

FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA



EJÉRCITO NACIONAL

**DIRECCIÓN DE SANIDAD EJÉRCITO
SERVICIOS FARMACEÚTICOS**

C I R C U L A R 007

Nº --65182

/MDN-CG-JEM-DISAN-SUBCIEN-SF-13.4

Bogotá, DC 27 de Febrero de 2013

PARA: *Establecimientos de Sanidad Militar.*

**Asunto: PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL DIRECCION
DE SANIDAD EJERCITO.**

El interés creciente respecto a tener medicamentos más seguros y eficientes son cambios que reclaman nuestra atención como institución, requieren una reacción adecuada y surgen nuevas preguntas sobre el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos.

El actual entorno financiero obliga a las autoridades nacionales a encontrar métodos para contener el coste de la Prestación farmacéutica, es decir contener los costos de la inversión en medicamentos. Otro punto vital si no el más importante es que la información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es inevitablemente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas, las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos, en los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número, las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada, la información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o Mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.

La Farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones



"FE EN LA CAUSA"
Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



Certificado GP113-1

adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos. Todo esto puede ser debido a diferencias en: la producción de medicamentos, la distribución y el uso (por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad), la genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente, el uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas medicinales) que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos.

Por otra parte, la vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO, puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que aún no se hayan detectado en el país. La Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países.

1. Significado de Términos Empleados en la presente circular:

- Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- Evento adverso: (EAM) Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento
- Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- RAM: Reacción Adversa a Medicamentos
- PRUM: Problema Relacionado con el Uso de Medicamentos

2. Comité de Farmacovigilancia



"FE EN LA CAUSA"
Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



Certificado GP113-1

CREACIÓN. El Director del Establecimiento de Sanidad Militar, coordinara con el personal asistencial la vigilancia farmacológica sobre los medicamentos prescritos a los usuarios y beneficiarios del SSMP. Harán parte del comité:

INTEGRANTES DEL COMITÉ: De acuerdo al nivel de complejidad del ESM, el comité estará conformado por:

En el Nivel 1 de complejidad, Consulta Médica General, Atención Inicial, estabilización, resolución o remisión del paciente en urgencias, Atención Odontológica, Laboratorio Clínico Básico, Radiología Básica, Medicamentos Esenciales, Citología, Acciones intra y extramurales de Promoción, Prevención y Control, Atención no quirúrgica u obstétrica, Laboratorio Clínico, Radiología, Medicamentos esenciales, Valoración Diagnóstica y manejo médico:

- Auditor de Medicamentos Ejercito
- Un médico del Área Administrativa
- Un médico del Área Clínica (del área médica)
- Un químico farmacéutico o regente de farmacia

En el nivel 2 de complejidad, esta nivel de atención cuenta básicamente con los siguientes servicios: Laboratorio Clínico Especializado, Radiología Especializada, Otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, Procedimientos quirúrgicos derivados de la atención ambulatoria de medicina especializada en áreas como cirugía general, Ginecobstetricia, dermatología y otras, .serán integrantes del mismo del comité de Farmacovigilancia:

- Auditor de Medicamentos Ejercito
- Un médico del Área Administrativa
- Un médico del Área Clínica (del área médica o quirúrgica)
- Un químico farmacéutico
- Un médico epidemiólogo* (opcional)
- Un médico farmacólogo* (opcional)

Nota: * Estos dos funcionarios son opcionales y de acuerdo a la disponibilidad del personal en el establecimiento.



"FE EN LA CAUSA"
Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



Certificado GP113-1

El Auditor de Medicamentos de cada ESM, debe velar por la realización de los comités de manera mensual, citara a los miembros del comité a reunión y se encargará del levantamiento del acta de comité y el seguimiento a los compromisos levantados en cada reunión en el establecimiento, escalonará la información de reportes Invima respecto a reacciones adversas a medicamentos y problemas de calidad a la DISAN ejército.

FUNCIONES. Los Comités de Farmacovigilancia tendrán, entre otras, las siguientes funciones:

- Fomentar la cultura del reporte espontáneo de reacciones adversas a medicamentos y fallo terapéutico entre el personal asistencial de cada uno de los Subsistemas de Salud.
- Organizar la hoja de ruta que deberán seguir los reportes espontáneos.
- Analizar las fichas de reporte diligenciadas por los médicos encargados de la asistencia a los usuarios del SSMP para determinar la correspondiente relación de causalidad.
- Crear la base de datos de reacciones presentadas por los usuarios
- Identificar los factores determinantes para la presentación de RAM
- Ejecutar el proceso de toma de decisión para intervenir el factor determinante identificado.
- Difundir permanentemente la información y resultados sobre reacciones adversas
- Los demás que les asignen los Directores de cada ESM.

Estructura del programa de Farmacovigilancia.

El programa de Farmacovigilancia institucional de la Dirección de Sanidad Ejército, contará con los siguientes componentes:

1. Soporte documental de la normatividad vigente. Resolución 1403 de 2007 del ministerio de la protección social y 2004009455 de INVIMA y el Decreto 2200 de 2005 del ministerio de la protección social. Así mismo contará con las



"FE EN LA CAUSA"
Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



Certificado GP113-1



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.



1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de Notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Codigo de Habitación				
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:			
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo		Peso (Kg) Estatura (cm)	
AAAA	MM	DD	C.C.	C.E.I.	T.I.	R.O.	M.I.		F		
									M		
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada uno.								
AAAA	MM	DD									
Descripción del Evento: Fecha de Inicio de la reacción adversa Descripción de la reacción			Evolución (Marcar con una X)								
			☐ Recuperado sin secuelas								
			☐ Recuperado con secuelas								
			☐ Aún sin recuperación								
			Severidad (Marcar con X)								
			☐ Proyecta o prolonga hospitalización								
			☐ Malformación en recién nacido								
			☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción								
			☐ Produjo la muerte (Fecha: _____)								
			☐ Otros: _____								
			☐ Desconocido								
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S" a los sospechosos											

Origen del reporte:

Fecha de Notificación

Origen

Institución (ESM)

Información del paciente:

Régimen de Afiliación

Etnia

Iniciales del paciente

Fecha de Nacimiento

Tipo de Identificación y numero

Sexo

Peso

Estatura

Diagnostico principal

Evolución

Severidad



"FE EN LA CAUSA"
Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



Certificado GP113-1

directrices de la publicación “Buenas Practicas de Farmacovigilancia de las Américas” de la OPS/OMS (2010)

2. Cada ESM realizara Comité de Farmacovigilancia, que se reunirá mensualmente y enviara a la Disan el soporte del acta de reunión realizada (los primero 5 días del mes) en la que se tendrá un apartado respecto a los reportes de Farmacovigilancia recibidos y las medidas a tomar respecto a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos observadas.
3. El Comité establecerá los eventos a identificar como son (EAM; PRUM, etc) y los grupos farmacológicos a estudiar por prevalencia de diagnósticos y consumo de medicamentos en la institución, de acuerdo al perfil epidemiológica de la misma.
4. La selección de vigilancia de los eventos adversos debe permitir establecer políticas de prevención de problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.
5. Cada ESM deberá establecer mecanismos de capacitación al personal médico asistencial respecto al perfil de seguridad de fármacos empleados en la institución.
6. La Disan realizará la consolidación de la información recibida de los ESM, se encargará del análisis de los reportes y posterior articulación con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA.
7. La Disan retroalimentara a los ESM, respecto al avance de los reportes realizados.

3. Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos:

La información del reporte debe ser lo más completa posible, de la calidad de la información consignada en el formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, depende el análisis causal que se realizará y la toma de decisiones respecto a posibles cambios de marcas de medicamentos pactadas con el operador logístico, a continuación se describen los ítems que deben ser diligenciados en el formato:



“FE EN LA CAUSA”
Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



Información de medicamentos:

Principio activo en DCI

Dosis

Frecuencia

Vía de Administración

Velocidad de Infusión (si aplica)

Motivo de Prescripción

Fecha de inicio y finalización del tratamiento

4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S" el (los) sospechoso(s).

Evento (Denominación Comercial o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
	Cantidad	Unidad						

Información comercial del medicamento sospechoso

Fabricante	Nombre de Marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

Suspensión (Marcar con X)				Re-exposición (Marcar con X)			
	SI	No	N/A		SI	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			

El evento desapareció con tratamiento farmacológico? - SI - NO - Otro:

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

Notificante (nombre)		Profesión

Dirección (Institución)	Teléfono	Correo Electrónico institucional

Información del medicamento Sospechoso:

Nombre Comercial

Fabricante

Registro Sanitario Invima

Lote y fecha de vencimiento.

Manejo del evento y desenlace:

Suspensión del Medicamento

Re-exposición al tratamiento

Diligenciar si se cuenta con esta información para el análisis de causalidad.

Información del notificante primario:

Datos del personal que diligencia el reporte para direccionar la respuesta



Recomendaciones generales para la notificación:

- Reporte sospechas de reacción(es) adversa(s) con: Medicamentos: (tradicionales y homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (Fito terapéuticos), 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 posibles errores de medicación (prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).
- Reporte los problemas del producto relacionados con:
- Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

Información adicional:

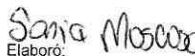
En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la ips.

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


Coronel REIBER FANER GUZMAN CABRERA

Director de Sanidad Ejército

Anexo Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos


Elaboró:
PS. Sonia Magdalena Moscoso

Química Farmacéutica



Revisó:
MY. Miguel Ángel Agudelo Ramirez

Oficial Servicios Farmacéuticos.


VoBo
TC. Carlos Hernando Vargas Ordoñez

Subdirector Científico y Asistencial

"FE EN LA CAUSA"

Kra 7 No. 52-48 PBX.3470211ext116 Telefax: 2485866 Microondas 3027-2061
Página Web: www.disanejercito.mil.co



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento						Distrito / Municipio			
AAAA	MM	DD										
Institución			Servicio						Código de Habilitación			
2. INFORMACION DEL PACIENTE												
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:			
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación			Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)	
AAAA	MM	DD	C.C	C.EX	T.I	R.C	M.S		F			
									M			
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:												
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.									
AAAA	MM	DD										
									Evolución (Marcar con una X)			
									☐ Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ Aún sin recuperación			
									Severidad (Marcar con X)			
									☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Malformación en recién nacido ☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción ☐ Produjo la muerte (Fecha: _____) ☐ Otros: _____ ☐ Desconocido			
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A	
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?						1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?						
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?						2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?						
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI ☐ / NO ☐ - Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)						Profesión						
Dirección (Institución)				Teléfono		Correo Electrónico institucional						

**INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
MEDICAMENTO (FORAM)**

1. ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACIÓN: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

EPS: Indique el nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.

SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

PESO: Indique el peso del paciente en Kg.

ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.

DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnóstico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: 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.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(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 posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACION ADICIONAL:

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTE Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

SEVERIDAD: 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.

4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE: Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.

REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

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

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

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato: PROFESIÓN, DIRECCIÓN (de la Institución), TELÉFONO y CORREO ELECTRÓNICO (de contacto de la persona). 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 respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).