

## ¡LA VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS ES UN COMPROMISO DE TODOS!



La seguridad y efectividad de un programa de farmacovigilancia está directamente relacionado de la participación activa de todos los actores del programa de farmacovigilancia, principalmente de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a los medicamentos, observadas en los pacientes.

### ¿Dónde se puede Reportar un Evento Adverso y Quiénes Están Obligados a Hacerlo?

**INVIMA** Código: 1001-000001-FOREAM

**FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser utilizado correctamente según el estado clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información preliminar, por lo tanto tiene carácter confidencial y se deberá conservar en tal forma estricta. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).
3. Se considera que el reporte es correcto cuando se incluye el nombre del paciente, medicamentos sospechosos y otros datos de la (s) sospecha(s) de reacción (s) adversa (s) e identificación del reportante.
4. Un análisis de este reporte lo hará el área encargada.

1. IDENTIFICACION									
NOMBRE DEL PACIENTE		INSTITUCION		EDAD		SEXO (Urbano - Rural)			
FECHA DEL REPORTE		NOMBRE DEL MEDICAMENTO		DOSIS		INDICACION CLINICA (Indicaciones de uso)			
2. DESCRIPCION CLINICA DE LA REACCION ADVERSA (S) SUSPECTADA									
(Se debe describir cómo se manifestó la lesión, sus características de inicio o desarrollo, etc.)									
3. MEDICAMENTOS (Incluir nombre y el número de lote sospechoso o los otros)									
Nº	MEDICAMENTO	DOSIS / FRECUENCIA DE ADMINISTRACION	INDICACIONES DE LA ADMINISTRACION	FECHA INICIO	FECHA FIN				
4. OTROS DATOS Y/O OBSERVACIONES ADICIONALES									
(Por ejemplo: signos vitales, examen físico, pruebas de laboratorio, antecedentes de uso del paciente, historia de alergias, otros medicamentos, otros eventos adversos, etc.)									
5. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE									
NOMBRE		PROFESION		INSTITUCION		TELÉFONO / CORREO ELECTRÓNICO			

Existe un formato para los reportes de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), en este se relaciona la información relacionada al evento adverso identificado, clasificándose este como el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos

## **¡LA VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS ES UN COMPROMISO DE TODOS!**

identificad. Está disponible en el link: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>, para que cualquier persona pueda hacer el reporte de evento adverso.

Muchos laboratorios tienen también en su página web, links para hacer uso de esta herramienta de vigilancia respecto a los eventos adversos.

Los titulares de los registros sanitarios (industria farmacéutica) están obligados a realizar el reporte de eventos adversos al INVIMA. Los eventos serios se deben reportar dentro de 72 horas a partir de su detección y los no serios cada dos meses.

### **¿Es Importante el Completo Llenado del Reporte de Evento Adverso?**

Las notificaciones de farmacovigilancia espontaneas, son una fuente muy importante y grande de información sobre las reacciones adversas, por ello es solicitado que todos los campos del formato sean diligenciados, sobre todo debe ingresar la información de:

- El reportarte primario
- El paciente (edad, sexo, iniciales)
- Descripción de la reacción adversa
- Medicamento sospechoso

Toda la información adjuntada, por el reportarte primario del evento adverso es utilizada para llevar a cabo el seguimiento a la situación objeto de estudio y así establecer el origen y causa del evento y el medicamento (os) con la sospecha.