

	FORMATO	VERSION: 02
	FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO	CODIGO: FOR-SST-023-001

1. ORIGEN DEL REPORTE - CONSECUTIVO:									
Fecha de notificación			Medio de Recepción		Departamento		Ciudad/ Municipio		
AAAA MM DD									
2. INFORMACION DEL PACIENTE									
Fecha de Nacimiento:			Identificación (iniciales del nombre):		No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA MM DD			Tipo de documento (C.C., C.E., R.C., T.I)				F ☐ M ☐		
Diagnóstico principal, antecedentes y condiciones clínicas médicas relevantes:									
Fecha de inicio de la reacción									
AAAA MM DD			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.						
					Evolución (Marcar con X si la respuesta es afirmativa)				
					Recuperado sin secuelas				
					Recuperado con secuelas				
					Aún sin recuperación				
					Severidad (Marcar con X si la respuesta es afirmativa)				
					Produjo la muerte del paciente				
					Puso en peligro la vida del paciente				
					Produjo hospitalización o prolongó una hospitalización previa por otra causa				
					Produjo incapacidad o discapacidad permanente				
					Llevó a una anomalía o defecto congénito				
Clasificación del evento (esperado - no esperado - serio - no serio)									
Esperado		No esperado		Serio		No serio			
4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados al momento del evento adverso y marque con una X en la columna "unidad" únicamente aquel o aquellos considerados sospechosos.									
Unidad	Nombre del Medicamento (Denominación comercial o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de administración - Forma Farmacéutica	Tipo de medicamentos (Homeopatico o alopático)			
		Cantidad	Unidad						
☐									
☐									
☐									
☐									
Tipo de medicamentos (oficinal o magistral)		Tipo de medicamentos (simple o complejo)		Potencia o dilución	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización o reporte		
Información comercial del medicamento sospechoso									
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario (si aplica)	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 convencional?			Si	No	Cual:				
El evento desapareció con tratamiento homeopático?			Si	No	Cual:				
Acciones tomadas e investigación (cuando aplica):									
Fecha de reporte al INVIMA, no. de reporte (cuando aplica):									
Fecha cierre del caso:									
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO (cuando aplica)									
Notificante (nombre completo)					Profesión				
Dirección (Institución, si aplica)		Teléfono			Correo Electrónico institucional				
7. OBSERVACIONES FINALES:									

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

1. ORIGEN DEL REPORTE

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

ORIGEN: Indicar el Departamento y la ciudad en donde se encuentra.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

IDENTIFICACIÓN (iniciales del nombre): En caso que el paciente no quiera dar su nombre completo.

TIPO DE DOCUMENTO: Indicar si tiene Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad o registro civil.

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 diagnostico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION

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 REACCION 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.

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).

DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg, 1 tableta, 30 gotas, etc).

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: Vía oral, tópica, nasal, intramuscular, intravenosa, etc...).

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

TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO: indicar si el evento requirió de manejo homeopático y de ser positivo, indicar cuál.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO NOTIFICANTE (cuando aplique): Nombre de la persona que diligencia el formato; PROFESIÓN, DIRECCIÓN (de la Institución, cuando aplica), 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.

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 EPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos>

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).