

# Programa Nacional de Farmacovigilancia INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Una **reacción adversa a medicamento, RAM** (*adverse drug reaction, ADR*) es una respuesta a un medicamento que es inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas<sup>1</sup>...

La **farmacovigilancia** (pharmacovigilance, drug surveillance) es la actividad de las ciencias de salud que permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre reacciones adversas a medicamentos<sup>2</sup>...

El **INVIMA** ([www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)) es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, y es el ente encargado de realizar dicha actividad<sup>3</sup>...

Ayúdenos mediante su detección y su reporte oportuno a que los medicamentos y las prescripciones sean de mejor calidad y más seguros cada día. **¡Mañana, usted podría necesitar medicamentos y presentar una reacción adversa!**

### Referencias

1. World Health Organization. Technical Report Nr. 498. Geneva: The organization; 1972.
2. Strom B. Pharmacoepidemiology. 2nd. ed. New York: John Wiley & Sons; 1994.
3. Decreto sobre funciones del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - Decreto 1290 de 1994 (Jun 22).

|   |              |   |  |  |  |
|---|--------------|---|--|--|--|
| REPORTE DE EVENTOS ORIGEN ADVERSOS A MEDICAMENTOS   |              | No. de ORÍGEN   |  | INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS<br><b>INVIMA</b>  |  |
| <b>I INFORMACION DE LA REACCION</b>   |              |   |  |  |  |
| 1 PACIENTE (nombre) / País  | 2 NACIMIENTO | 3a. EDAD  | 4 SEXO   | 5 FECHA DE LA REACCION ADVERSA APLICADA  |  |
| Localidad   | Día Mes Año  | Años  | .....  | Día Mes Año  |  |
| 7 13 DESCRIBA LA REACCION (Incluya resultados de laboratorio relevantes)  |              |   |  | 8 12 Señale la reacción adversa APLICADA:<br><input type="checkbox"/> FALTO DE RESPUESTA<br><input type="checkbox"/> PACIENTE MUERTO<br><input type="checkbox"/> ABORTO<br><input type="checkbox"/> PARTO PRE-TERMINO<br><input type="checkbox"/> MALFORMACION CONGENITA<br><input type="checkbox"/> HOSPITALIZACION O PROLONGACION DE LA ESTADIA<br><input checked="" type="checkbox"/> INCAPACIDAD O DISCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERMANENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA LA VIDA |  |
| <b>II INFORMACION SOBRE EL (LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)</b>   |              |   |  |  |  |
| 14 MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (Indique nombre genérico y comercial)   |              |   | 20 LA REACCION DESARROLLADA:<br><input type="checkbox"/> SUSPENDER EL MEDICAMENTO<br><input type="checkbox"/> SI<br><input type="checkbox"/> NO<br><input type="checkbox"/> NO APLICABLE |  |  |
| 15 Dosis (unidades)   |              | 16 VÍAS DE ADMINISTRACION   |  | 21 SE APRECIO LA REACCION DESPUES DE TERMINAR EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI<br><input type="checkbox"/> NO<br><input type="checkbox"/> NO APLICABLE   |  |
| 17 INDICACIONES PARA USO  |              |   | 18 FECHAS DE LA TERAPIA (semanales)  |  |  |
|   |              |   | 19 DURACION DE LA TERAPIA  |  |  |
| <b>III HISTORIA Y MEDICAMENTOS CONCOMITANTES</b>  |              |   |  |  |  |
| 22 MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) FECHAS DE ADMINISTRACION (Indique los nombres para cada medicamento) y DURACION |              |   |  |  |  |
| 23 OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (p.e. diagnósticos, alergias, embarazo, consumo de alcohol, otros)               |              |   |  |  |  |
| <b>IV INFORMACION DEL PRODUCTOR</b>   |              |   |  |  |  |
| 24 NOMBRE Y DIRECCION DEL PRODUCTOR   |              |   | 25 COMENTARIOS   |  |  |
| 26a. CI, No.  |              | 26b P. SANTAFÉ  |  |  |  |
| 27a. y FECHA DE RECEPCION POR PRODUCTOR   |              | 27b FUENTE REPORTE:<br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LABORATORIA<br><input type="checkbox"/> PERSONAL DE SALUD<br><input type="checkbox"/> OTROS |  |  |  |
| 28 COD. DE REPORTE  |              | 29 TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> LOCAL<br><input type="checkbox"/> SEGURIDAD  |  | 30 PERSONA RESPONSABLE<br>Nombre: _____<br>Puesto: _____   |  |

Formulario - Reporte de Eventos Origen Adversos a Medicamentos.