

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

OBJETIVO
Asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los Medicamentos y Dispositivos médicos mediante su control y seguimiento, a través de un programa de vigilancia postmercado que permita identificar, recolectar, evaluar y gestionar los problemas de seguridad y desempeño que presentan los Medicamentos y Dispositivos Médicos antes, durante y después de su uso.

ALCANCE
Inicia con la detección y el reporte o notificación Reporte Voluntario de Sospecha de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos, que hace el reportante primario y finaliza con la decisión tomada por el Comité de Seguimiento Terapéutico, su divulgación, implementación y seguimiento de cada una de esas decisiones a nivel nacional durante todo el ciclo institucional del Medicamento y de los Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos e Insumos en general.

RESPONSABLES	
CARGO	RESPONSABILIDAD
Jefe del Servicio, Coordinadores Médicos, Coordinadores de Odontología, Médico, Odontólogo, Enfermera, jefe del servicio farmacéutico, auxiliar de enfermería, y otros funcionarios del área asistencial hospitalaria o ambulatoria. (Reportante primario).	Ejecución.
Dirección Técnica EPSIFARMA.	Ejecución.
Director Centro de Investigación.	Medición.
Coordinador Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Ejecución – Seguimiento.
Director Técnico Biorescate.	Ejecución – Seguimiento.
Comité de Seguimiento Terapéutico.	Ejecución – Seguimiento.
Responsable en Centro Nacional de Investigación	Ejecución.

ANEXOS	
NOMBRE DEL ANEXO / FORMATO	No.

CONDICIONES GENERALES
<p>❖ PARA EFECTOS DE APLICACIÓN DEL PRESENTE PROCEDIMIENTO SE ADOPTAN LAS SIGUIENTES DEFINICIONES:</p> <p>Acción Correctiva: Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso. (Resolución 4816 de 2008).</p> <p>Acción Preventiva: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso. (Resolución 4816 de 2008).</p> <p>Daño: Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte. (Resolución 4816 de 2008).</p> <p>Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o que impida que el Dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida. (Resolución 4816 de 2008).</p>

Aprobado:	Revisado:	Elaborado:	Actualización:	Versión
		Gerencia de Tecnología	Mayo de 2010	4
Página 1 de 14				

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

Dispositivos Médicos: (Decreto 4725 de 2005).

Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia ,
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción,
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido,
- Productos para desinfección de dispositivos médicos, los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. (Decreto 4725 de 2005).

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 (Resolución 9455 de 2004). Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Resolución 4816 de 2008).

Evento Adverso Serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones. (Resolución 9455 de 2004).

Evento Adverso Inesperado. Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento. (Resolución 9455 de 2004).

Farmacovigilancia. Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Resolución 9455 de 2004).

Incidente Adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Decreto 677 de 1995).

Aprobado:	Revisado:	Elaborado: Gerencia de Tecnología	Actualización: Mayo de 2010	Versión 4
			Página 2 de 14	

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia. (Resolución 4816 de 2008).

Problemas Relacionados con Medicamentos. Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. (Resolución 9455 de 2004).

Reportante Primario. Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante. (Resolución 9455 de 2004).

Reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (Resolución 9455 de 2004, Resolución 4816 de 2008).

Reporte Inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, **dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.**

Responsable del Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, inscrito ante el INVIMA.

Condiciones de Habilitación

Mediante este procedimiento damos cumplimiento a los estándares de habilitación.

“Medicamentos y Dispositivos médicos – Gestión de medicamentos y Dispositivos: Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación de registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Miembros del Comité Seguimiento Terapéutico

El Comité de Seguimiento Terapéutico está conformado por:

- Director del Centro de Investigación Nacional.
- Director Técnico de Epsifarma.
- Director Técnico de Biorescate.
- Director Nacional de Odontología
- Director Nacional de Auditoría
- Coordinador del Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Representante de Proveeduría
- Responsable en Centro Nacional de Investigaciones

Aprobado:	Revisado:	Elaborado: Gerencia de Tecnología	Actualización: Mayo de 2010	Versión 4
			Página 3 de 14	

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Proceso Atención Ambulatoria, Urgencias y/o Hospitalario

En caso que algún Dispositivo Médico presente fallas al momento de ser utilizado, que el Medicamento formulado no funcione, se presenten eventos adversos, falla terapéutica ó cualquier otro problema relacionado con el producto se debe realizar el siguiente procedimiento en todos los casos:

Médicos, Odontólogos, Enfermeras, Servicio Farmacéutico y demás Miembros del Equipo Asistencial

1. Elaborar el reporte en el formato de “Reporte Voluntario de Sospecha de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos”, enviar formato al Jefe de Servicio Asistencial para su verificación.

Jefe del Servicio Asistencial (Coordinador Médico, Coordinador de Odontología, Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia, Auditor Médico)

2. Verificar la calidad de la información del reporte, aplicando la lista de chequeo.
3. Determinar la información necesaria para analizar el caso reportado con quien considere pertinente y registrar en la base de datos establecida en la IPS.
4. Enviar el reporte por una sola de las siguientes vías: Fax, Outlook o por correo al Responsable en la Dirección del Centro Nacional de Investigación, con el fin de informar la necesidad de evaluar el Medicamento ó Dispositivo médico, una vez se presente el evento.

Nota: No enviar muestras físicas, conservarlas en la IPS cuando lo considere pertinente para posteriores análisis en caso de que lo solicite el Comité.

Responsable en la Dirección del Centro Nacional de Investigación

5. Recibir los reportes de las IPS, registrarlos en la Base de Datos y determinar su consistencia.

Reporte presenta inconsistencias continuar con la actividad 6, en caso contrario con la actividad 7.

6. Hacer retroalimentación del Reporte dando claridad sobre los datos a complementar. Continuar con la Actividad 5.
7. Clasificar los Reportes por Tipo y direccionarlos vía Outlook a los responsables respectivamente:
 - Reporte de Medicamentos y Dispositivos Ambulatorios – Director Técnico de Epsifarma.
 - Reporte de Medicamentos y Dispositivos Hospitalarios – Coordinador de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - Reporte de Equipos Biomédicos – Director Técnico de Biorescate.

Director Técnico Epsifarma / Coordinador Farmacovigilancia y Tecnovigilancia / Director Técnico Biorescate

8. Recibir el Reporte, realizar el análisis pertinente (si la información es consistente) y tomar las medidas iniciales del caso de acuerdo con el análisis del reporte, su severidad, su importancia y/o su impacto en la atención al usuario, hacer seguimiento y notificarlas en la reunión del Comité de Seguimiento Terapéutico.

Aprobado:	Revisado:	Elaborado: Gerencia de Tecnología	Actualización: Mayo de 2010	Versión 4
			Página 4 de 14	

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

Reporte corresponde a un incidente o evento serio, continuar con la actividad 9, de lo contrario con la actividad 10.

9. Reportar inmediatamente al Comité de Seguimiento Terapéutico, tomar y gestionar las medidas del caso.
10. Realizar o asignar a quien corresponda, la investigación respecto a la situación presentada con el medicamento o dispositivo médico y detectar si hay sitios con inconvenientes similares.
11. Analizar la relación de casualidad para reportarla al Comité de Seguimiento Terapéutico, de acuerdo a los hallazgos y la investigación realizada.
12. Tomar las medidas definitivas acordadas en el Comité de Seguimiento Terapéutico.
13. Retroalimentar y socializar la información a la IPS que reportó el caso, al equipo del Servicio Farmacéutico y de los Directores Médico Regionales a Nivel Nacional.

Director Centro Nacional de Investigación

14. Verificar el cumplimiento de los estándares clínicos del medicamento y sus dosis permitidas.
15. Hacer seguimiento a la implementación de los lineamientos clínicos, terapéuticos dados por el Comité a nivel del área asistencial.
16. Informar al comité en relación con los avances en la implementación de las políticas y medidas emanadas del mismo hacia el área asistencial.
17. Analizar y retroalimentar los casos remitidos de acuerdo a sus competencias.

Director Técnico Epsifarma

18. Dar cumplimiento a las consideraciones y lineamientos de carácter Farmacéutico Ambulatorio emanados del Comité de Seguimiento Terapéutico.
19. Analizar y retroalimentar los casos remitidos de acuerdo a sus competencias.

Coordinador Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

20. Dar cumplimiento a las consideraciones y lineamientos de carácter Farmacéutico Hospitalario emanados del Comité de Seguimiento Terapéutico.
21. Revisar las alertas presentadas por los Entes de Control y Proveedores e informarlas oportunamente al Comité de Seguimiento Terapéutico para la toma de decisiones.
22. Analizar y retroalimentar los casos remitidos de acuerdo a sus competencias.

Director Técnico Biorescate

23. Dar cumplimiento a las consideraciones y lineamientos de carácter Técnico de los equipos biomédicos.
24. Analizar y retroalimentar los casos remitidos de acuerdo a sus competencias.

Aprobado:	Revisado:	Elaborado: Gerencia de Tecnología	Actualización: Mayo de 2010	Versión 4
			Página 5 de 14	

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

Comité Seguimiento Terapéutico

25. Analizar la información entregada por los responsables del programa Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y la Dirección del Centro Nacional de Investigación.
26. Decidir el tratamiento que se va a dar al caso en estudio y notificar a los actores correspondientes para la ejecución de las decisiones tomadas a través del Boletín.
27. Presentar los informes respectivos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al INVIMA, en los casos que corresponda.

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

REGLAMENTACIÓN EXTERNA

TIPO	No.	FECHA	EMITIDA POR:	DESCRIPCION
Decreto	2200	28 de Julio de 2005	Ministerio de la Protección Social	Relacionada con Servicios Farmacéuticos
Resolución	4816	27 de Noviembre de 2008	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
Decreto	4725	26 de Diciembre de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Resolución	1403	14 de Mayo de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de Condiciones Especiales y Procedimientos y se Dictan otras disposiciones
Decreto	3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones
Resolución	9455	2004	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995

CIRCULARES REGLAMENTARIAS

NUMERO	FECHA	ASUNTO

MANUALES

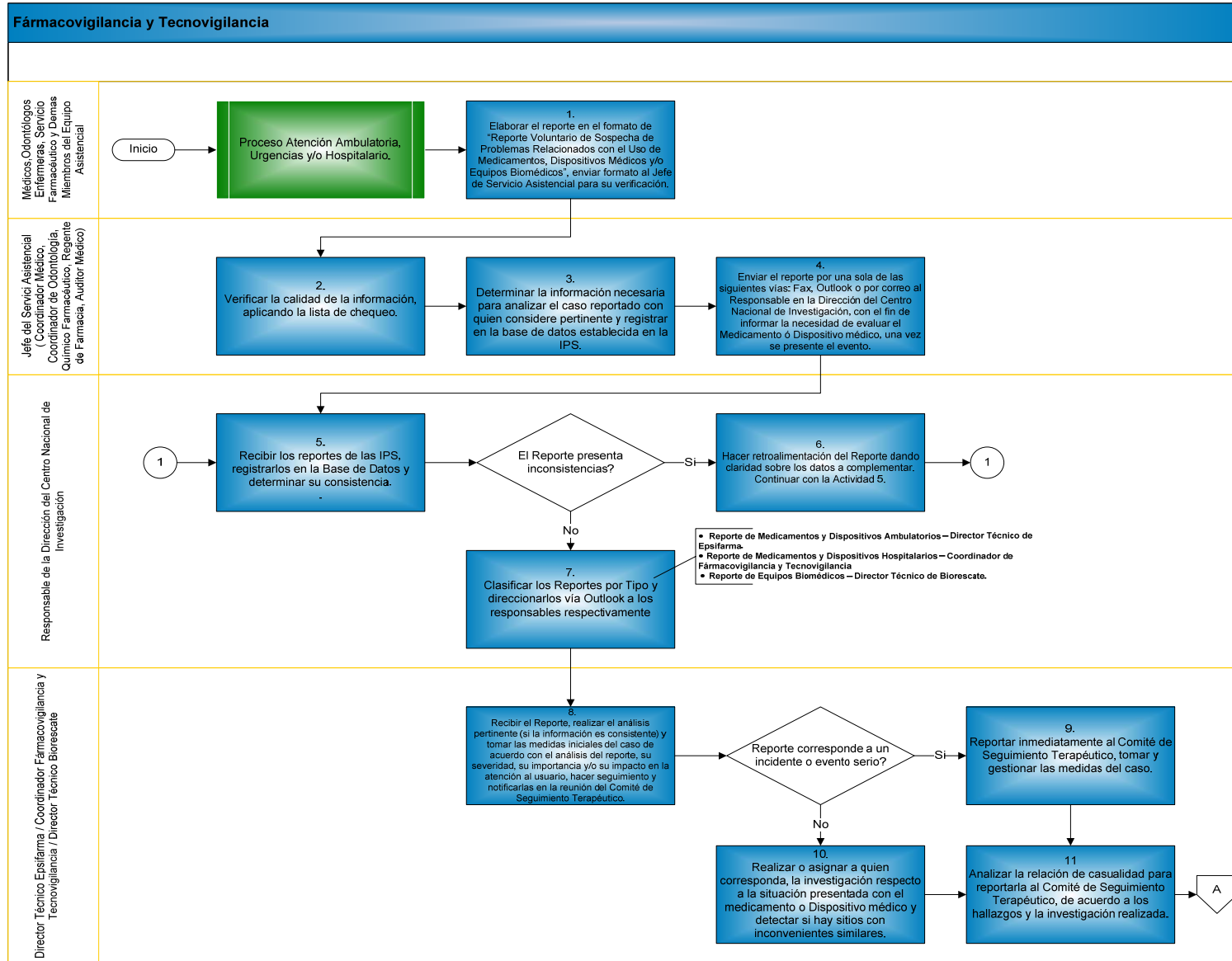
TITULO	REFERENCIA

Aprobado:	Revisado:	Elaborado:	Actualización:	Versión
		Gerencia de Tecnología	Mayo de 2010	4
			Página 6 de 14	

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código: PT

REGISTROS / FORMAS PREIMPRESAS		
CODIGO	TITULO FORMULARIO / REPORTE / PANTALLA	ACTIVIDAD No.
	Lista de Chequeo - Reporte Voluntario de Sospecha de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos.	
	Reporte Voluntario de Sospecha de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos.	

Aprobado:	Revisado:	Elaborado:	Actualización:	Versión
		Gerencia de Tecnología	Mayo de 2010	4
			Página 7 de 14	



Aprobado:

Revisado:

Elaborado:

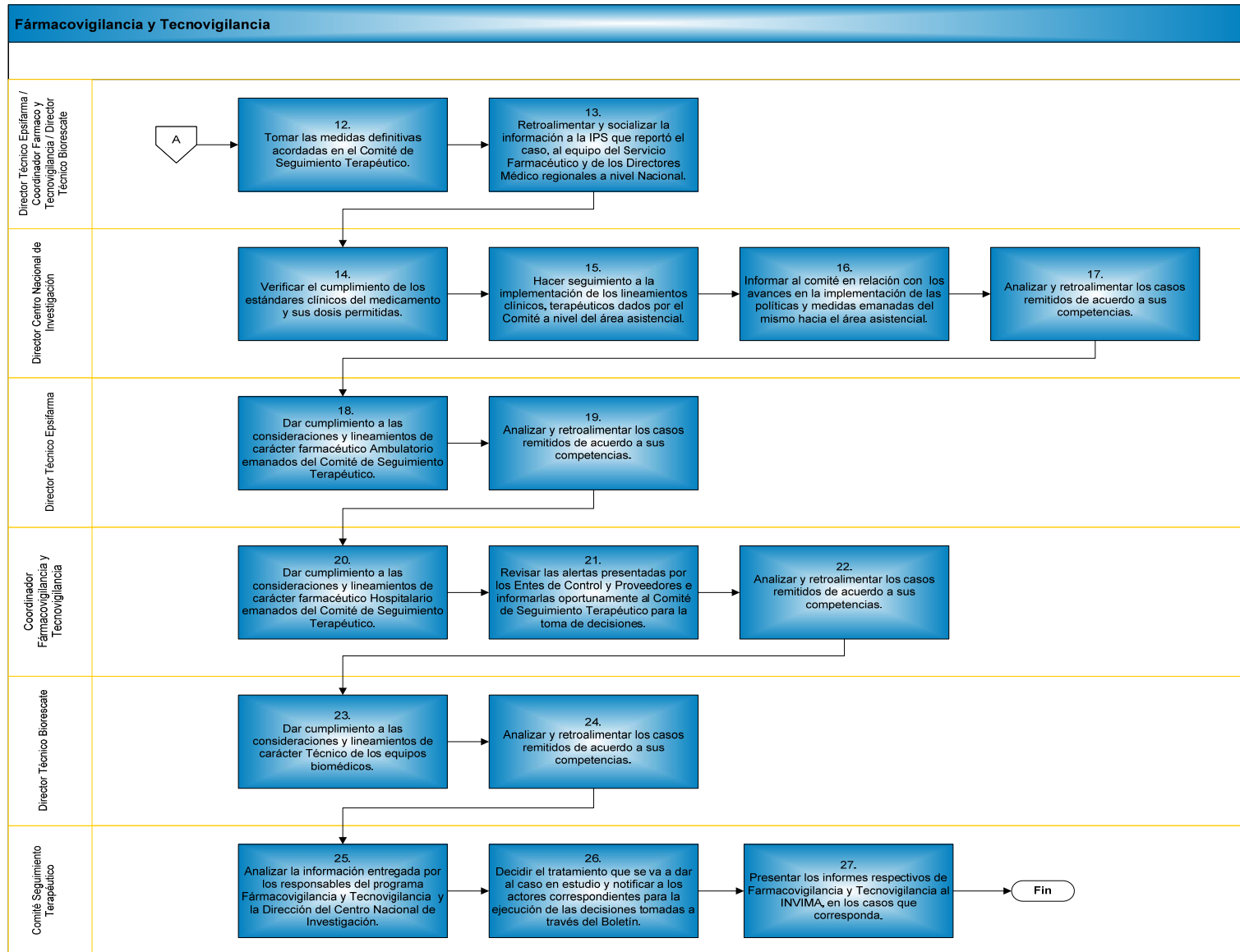
Gerencia de Tecnología

Actualización:

Mayo de 2010

Versión

4



Aprobado:

Revisado:

Elaborado:

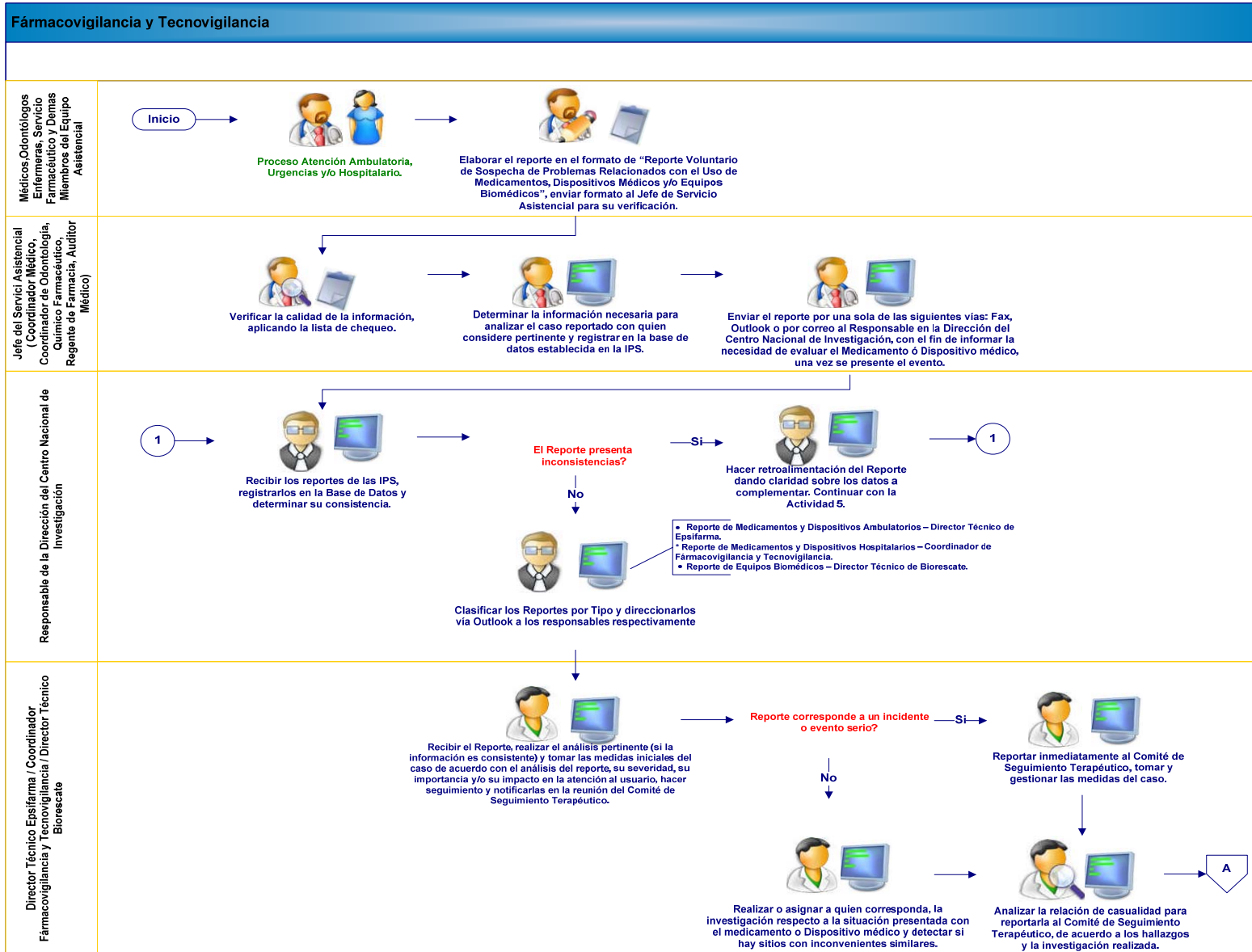
Actualización:

Versión

Gerencia de Tecnología

Mayo de 2010

4



Aprobado:

Revisado:

Elaborado:

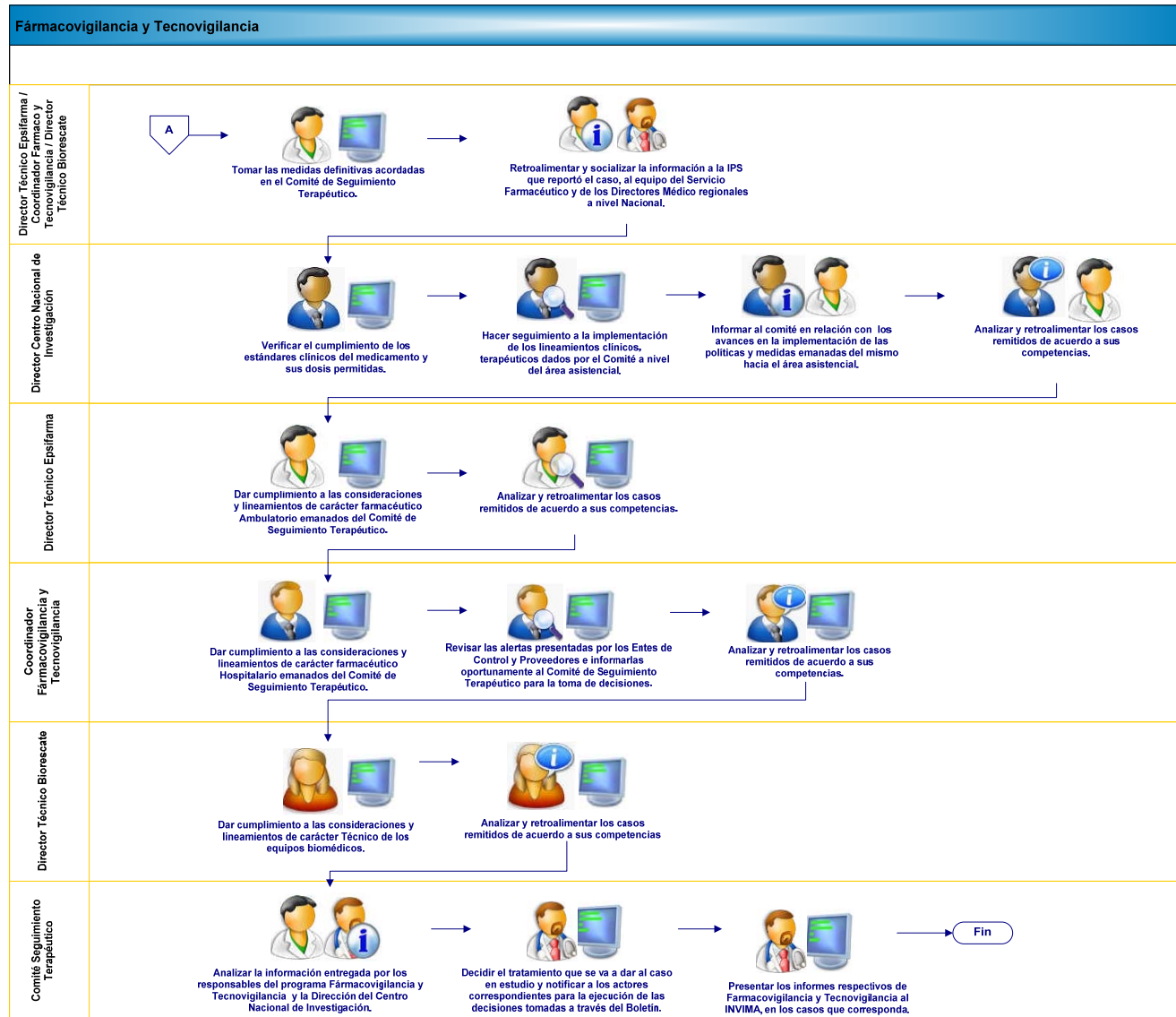
Gerencia de Tecnología

Actualización:

Mayo de 2010

Versión

4



Aprobado:

Revisado:

Elaborado:

Gerencia de Tecnología

Actualización:

Mayo de 2010

Versión

4

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código:
ANEXOS		

LISTA DE CHEQUEO DE REPORTE VOLUNTARIO DE SOSPECHA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMÉDICOS	
Por favor aplicar esta lista de chequeo en el momento de recibir el reporte, de esta manera se garantiza que la información se encuentre completa y de esta forma obtener señales o tendencias sobre posibles problemas relacionados con medicamentos, dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.	
Para TODOS los reportes:	
Verifique que los datos de identificación del paciente estén completamente diligenciados, esta información es fundamental para el seguimiento del desenlace del problema.	Verifica(X)
1.	
2.	Verifique que el diagnóstico se encuentre diligenciado tanto en su descripción y código CIE-10 .
3.	Verifique que la descripción del problema reportado sea lo más clara, completa y detallada posible incluyendo su fecha de inicio
4.	Verifique que se encuentren completos los datos del notificador para su posterior retroalimentación: Nombre y apellido, profesión –especialidad, ciudad, fecha de reporte, dirección, teléfono y e-mail.
Si el reporte corresponde a un medicamento :	
Verifica(X)	
5.	Verifique el diligenciamiento del código seven normal del medicamento reportado, éste es obligatorio para identificar al proveedor del producto el cual debe ser informado acerca del problema, ESTE PUEDE SER CONSULTADO EN EL SERVICIO FARMACEUTICO.
6.	Verifique que los datos del medicamento se encuentren completamente diligenciados, la ausencia de alguna de estas variables dificultará el análisis del reporte: Nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, registro INVIMA, laboratorio, número de lote, dosis diaria y vía de administración.
7.	Verifique que se especifica la fecha de inicio y fecha final del tratamiento, y el motivo de prescripción del medicamento , esta información es fundamental para el análisis del reporte.
8.	Verifique que se suministra toda la información necesaria para el análisis de la farmacoterapia del paciente; referente a otros medicamentos utilizados: Nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, dosis diaria, vía de administración, fecha de inicio, fecha final del tratamiento y el motivo de prescripción.
9.	Verifique que se responden las preguntas: ¿Cedió el cuadro al suspender el medicamento?, ¿Requirió manejo farmacológico? ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la administración y el problema?
10.	Verifique el diligenciamiento de la información sobre exámenes complementarios, la cual es muy necesaria en caso de fallo terapéutico.
Si el reporte corresponde a un Dispositivo Médico:	
Verifica(X)	
11.	Verifique el diligenciamiento del código seven normal del dispositivo médico reportado, es obligatorio para identificar al proveedor del producto el cual debe ser informado acerca del problema, ESTE PUEDE SER CONSULTADO EN EL SERVICIO FARMACEUTICO.
12.	Verifique que los datos del dispositivo médico: Nombre del dispositivo médico, registro INVIMA, laboratorio / proveedor y número de lote , se encuentren completamente diligenciados, la ausencia de alguna de estas variables dificultará el análisis del reporte.
13.	Verifique si existe muestra disponible. Si es así consérvela intacta en su custodia.
Si el reporte corresponde a un Equipo Biomédico:	
Verifica(X)	
14.	Verifique que los datos del equipo biomédico: Nombre del equipo biomédico, marca, modelo y/o referencia, serial se encuentren completamente diligenciados, la ausencia de alguna de estas variables dificultará el análisis del reporte.

Aprobado:	Revisado:	Elaborado:	Actualización:	Versión
		Gerencia de Tecnología	Mayo de 2010	4
Página 12 de 14				

	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	PROCEDIMIENTO
		Código:
ANEXOS		

Reporte Voluntario de Sospecha de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos

Datos de Identificación del Paciente

Tipo y Número de Identificación	Nombre del Paciente	Género Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>	Edad Años <input type="text"/> Meses <input type="text"/>	Peso (Kg)	IPS
---------------------------------	---------------------	---	---	-----------	-----

EPS: SaludCoop ☐ CafeSalud ☐ Cruz Blanca ☐ Otra:Cuál?

Datos Relacionados con el Problema Reportado

Diagnóstico: CIE 10	Descripción
Descripción del Problema	Fecha de Inicio del Problema

Medicamento (s) Sospechoso (s)

Código SEVEN Normal	Medicamento / Forma Farmacéutica / Concentración	Registro INVIMA	Laboratorio	Número del Lote	Dosis Diaria y Vía de Administración	Fecha Inicio Tto	Fecha Final Tto	Motivo Prescripción

Otros Medicamentos Utilizados

Medicamento / Forma Farmacéutica / Concentración	Dosis Diaria y Vía de Administración	Fecha Inicio Tto	Fecha Final Tto	Motivo Prescripción

¿Cedió el cuadro al suspender el medicamento?

¿Requirió Manejo Farmacológico?

¿Cuánto tiempo transcurrió entre la administración y el problema?

Exámenes complementarios

Observaciones Adicionales

Dispositivo(s) Médico (s) Sospechoso (s)

Código SEVEN	Nombre del Dispositivo Médico	Registro INVIMA	Laboratorio / Proveedor	Número del Lote	Está la muestra disponible para la evaluación?

Equipo (s) Biomédico (s) Sospechoso (s)

Nombre del Equipo	Marca	Modelo y/o Referencia	Serial

Notificador:

Nombre y Apellido	Profesión-Especialidad	Ciudad	Fecha Reporte	Dirección	Teléfono	E-mail

Aprobado:	Revisado:	Elaborado:	Actualización:	Versión
		Gerencia de Tecnología	Mayo de 2010	4
			Página 13 de 14	

ANEXOS

INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO FORMATO DE REPORTE VOLUNTARIO DE SOSPECHA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMÉDICOS

- La **notificación es de carácter individual**. Utilice sólo un formulario por paciente
- La confidencialidad de la información se debe advertir al paciente
- Remita el formulario al Responsable en la Dirección del Centro Nacional de Investigación.

La información de este formato es de carácter epidemiológico por lo que solicitamos por favor la diligencie completamente con letra clara y legible, apóyese del registro de historia clínica, paciente, servicio farmacéutico y todas las herramientas que se encuentren a su alcance. No dude en suministrar información que considere relevante.

1. Diligencie toda la información referente al paciente:

- 1.1 Tipo de documento se refiere a: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, menor sin identificación, pasaporte, registro civil-nip, registro civil-nuip, tarjeta de identidad.
- 1.2 Número de identificación, corresponde al número del documento del paciente.
- 1.3 Nombre del paciente, corresponde al nombre completo del paciente.
- 1.4. Género, corresponde al género del paciente Masculino, Femenino.
- 1.5 Edad, años o meses cumplidos del paciente. Marque con una X según corresponda e indique en números la edad.
- 1.6 Peso, medida del peso en kg del paciente.
- 1.7 IPS: Institución Prestadora de Salud de donde se origina el reporte.

- 1.8 EPS: Corresponde a la Entidad Promotora de Salud a la cual pertenece al paciente. Marque con una X según corresponda: SaludCoop, CafeSalud, Cruz Blanca u otra.

2. Diligencie los datos referentes al problema reportado:

- 2.1 Diagnóstico del paciente: corresponde al código en la Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10 y su descripción.
- 2.2 Descripción del problema reportado: Corresponde a la descripción detallada del problema detectado.
- 2.3 Fecha de inicio del problema reportado: Corresponde a la fecha en la que se evidenció la situación reportada.

Si el reporte corresponde a un medicamento se solicita diligenciar la siguiente información de manera completa tanto del medicamento sospechoso como de los otros medicamentos utilizados por el paciente:

- 2.4 Código seven normal: Se refiere al código de identificación del producto, el cual es suministrado en el servicio farmacéutico.
- 2.5 Medicamento reportado/forma farmacéutica /concentración: Corresponde al nombre en denominación común internacional del medicamento, su forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, solución, jarabe, polvo para reconstituir, emulsión, suspensión, etc-) y concentración (mg, g, UI, mg/mL, %, etc)
- 2.6 Registro INVIMA: Corresponde al registro sanitario del medicamento.
- 2.7 Laboratorio: Corresponde al Laboratorio del medicamento
- 2.8 Lote: El número de lote que permite identificar al producto y realizar su trazabilidad.
- 2.9 Dosis diaria y Vía de administración: Corresponde a la dosis administrada del medicamento y su vía de administración
- 2.10 Fecha Inicio Tto: Corresponde a la fecha de inicio del tratamiento con el medicamento en cuestión.
- 2.11 Fecha Final Tto: Corresponde a la fecha final del tratamiento con el medicamento en cuestión.
- 2.12 Motivo de prescripción: Corresponde a la indicación para la cual fue prescrito el medicamento en cuestión.
- 2.13 Responda: ¿Cedió el cuadro al suspender el medicamento?
- 2.14 Responda: ¿Requirió manejo farmacológico?
- 2.15 Responda: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la administración y el problema?

- 2.16 Exámenes complementarios, corresponde a pruebas de laboratorio, exámenes o demás que permitan evidenciar la falla terapéutica u otro tipo de problema.

- 2.17 Observaciones adicionales: Corresponde a otra información que usted considere relevante como por ejemplo fecha de vencimiento, alergias u otros antecedentes del paciente, etc.

Si el reporte corresponde a un dispositivo médico se requiere diligenciar la siguiente información de manera completa:

- 2.4 Código seven normal: Se refiere al código de identificación del producto, el cual es suministrado en la farmacia del punto.
- 2.5 Nombre del dispositivo médico: Corresponde al nombre del producto.
- 2.6 Registro INVIMA: Corresponde al registro sanitario del dispositivo médico.
- 2.7 Laboratorio/Proveedor: Corresponde al Laboratorio del dispositivo médico.
- 2.8 Lote: El número de lote que identifica al producto.

- 2.9 Responda ¿Está la muestra disponible para la evaluación?, si la respuesta es afirmativa conserve la muestra intacta y en condiciones adecuadas por si es requerida para su análisis.

Si el reporte corresponde a un equipo biomédico se requiere diligenciar la siguiente información de manera completa:

- 2.4 Nombre del Equipo Biomédico: Corresponde al nombre del producto.
- 2.5 Marca: Se refiere a la marca del equipo en cuestión.
- 2.6 Modelo y/o referencia: Corresponde al modelo o referencia que permite identificar el equipo.
- 2.7 Serial: Se refiere al número asignado al equipo.

3. Diligencie los datos del notificador para su retroalimentación.

- 3.1 Nombre y apellido del notificador.
- 3.2 Profesión –Especialidad: Actividad que desempeña.
- 3.3 Ciudad de donde se origina el reporte.
- 3.4 Fecha reporte: se refiere a la fecha de diligenciamiento del formato de reporte.
- 3.5 Dirección: Corresponde a la dirección del lugar donde se origina el reporte.
- 3.6 Teléfono de contacto del notificador.
- 3.7 E-mail: Dirección de correo electrónico del notificador.

Aprobado:

Revisado:

Elaborado:

Actualización:

Versión

Gerencia de Tecnología

Mayo de 2010

4

Página 14 de 14