

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM	Código: F232-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 1 de 4
		Fecha de emisión: 28/10/2014

1. ORIGEN DEL REPORTE									
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio		
AAAA	MM	DD							
Institución			Servicio				Código de Habilitación		

2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	SEXO	PESO (kg)	ESTATURA (cm)	
											F
											M
Régimen de afiliación:					EPS:		Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :											

3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO										
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:							
AAAA	MM	DD								

DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:	Evolución (Marcar con una X) ☐ Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ Aún sin recuperación
	Seriedad (Marcar con X) ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Malformación en recién nacido ☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción ☐ Produjo la muerte (Fecha: _____) ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante

4. INFORMACION DE LOS 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?					

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM		Código: F232-PM02-IVC
			Versión: 2
			Página 2 de 4
			Fecha de emisión: 28/10/2014

¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI ☐ / NO ☐ – Cual:		
6. ANÁLISIS DEL EVENTO		
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) ☐ Definitiva ☐ Probable ☐ Posible ☐ Improbable ☐ Condicional/No clasificada ☐ No evaluable/Inclasificable	Justificación del análisis de acuerdo a causalidad	
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO		
Notificante (nombre)		Profesión
Dirección (Institución)	Teléfono	Correo Electrónico institucional

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO (FOREAM)

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 AFILIACION: 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 del 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. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO:

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.

FECHA DE INICIO DEL EVENTO ADVERSO: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

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.

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. ANALISIS DEL EVENTO

CAUSALIDAD: señale con una X la clasificación del evento, según análisis de causalidad (centro de monitoreo internacional de farmacovigilancia Uppsala) realizado en el comité de farmacia y terapéutica o desarrollado en el programa de farmacovigilancia de la entidad.

JUSTIFICACION DEL ANALISIS SEGÚN CAUSALIDAD: describa de manera breve la justificación que llevó a la clasificación del evento según causalidad.

7. 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 retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

NOTA: En caso de que el paciente o un familiar de éste desee notificar, deberá hacerlo a través de su médico tratante o del programa de Farmacovigilancia de la IPS que lo atiende.

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 posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM	Código: F232-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 4 de 4
		Fecha de emisión: 28/10/2014

INFORMACION 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 Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:

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

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

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

Para el caso de vacunas se debe seguir el documento guía protocolo de vigilancia en salud pública y la ficha de notificación que se encuentran en el sitio web del INS o en el sitio del INVIMA en los siguientes vínculos:

[Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública protocolo de vigilancia en salud pública Esavi.](#)

[Sistema nacional de vigilancia en salud pública. Ficha de notificación evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización esavi código ins: 298](#)

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 formato

DEFINICIONES GENERALES

Clasificación de causalidad según Uppsala, consultar en el sitio web del INVIMA la "GUÍA PARA DETERMINAR LA CAUSALIDAD DE RAMS" PM02-IVC-G2, en la siguiente ruta:

[Invima.gov.co/botón farmacovigilancia/profesionales](http://Invima.gov.co/botón_farmacovigilancia/profesionales) de la salud/reportes de reacciones adversas a medicamentos RAMS/Guía para determinar la Causalidad de RAM's