



Bogotá, D.C., 18 de julio 2017

DIRECCIÓN DE SANIDAD DEL EJÉRCITO SERVICIOS FARMACÉUTICOS



DISAN
DIRECCIÓN DE SANIDAD



PROFESIONALES DE LA SALUD DEBEN REALIZAR LOS REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

¿QUÉ REPORTA?

- Reacciones Adversas.
- Fallo Terapéutico.
- Error de Prescripción.
- Error de Dispensación.
- Falla de Calidad.
- Interacciones.
- Medicamentosas.

¿QUIÉN REPORTA?

- Pacientes.
- Médicos tratantes.
- Químicos farmacéuticos.
- Regentes y Aux. de Farmacia.
- Profesionales Enfermería.
- Otros profesionales de Salud.

¿A QUIÉN REPORTA?

1. Al Establecimiento de Sanidad Militar.
2. Dirección de Sanidad.
3. Secretaria o Institución Departamental de Salud.

¿CUÁNDO REPORTA?

. Debe ser reportado máximo a las 72 horas, si el evento ocurrido se considera serio, es decir, amenaza la vida o lleva a la muerte, genera o prolonga una hospitalización, causa interrupción del embarazo o malformaciones congénitas, causa abuso o dependencia.

. En caso de considerarse el evento no serio, se recopilará en la base de datos del establecimiento y se reportarán de manera mensual.

¿POR QUÉ REPORTA?

1. Obligatoriedad ante las entidades territoriales de salud para la contribución de la salud pública.
2. Construcción de base de datos para la institución.
3. Prevención de casos serios.
4. Intervención en la seguridad del paciente.
5. Garantizar el uso SEGURO, y RACIONAL de los medicamentos.

¿CÓMO REPORTA?

. Diligenciar formato FOREAM publicado en la pagina web del INVIMA.
. Realizar recuento del suceso, soportar análisis y plan de acción.

NOTA IMPORTANTE: Se debe fomentar el reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos para garantizar el uso racional y seguro de los medicamentos contribuyendo a la seguridad del paciente.





Bogotá, D.C., 18 de julio 2017

DIRECCIÓN DE SANIDAD DEL EJÉRCITO SERVICIOS FARMACÉUTICOS



DISAN
DIRECCIÓN DE SANIDAD



1

El formato FOREAM podrá encontrarlo en la página web del INVIMA siguiendo el link <https://www.invima.gov.co/c%3C%3Bmo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>.



2

En el formato de REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM, se deberá diligenciar la información solicitada en la página 1 siguiendo las instrucciones dadas en la página 2.

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 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE			
Fecha de notificación	Origen del reporte	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF
AAAA MM DD	Departamento - Municipio		
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
AAAA MM DD	Edad Años/Meses/días	CC TI RC NUIP Cod. Lab Otro S/I	M F S/I
Peso (Kg)		Talla (cm)	
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:			
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
Registre 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.			
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis
Información comercial del medicamento sospechoso			
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial	Registro sanitario
			Lote





Bogotá, D.C., 18 de julio 2017

DIRECCIÓN DE SANIDAD DEL EJÉRCITO
SERVICIOS FARMACÉUTICOSDISAN
DIRECCIÓN DE SANIDAD

Página 2

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/reporte-sv/boqulnproceso-fv-leg>

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, SI - 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: JUXJ.

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (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 paracálisis, 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, punt, 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, intrapleural, intratecal, intrateartral, intravenosa, oral, otica, peridural, piel - lotoforesis, 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 casilla 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 desfavorable.

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-reaccionadivig-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 REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3857

Correo electrónico: invimatv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c3%4B3mon-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/reporte-sv/boqulnproceso-fv-leg>

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 al presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos



Bogotá, D.C., 18 de julio 2017

DIRECCIÓN DE SANIDAD DEL EJÉRCITO
SERVICIOS FARMACÉUTICOSDISAN
DIRECCIÓN DE SANIDAD

EJEMPLO EVENTO ADVERSO NO SERIO DILIGENCIADO EN FORMATO FOREAM

insvima		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 1 de 2										
INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																				
Fecha de notificación			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF										
2017 04 15			CUNDINAMARCA			ESM No. XXXXXX														
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario												
ABC XXXX				MÉDICO				ABC@EJERCITO.MIL.CO												
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				
AAAA MM DD			Edad Años/Meses/días		CC TI RC NUIP Cód. Lab Otro S/I					MLE		M F S/I		(Kg)		(cm)				
45			45/09/12									X		70		170				
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DOLOR ARTICULAR																				
INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (Registre 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.)																				
S/C/I		Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)			Indicación		Dosis		Unidad de medida		Vía de administración		Frecuencia de administración		Fecha de inicio		Fecha de finalización			
S		KETOPROFENO			TRATAMIENTO DOLOR		100		mg		TOPICA		3/DIA		2017/04/10		2017/04/14			
C		NIFEDIPINO			HIPERTENSION ARTERIAL		30		mg		ORAL		DIARIA		2015/01/12		ACTUAL			
Información comercial del medicamento sospechoso																				
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote								
LABORATORIOS XXX				KETOPROFENO GEL LABORATORIOS XXX				INVIMA 2010 M-000000				123XX								
INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																				
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso: REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO																	
2017 01 15																				
Descripción y análisis del Evento Adverso:																				
Paciente de 45 años, hipertenso, quien tiene instaurado tratamiento con Nifedipino 30mg desde hace un año, recientemente presenta dolor articular crónico y le fue formulado Ketoprofeno Gel, presentando alergia generalizada permanente en el sitio de aplicación.																				
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																				
¿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?																				
															Si		No		No sabe	
															X					



Bogotá, D.C., 18 de julio 2017

DIRECCIÓN DE SANIDAD DEL EJÉRCITO SERVICIOS FARMACÉUTICOS



DISAN
DIRECCIÓN DE SANIDAD



PARA RECORDAR

Es indispensable que quienes hacen parte del comité de farmacovigilancia, den a conocer a todo el equipo de salud la CIRCULAR NO. 057 DEL 2016 “PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA” DISAN EJÉRCITO y desplieguen las actividades que corresponden, por competencia según nivel de atención y se fomente la cultura del reporte de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Se recomienda trabajar de manera coordinada con operador logístico, de forma que el programa de farmacovigilancia de la Dirección de Sanidad Ejército funcione de manera sincrónica con el programa de farmacovigilancia del operador logístico, garantizando de esta manera, el uso racional y seguro de los medicamentos, en pro de la seguridad del paciente.

USO RACIONAL Y SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS

SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS

Elaboró: PS. SANDRA M. ACFVFO
Química Farmacéutica

Revisó: TC. DIANA P. CUÉLLAR
Oficial Farmacéuticos

Vo.Bo. TC. NIDIA PATRICIA PINEDA
Oficial Gestión de Servicios de Salud

