

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS TRANSVERSALES			
	INSTRUCTIVO	DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: I-CE-TR-04	Página: 1 de 3

DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1. DEFINICION

- a) Este formulario es una adaptación del Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para la utilización por los profesionales de la salud de las IPS-s a quienes la IPS. les distribuya medicamentos, los pacientes a quienes la IPS les dispense medicamentos o los Regentes o Auxiliares de las Farmacias.
- b) La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios.
- c) Reporte ante la más mínima sospecha de que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente. Notifique aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento adverso.
- d) Diligencie el formulario en los ítems que sea posible. No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información.
- e) Cuando el espacio disponible sea insuficiente, utilice página(s) adicional(es) en blanco, correctamente identificada(s).

2. INSTRUCCIONES PARA DILIGENCIAR CORRECTAMENTE ESTE FORMULARIO

IPS O FARMACIA

Nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud o de la Farmacia que notifica el evento

No. DE IDENTIFICACIÓN

Documento de identidad del paciente

HISTORIA CLÍNICA

Número de Historia Clínica del paciente, según lo maneje cada IPS

NACIMIENTO

Fecha de nacimiento del paciente

EDAD

La edad se pondrá en años, meses, semanas o días, según convenga, pero siempre indicándolo

GENERO

Genero del paciente. Marque una X en la casilla F (Femenino) o M (Masculino), según sea el caso

INICIO DE LA REACCIÓN

Fecha en la que el paciente presentó el primer signo o síntoma de la reacción

DESCRIBA LA(S) REACCIÓN (ES)

Se describirá la posible reacción adversa de forma completa, indicando la fecha de finalización de la misma e incluyendo los resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio que se consideren de interés. Liste cada uno de los signos o síntomas que presenta el

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS TRANSVERSALES				
	INSTRUCTIVO		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
	Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: I-CE-TR-04	Página: 2 de 3	Versión: 01

paciente como consecuencia del evento adverso

Un reporte podrá acompañarse de cuantos informes se estimen convenientes para la adecuada interpretación del cuadro clínico sospechoso de ser una reacción adversa

SEÑALE EL CRITERIO DE GRAVEDAD APROPIADO

De acuerdo con la descripción y características del evento adverso, seleccione el criterio de gravedad según sea el caso. Tenga en cuenta que estas categorías no son mutuamente excluyentes. Marque una X al lado del (los) criterio(s) apropiado(s)

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

El medicamento se identificará por el nombre genérico, el nombre comercial y la forma farmacéutica

DOSIS DIARIA

Dosificación del medicamento sospechoso. En el caso de que la administración no sea diaria, se intentará describirla con alguna de las siguientes posibilidades: Cíclica, semanal, mensual, anual o el número de veces que se ha utilizado (indicando en este caso la dosis de cada toma, no la dosis total)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración del medicamento sospechoso

INDICACIÓN (ES) PARA EL USO

Registre el motivo o enfermedad por la cual se prescribió el medicamento sospechoso

FECHAS DE LA TERAPIA

Fecha de inicio y fecha de finalización de la terapia con el medicamento sospechoso

LA REACCIÓN DESAPARECIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?

Marque con una X sí o no, según sea el caso. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, marque No Aplica

REAPARECIÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE REINICIAR EL MEDICAMENTO?

Marque con una X sí o no, según sea el caso. En caso de suspender el medicamento de manera definitiva, marque No Aplica

MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S)

Se excluirán los medicamentos utilizados para tratar la reacción adversa

Si no se han tomado medicamentos concomitantes, se indicará explícitamente

Escriba todos los medicamentos concomitantes recibidos por el paciente en el momento del evento adverso, mencione nombre genérico y nombre comercial, forma farmacéutica, dosis diaria, vía de administración y fechas de la terapia (Desde / Hasta)

OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES

Diagnósticos y observaciones adicionales que considere pertinentes. Si el paciente ha presentado reacciones similares en el pasado, describa

NOMBRE DEL PRODUCTOR

Escriba completa y correctamente el nombre del laboratorio farmacéutico productor del

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS TRANSVERSALES			
	INSTRUCTIVO		DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	
	Levantamiento: Agosto de 2010	Aprobación: Octubre de 2010	Código: I-CE-TR-04	Página: 3 de 3

medicamento. Si es posible, escriba la dirección

LOTE No.

Si se dispone del dato, registre el número de lote del medicamento. Este dato se puede ubicar en el envase o empaque del medicamento

COMENTARIOS

Comentarios del reportante sobre el producto (Características organolépticas, sospecha de contaminación, evidencia de inestabilidad, etc.)

FECHA DE REPORTE

Fecha de redacción del reporte

TIPO DE REPORTE

Marque con una X si el informe es Inicial o de Seguimiento de un evento adverso, según sea el caso

REPORTANTE

Anote claramente nombre, profesión, teléfono y correo electrónico del sujeto reportante