

Actualización Plataforma en Línea 2018

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Junio 2018

1. Reporte

➤ [Cómo reportar eventos adversos a medicamentos](#)

El reporte en línea es equivalente al reporte tradicional en papel. Permite a todos los usuarios dar información asociada a la seguridad de los medicamentos de forma inmediata y directa a la base de datos de reporte del Invima. (Leer [Tutorial Reporte de Eventos Adversos](#))

La plataforma está diseñada para recibir el reporte y seguimiento de todos los eventos posiblemente asociados a medicamentos, unificar la información y tener acceso inmediato a ella.

Al finalizar el proceso de reporte, el sistema le mostrará la codificación con la que quedo guardado su evento además de mostrarle la seriedad y causalidad del evento, analizado por algoritmo OMS, y podrá descargar la información de todos los eventos por usted reportados. (Ver [preguntas frecuentes](#)).

Para poder cargar un seguimiento es necesario conocer el código de registro del evento inicial y debe ser realizado por el mismo usuario que lo ingresó. Esto para salvaguardar la seguridad de la información.

En el caso de no presentar eventos que reportar o reporte en cero, también tiene a su disponibilidad la plataforma de Reporte en Línea. (Leer [Tutorial reporte en línea: Reporte en Cero](#))

Es importante conocer que los reportes bimestrales, a los cuales está sujeto la industria farmacéutica por resolución, son subsanados al subir los eventos diariamente o durante el transcurso del bimestre. De esta forma, no es necesario esperar cargar el consolidado bimestral de reporte durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, ni durante los primeros días del mes que se informa, para el caso de los amparados bajo la Resolución 1403 de 2007. Recuerde que a veces suele congestionarse la plataforma por el alto ingreso de usuarios.

2. Ubicación



ÚLTIMAS NOTICIAS

BOLETÍN OPINIÓN JURÍDICA NO. 52
ABRIL 2017

EL INVIMA REALIZA TALLERES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

SIMPLIFICACIÓN DE TRÁMITES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO EN COLOMBIA

VER MÁS

ÚLTIMOS TWEETS

ITEMS DE INTERÉS

- Ácidos-álcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Bioequivalencia
- Consulte el Registro Sanitario
- Contratación y presupuesto
- Cooperación y Relacionamiento Internacional
- Farmacovigilancia
- Georeferenciación

2. Ubicación



Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento. El reporte en línea de eventos adversos, es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

+ Cómo reportar eventos adversos a medicamentos

+ Reporte en Línea

+ Tutoriales

+ Preguntas Frecuentes

3. Certificado de seguridad



3. Certificado de seguridad

Es seguro | <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FOREAM



Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario	<input type="text"/>
Clave	<input type="password"/>
<input type="button" value="Ingresar"/>	<input type="button" value="Restablecer"/>
Regístrate	Olvidó su clave?

No olvide desbloquear ventanas emergentes.

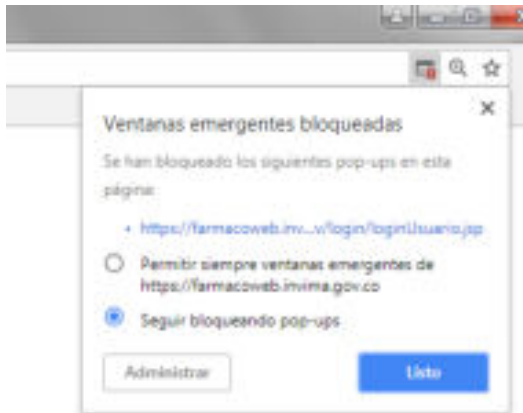
INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Seleccione del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier consulta relacionada con el reporte en línea al correo electrónico reportefv@invima.gov.co y consultas de farmacovigilancia al correo invimafv@invima.gov.co

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



3. Certificado de seguridad



Clic aquí, elegir “permitir siempre ventanas emergentes, listo

4. Reporte ESAVI

ESAVIS

1. Seleccionar la opción del menú: Reporte Eventos Adversos.

Reportes

Reporte Periodico sin Eventos
Cerrar Sesion
Reporte Eventos Adversos
Cargue Masivo

2. Seleccionar la pestaña: Medicamentos

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

3. Seleccionar el campo: "¿El medicamento es una vacuna?"

* ¿El medicamento es una vacuna?

4. El sistema mostrará la pestaña de medicamentos con los siguientes campos:

4. Reporte ESAVI

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante | Paciente | Medicamentos | **Evento Adverso** | Finalizado

3. MEDICAMENTOS

* Medicamento:

* Seleccione si el medicamento es Sospechoso, concomitante o una interacción: Sospechoso: Interacción: Concomitante:

* Buscar Indicación: Sin información: **¿El medicamento es una vacuna?:**

* Dosis: * Vía: * Sitio:

Antecedentes

* ¿Tiene antecedentes patológicos?: Sí No Desconocido * ¿Tiene antecedentes alérgicos?: Sí No Desconocido * ¿Tiene antecedentes previos de reacción a vacunas?: Sí No Desconocido

* Estado final del paciente: * Clasificación final del caso:

¿El suceso presentado produjo:

Muerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hospitalización / prolongada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anomalia congénita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amenaza de vida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Discapacidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aborto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abcesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otra condición médica importante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sin información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Fecha Inicio Medicamento: Fecha NO exacta? * Fecha Fin Medicamento: Fecha NO exacta? * Duración del tratamiento: Acción tomada:

Titular de Registro Sanitario: Nombre Comercial:

Registro: Lote: Sin información: Fecha Vencimiento: Sin información:

Nro.	DESCRIPCION	MEDICAMENTO	INDICACIONES	DOSES	UNIDAD	VIA	SITIO	FRECUENCIA	VEL. INFUSION	INICIO	FIN	DURACION TRAT.	ACCION TOMADA
------	-------------	-------------	--------------	-------	--------	-----	-------	------------	---------------	--------	-----	----------------	---------------

5. Seguimientos

INTERFAZ GRAFICA PROCESO O PRUEBA

1. Seleccionar la opción del menú: Seguimiento.

Reportes

Reporte Periodico sin Eventos

Cerrar Sesion

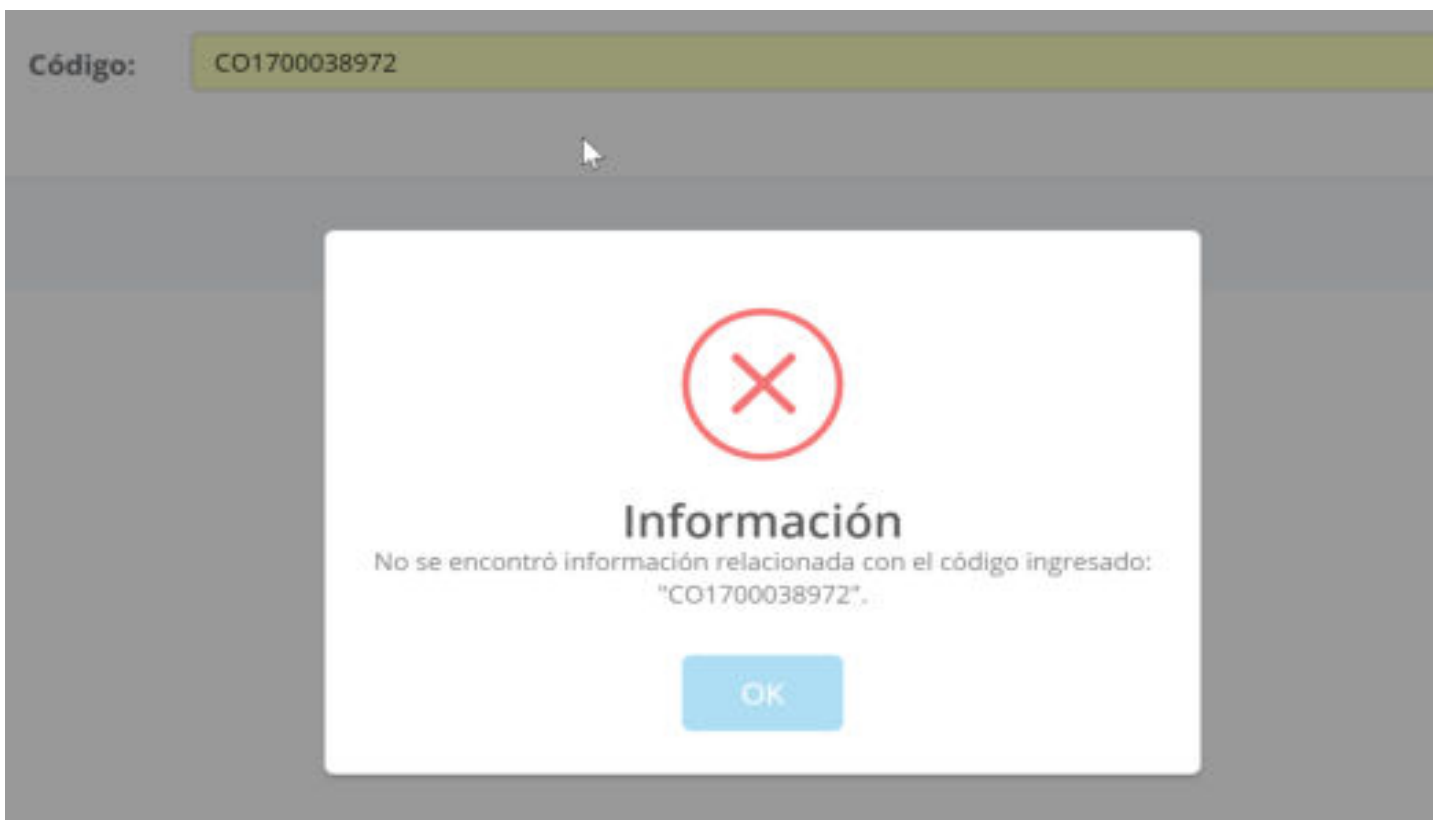
Reporte Eventos Adversos

Cargue Masivo

Seguimiento

2. Ingresar el código del evento adverso reportar previamente. Ejemplo: COXXXXXXXX

5. Seguimientos



5. Seguimientos

1. En caso contrario el sistema mostrará la información básica del paciente, los medicamentos reportados y la pantalla de captura del evento adverso:

Reportar seguimiento
Rellene todos los campos para registrar un seguimiento.

Información del paciente

Tipo identificación: Tarjeta de Identidad Nro. identificación: 1193133778 Iniciales: J.G.

Medicamentos del evento adverso reportado: CO1700038980.

Nro.	Medicamento	Dosis	Unidad	Via	Vel. Infusión	Inicio	Fin	Duración
1	ACETAMINOFEN 500 MG	500	MG			01/06/2017	02/06/2017	

Reportar evento adverso

Seleccione el evento ocurrido:

Fecha de inicio del evento adverso: Fecha no sujeta: Fecha de finalización del evento adverso: Fecha no sujeta: **Adicionar**

Descripción del evento adverso: Si usted considera que hubo un error de medicación asociado al evento adverso reportado por favor describalo en este espacio:

Responder preguntas sobre el evento adverso

Indicación: Seleccione... Tratamiento de la reacción: Seleccione... Estado a la salida: Seleccione...

Guardar **Cancelar**

5. Seguimientos

1. Los botones Seleccionar el evento ocurrido y Responder preguntas sobre el evento adverso, permiten desplegar un cuadro de dialogo de tipo modal el cual permiten diligenciar la información solicitada y retornar a la venta principal.

Q Seleccione el evento ocurrido

Despliega la siguiente ventana:

Búsqueda de WHO-ART
Seleccione el evento adverso ocurrido: Reacción adversa al medicamento RAM, posible fallo terapéutico FT, error de medicación EM, uso fuera de indicación, problemas de calidad, entre otros.

1. Para **FT** puede digitar la palabra **"efica"** y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
2. Para **EM** puede digitar la palabra **"error"** o **"medicamento"** o **"incorrecto"** y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
3. Para uso fuera de indicación puede digitar la palabra **"medicamento"** y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
4. Para problemas de calidad puede digitar la palabra **"calidad"** y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.

Q Buscar...

Código	Descripción RAM	Descripción SISAfec
1	ACNE	TRASTORNOS DE LA PIEL Y APENDICES
2	DERMATITIS ACNEIFORME	TRASTORNOS DE LA PIEL Y APENDICES
3	ERUPCION ACNEIFORME	TRASTORNOS DE LA PIEL Y APENDICES
4	ACNE QUISTICO	TRASTORNOS DE LA PIEL Y APENDICES
5	ACNE PUSTULAR	TRASTORNOS DE LA PIEL Y APENDICES

5 10 20 Página 1 de 1578 (7888 elementos) 1 2 3 4 5 ... 1578 >

Cerrar Seleccionar

5. Seguimientos

⌂ Responder preguntas sobre el evento adverso

Despliega la siguiente ventana:

Responder preguntas sobre el evento adverso

El evento adverso presentado produjo:	SI	NO
Muerte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hospitalización / prolongada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anomalía congénita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amenaza de vida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discapacidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otra condición médica importante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sin información	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Continuar

6. Código reporte

Fecha del reporte: 2017/05/16 04:45

Consecutivo del reporte: CO1700032368

Reportante: ENTIDAD X PUBLICA SUCURSAL A

Clasificación del evento reportado::

Clase de Problema Relacionado con Medicamento (PRM)
Clasificación por seriedad
Clasificación según el mecanismo
Clasificación según su causalidad (OMS)

7. Observaciones en el reporte en cero

  **PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

REPORTE MENSUAL O BIMESTRAL

Inicio Básicos Resultado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Bogotá D.C., 2016/04/18 08:26

Respetado(a) reportante:

Cordial saludo,

El Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, ha recibido satisfactoriamente su reporte SIN EVENTOS, el cual ha sido registrado en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SV/SCVS), con la siguiente información:

Fecha del reporte: 2016/04/18 08:26
Asociativa del reporte: C01682008228
Período reportado: febrero-2016, marzo-2016
Reportante: INVIMA

¡Sea! Invimás a seguir satisficanda oportunamente, a promover y gestionar prácticas de uso seguro de los medicamentos; adicional a explorar nuestra sitio web: www.invima.gov.co y conocer temas de interés como información dirigida a profesionales de la salud, alertas, balances de seguridad y noticas de Farmacovigilancia. Para el Programa Nacional de Farmacovigilancia es muy importante su participación.

Atentamente,

GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Carrera 38 # 64 - 28
Tel: (57-1) 2940708 extensión 3515
Bogotá D.C., Colombia www.invima.gov.co

Nota: Este Mensaje ha sido enviado por un sistema automático, por favor no intente responder a este correo puesto que no será recibido.



172.16.10.48:8080 dice:

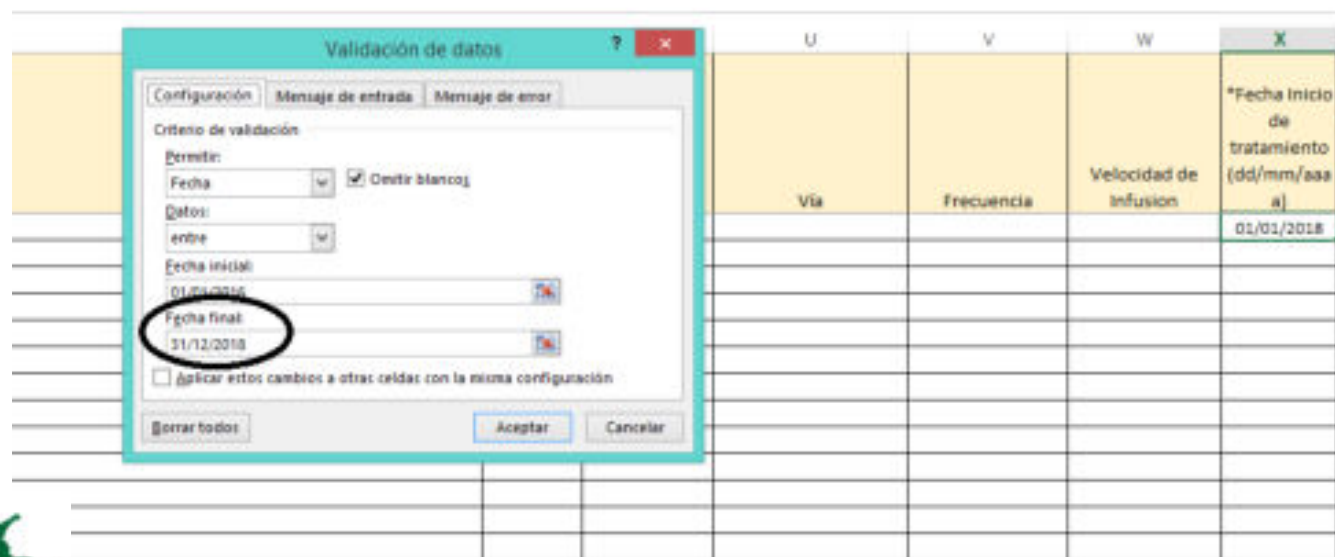
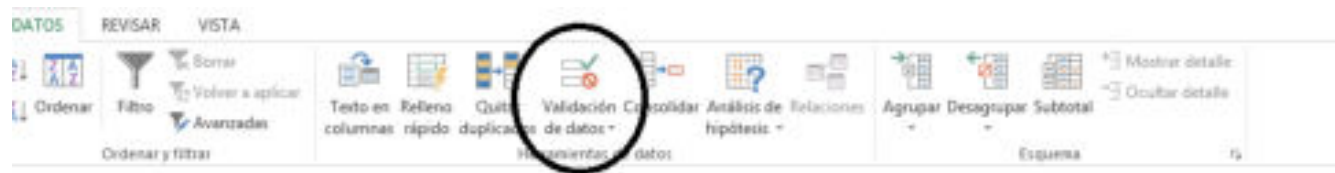
Según la Resolución 2004009455, el reporte debe ser bimestral. Debe seleccionar 2 meses seguidos

8. Cargue Masivo



- ✓ Una vez haya ingresado a la opción, descargue el Instructivo
- ✓ Las dificultades con el cargue masivo mas consultadas, tienen que ver con la configuración de la fecha y el registro sanitario

8. Cargue Masivo



8. Cargue Masivo

Cargue masivo

Se presentaron los siguientes errores en el archivo suministrado.

Intentar nuevamente

Línea	Descripción del error
2	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2012M-012597-R2] errado.
3	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2007M-0007189] errado.
4	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2010M-0010348] errado.
5	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2016M-008009-R3] errado.
6	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2016M-014719-R2] errado.
7	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2007M-0007189] errado.
8	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2008M-0007812] errado.
9	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2008M-0007812] errado.
10	Error en el Campo: "Registro sanitario", valor: [2009M-0009180] errado.

Falta la palabra INVIMA

- ✓ El registro sanitario debe registrarse de acuerdo a sistema Invima de "consulte su registro sanitario"

GRACIAS

Escríbanos a: reportefv@invima.gov.co

invimafv@invima.gov.co

www.invima.gov.co

Grupo de Farmacovigilancia

Carrera 10 N° 64-28 Bogotá D.C., Colombia

Teléfono (1) 2948700 ext.: 3916 – 3904