
- ☐ Anomalia congénita
- ☐ Amenaza de vida
- ☐ Muerte (Fecha: _____)
- ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

	Si	No	No sabe
¿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?			

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 2 de 2

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

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 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: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresoFv.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: AAAA-MM-DD.
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 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: JXJX
Sexo: 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 denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.
Indicación: Describa la indicación del medicamento.
Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.
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, Intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, Intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - Itoforesis, 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,

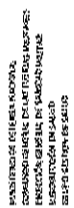
14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.
Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inició el tratamiento con el medicamento.
Fecha de Finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continúa".
Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inició 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 y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.
Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casi, 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 descríbalas.
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 consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

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 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.
INFORMACIÓN 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 REPORTE EN FÍSICO:
Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia
Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867
Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
Ubicación de este formato en la página web:
<https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>
INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:
Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
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).
Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.



COMPARTO DE REFORMA DE LOS PEDIDOS A LOS TENDIDOS. DISEÑO DE UNO DE LOS PEDIDOS

[illegible]

[illegible]