



in*v*imä



**PROGRAMA NACIONAL  
DE FARMACOVIGILANCIA**

**GRUPO DE  
FARMACOVIGILANCIA**  
Dirección de Medicamentos y  
Productos Biológicos.

# Reporte de PRM y EAPV en VigiFlow®

**GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA**

Dirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos.

Capacitador:

**SINDY LORENA RODRIGUEZ BARRERA**

Química Farmacéutica

Master en Farmacovigilancia y

Farmacoepidemiología

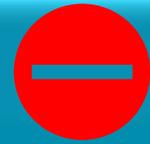


# Objetivo

**Capacitar sobre el uso correcto de la plataforma VigiFlow® para fortalecer la Red Nacional de Farmacovigilancia al divulgar los canales de reporte de PRM y EAPV al Programa Nacional de Farmacovigilancia, para así aportar a la adecuada gestión del uso seguro de los productos farmacéuticos objeto de vigilancia sanitaria por parte del INVIMA.**

# Pretendemos

- ✓ Reconocer el funcionamiento e importancia de la Red Nacional de Farmacovigilancia a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- ✓ Ilustrar los aspectos, alcance y funcionalidades más importantes para el reporte de PRM y EAPV en VigiFlow®, aclarando dudas de los usuarios de IPS al respecto.
- ✓ Promover el uso correcto de las herramientas y canales de gestión de farmacovigilancia en los diferentes actores del sistema de salud colombiano.



## ACLARACIÓN



1. El tema de esta actividad se vincula exclusivamente con VigiFlow®.
2. Por la naturaleza de la actividad, estaremos revisando conceptos, herramientas, procesos y procedimientos relacionados con la farmacovigilancia en Colombia.
3. Asuntos relativos a las contingencia tecnológicas y trámites y/o servicios específicos o individuales no relacionados con Farmacovigilancia, se tratarán de forma general, sin detalles particulares.
4. Se podrán responder algunas preguntas a lo largo de la actividad aunque también se cuenta con un breve espacio de preguntas al final.

# Contenido

1. Red Nacional de Farmacovigilancia
2. Normatividad y Generalidades
3. Reporte de PRM en VigiFlow®
4. Reporte de EAPV (Programa regular y Covid-19) en VigiFlow®
5. Utilidades y recomendaciones finales



**PROGRAMA NACIONAL  
DE FARMACOVIGILANCIA**

**1**

**Red Nacional de  
Farmacovigilancia**

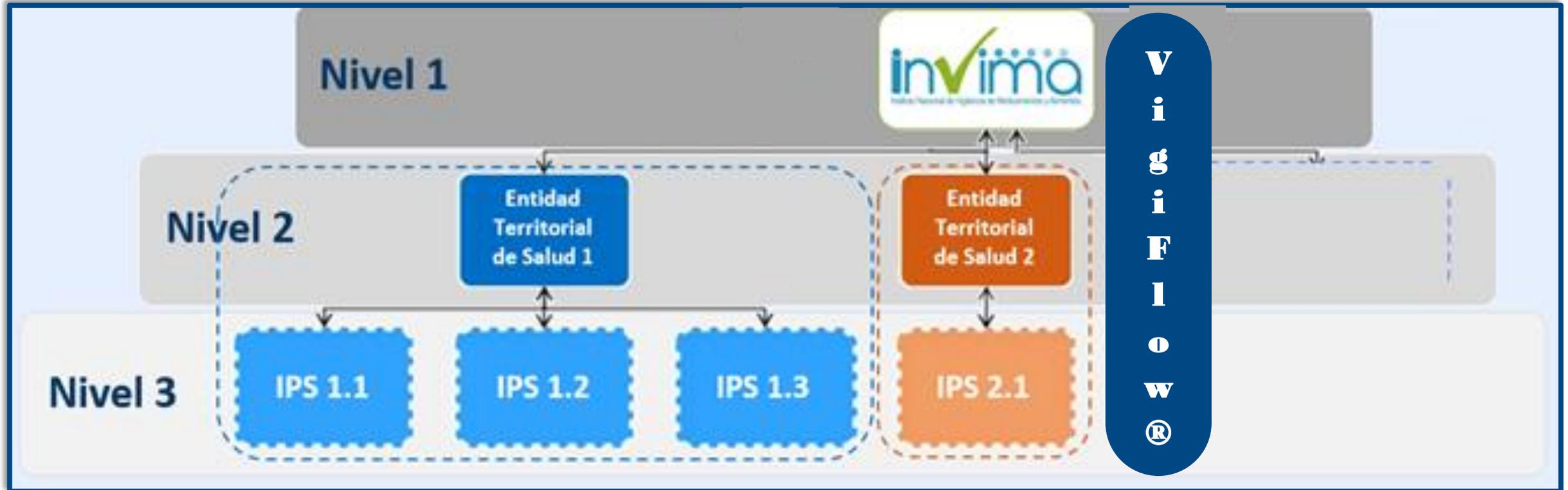


# ¿Qué es la Red Nacional de Farmacovigilancia?

**Conjunto de personas e instituciones** que mantienen contacto entre sí, a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones establecen contacto permanente con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

**Todos los actores de la red deben estar inscritos en esta.**

# PNF y RNF



El Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) es tanto el documento como el proceso y ejecución que determina y delinea el Sistema de Farmacovigilancia Colombiano.

# ¿Quiénes pertenecen a la Red Nacional de Farmacovigilancia?

**Todos los actores de la farmacovigilancia pertenecen a la red.**  
**Son actores:**

INVIMA	PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD	SERVICIOS FARMACÉUTICOS
PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN	FARMACIAS Y DROGUERÍAS
TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS	DEPÓSITOS DE DROGAS
LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	OPERADORES LOGÍSTICOS
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS	PROFESIONALES INDEPENDIENTES
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS	PACIENTES / CUIDADORES / CONSUMIDORES

# 2

## **Normatividad y Generalidades**



# Normatividad del PNFv

Las normas que rigen el actual PNFv son (todas del Ministerio de Salud y Protección Social):

- **Decreto 780 de 2016** – Decreto Único Reglamentario del Sector Salud (incluye al decreto 2200 de 2005).
- **Resolución 1403 de 2007** – Establece la farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.
- **Resolución 1229 de 2013** – Establece el modelo de IVC Sanitario
- **Resolución 3100 de 2019** – Establece la farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud.
- **Resolución 4410 de 2009** – Establece el reglamento técnico el contiene el manual de BPM de los gases medicinales.
- **Decreto 677 de 1995** – régimen de IVC de medicamentos de síntesis química.
- **Decreto 1782 de 2014** – régimen de IVC de medicamentos biológicos.
- *Las demás de régimen de IVC para los productos objeto de vigilancia sanitaria.*
- **Circular Externa 3000-0526-2021** – Lineamientos para la articulación al PNFv para el reporte de eventos adversos a través de VigiFlow®

# Circular Externa 3000-0526-2021



La salud  
es de todos

Minsalud

## CIRCULAR EXTERNA Nº 3000-0526-2021

- DE:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.
- PARA:** DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, PROFESIONALES DE LA SALUD DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, RESPONSABLES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y QUE PERTENECEN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INVIMA, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.
- ASUNTO:** LINEAMIENTOS DE ARTICULACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL SISTEMA VIGIFLOW®
- FECHA:** 31 de agosto de 2021

# IPS que requieren usuario

## 1. Solicitud y Activación de usuario en VigiFlow®

1.1. Las instituciones que tendrán acceso directo al Sistema VigiFlow® serán las IPS públicas y privadas que tengan habilitado el Servicio Farmacéutico o aquellas que en la prestación de servicios de salud contemplen la prescripción, la dispensación o la administración de medicamentos, así no tengan habilitado el Servicio Farmacéutico. También se incluye aquellas IPS del régimen de excepción o con objeto social diferente.

1.5. Las IPS contarán con un usuario en VigiFlow® que les será asignado por una única vez, independiente del profesional de la salud referente del Programa de Farmacovigilancia institucional.

1.6. Las IPS que cuenten con diferentes sedes a nivel nacional, deberán solicitar un acceso a VigiFlow® por cada sede, a cada Dirección Territorial de Salud de la jurisdicción respectiva, con una cuenta de correo electrónico institucional diferente en cada una.

# SIVICOS (FOREAM) NO es válido

- 1.3. Las instituciones deben estar inscritas en la Red Nacional de Farmacovigilancia. Si no han efectuado la inscripción, se podrá realizar a través del siguiente enlace:  
<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>.
2. **Tiempos de reporte y términos de transición a VigiFlow®**
  - 2.1 Las IPS, una vez tengan habilitado el usuario de VigiFlow®, deberán realizar el reporte en dicho aplicativo y **NO a través de la plataforma de reporte en línea SIVICOS.**
  - 2.2 La plataforma de reporte en línea SIVICOS quedará deshabilitada en abril de 2022, y estará disponible solo para la actualización a la Red Nacional de Farmacovigilancia, cierre de casos en seguimiento y consulta de reportes. Por lo tanto, la información de las notificaciones de problemas relacionados con medicamentos deberá ser ingresada únicamente en la nueva herramienta VigiFlow®.

# Tiempos de Reporte y Reportes en Cero

2.3 Se mantendrán los tiempos de notificación establecidos en la Resolución 1403 de 2007<sup>6</sup>.

a. Eventos adversos **serios** setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

b. Eventos adversos **no serios** dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Se podrá notificar los eventos diariamente o durante el transcurso del mes.

2.4 El sistema VigiFlow® no está configurado para recepción de reporte en cero, por lo tanto, no debe realizarse por este medio. Estos reportes son de carácter voluntario de conformidad con la circular 600-1330-15 para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

2.5 Las Direcciones Territoriales de Salud que requieran a sus IPS notificación de reporte en cero, podrán adoptar sus propios mecanismos de seguimiento a este tipo de notificaciones.

# EAPV Graves – Covid19

## 3.6 Consideraciones respecto al reporte de Eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) en el marco del plan de vacunación contra el COVID-19

La vigilancia de los eventos adversos que se presenten posterior a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 es un proceso de relevancia en salud pública, que requiere de un trabajo integral y articulado entre las instituciones que aportan y robustecen el seguimiento y análisis de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV); por lo anterior, es fundamental dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el Decreto 601 de 2021 y destacar las siguientes para la gestión oportuna de los reportes:

- 3.6.1 Todo **EAPV grave**<sup>13</sup>, detectado por el médico tratante de la institución, debe ser reportado en SIVIGILA<sup>14</sup> del INS, de conformidad con el artículo 6° del Decreto 601 de 2021.

# EAPV No Graves y EPRO – Covid19

- 3.4.3 Ante el conocimiento de un **EAPV no grave**<sup>12</sup> los profesionales de salud podrán notificar al Programa de Farmacovigilancia institucional, quienes harán el reporte únicamente a través de VigiFlow®, durante un espacio de 7 días hábiles para la notificación, desde el momento de la identificación del caso<sup>15</sup>. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 5° del Decreto 601 de 2021.
- 3.4.4 Diligenciar todos los campos requeridos en el reporte de EAPV en VigiFlow® y utilizar para el análisis de causalidad la metodología WHO AEFI proporcionado por el sistema. No es necesario aplicar la evaluación de causalidad según la metodología WHO AEFI para EAPV **NO GRAVES** a menos que haya sospecha de conglomerado de casos.
- 3.4.6 Respecto a la identificación y reporte de **errores programáticos**, estos deberán reportarse en concordancia a lo establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI del Ministerio de Salud y Protección Social e Invima.

# Establecimientos que no requieren VigiFlow®

## 4. Acceso a e-Reporting® para profesionales de la salud independientes, pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano

4.1. Para los demás actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia<sup>17</sup>, como son los pacientes y/o cuidadores, establecimientos farmacéuticos mayoristas, establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías y farmacias droguerías), establecimientos farmacéuticos independientes<sup>18</sup>, transporte especial de pacientes, Profesionales Independientes de Salud, Laboratorios Clínicos independientes de una IPS, ópticas independientes, clínicas odontológicas, Centro de Reconocimiento de Conductores, IPS de Salud Ocupacional, IPS que prestan servicios de salud de consulta externa en medicina general y especializada<sup>19</sup>, fisioterapia, fonoaudiología, optometría que han tenido habilitado el sistema SIVICOS para el reporte de eventos adversos, se informa que no deberán efectuar la inscripción o generación de usuario en VigiFlow®. Sin embargo, a partir de la fecha de expedición de la presente Circular podrán realizar el reporte de eventos adversos a través de la interfaz e-Reporting ingresando en la página web del INVIMA, al siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

4.2. El sistema e-Reporting® no está configurado para recepción de reporte en cero, por lo tanto, no debe realizar ninguna notificación de este tipo por este medio. Estos reportes son de carácter voluntario de conformidad con la circular 600-1330-15 para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

# Medicamentos de Control Especial en VigiFlow®

## 5. Gestión de reportes medicamentos de control – Fondo Nacional de Estupefacientes

El Invima durante el seguimiento y monitoreo de los reportes relacionados con medicamentos de control especial, remitirá a través de la funcionalidad "*Delegar*" del aplicativo "VigiFlow® al Fondo Nacional de Estupefacientes, los casos relacionados con estos medicamentos, que hayan sido notificados por los actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo al Tutorial de reporte y se encuentren en estado Cerrado, por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

# ¿Qué es VigiFlow®?

VigiFlow® es el sistema de gestión electrónica de reportes de eventos adversos de medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI/EAPV).

Funciona como la **base de datos en farmacovigilancia del país.**

## **Usado para:**

- Ingreso
- Evaluación
- Almacenamiento
- Recuperación (ej. seguimientos)
- Listado, estadística
- Intercambio de datos

## **Estándares comunes, ej.**

- Formato ICH-E2B
- MedDRA/WHO-ART
- WHODrug

# Usuarios de VigiFlow®

Cada usuario del sistema es activado exclusivamente por el INVIMA, a **solicitud de las Direcciones Territoriales de Salud - DTS** (Secretarías o Institutos Departamentales/Distritales o quien haga sus veces).

Para ello, **las DTS deberán AUTORIZAR la creación del usuario de cualquier IPS**, teniendo en cuenta el numeral 1.1 de la circular externa 3000-0526-2021.

En caso de no proceder el usuario de VigiFlow® la DTS comunicará al establecimiento la vía o canal de reporte de eventos adversos (*eReporting*).

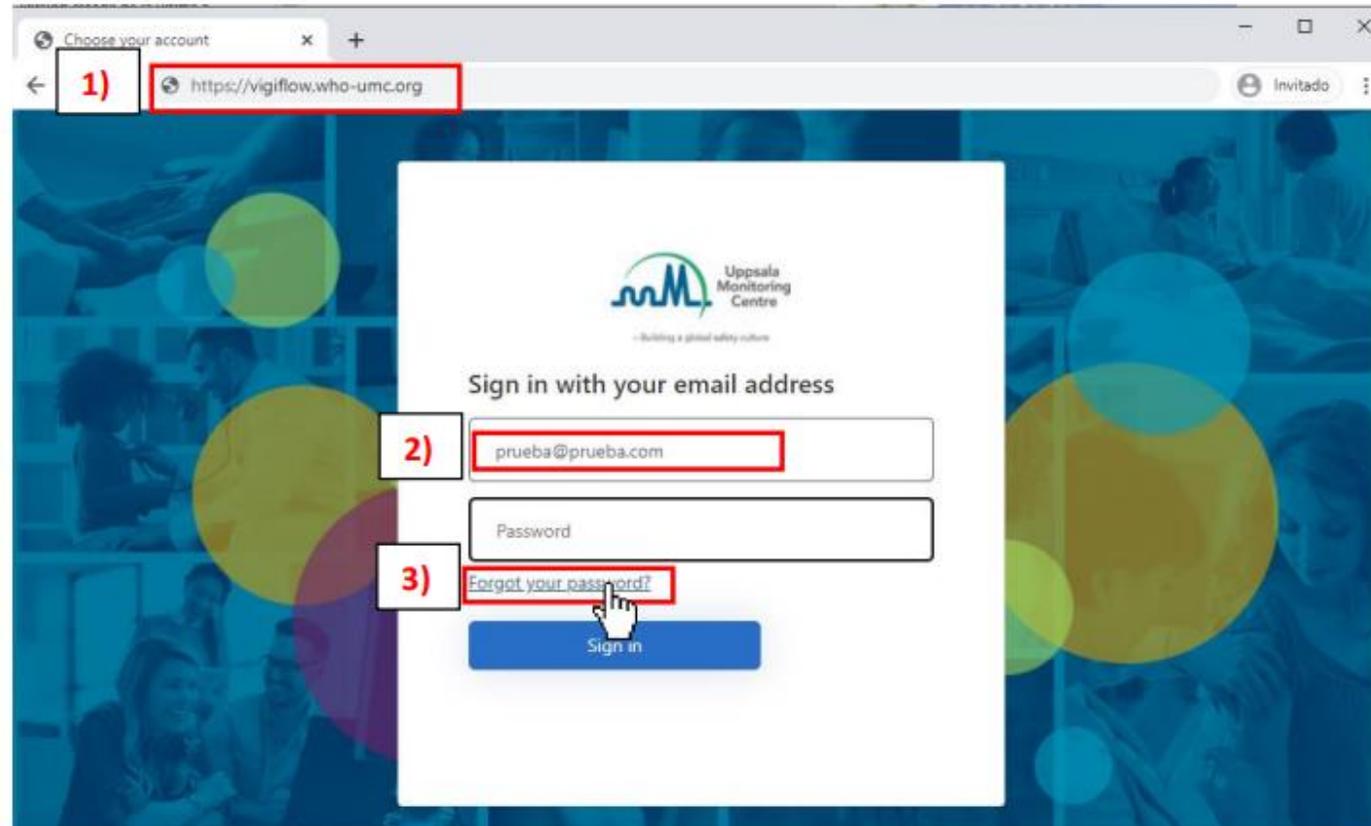
# Requisitos para autorizar Usuarios de VigiFlow®

Para autorizar un usuario, la DTS verificará como mínimo:

- Que la IPS cuente con servicio farmacéutico y/o de vacunación habilitado
- Que la IPS haya establecido de un correo electrónico exclusivo para VigiFlow® el cual debe ser institucional, para evitar la multiplicidad de usuarios y la pérdida de información. (Se aceptan dominios públicos con nombres institucionales: p.ej. farmacovigilanciaclinicadelniño@gmail.com)
- Que el referente de farmacovigilancia de la IPS haya realizado el curso virtual “*VigiFlow® - Programa Nacional de Farmacovigilancia*”. Se solicitará una copia del certificado de aprobación.
- Que la IPS esté inscrita en la Red Nacional de Farmacovigilancia con sus datos actualizados (número PNF).
- Que la IPS tenga documentado y esté implementando un programa institucional de farmacovigilancia.

# Activación de Usuarios

- 1) Ingrese al link: <https://vigiflow.who-umc.org/> (sugerimos use Google Chrome)
- 2) Ingrese su usuario en el campo **Email Address** (Dirección de correo electrónico)
- 3) Presione el botón: **Forgot your password?** (¿Olvidaste tu contraseña?)



# Ingreso a VigiFlow®

Ingrese a la plataforma de VigiFlow a través del siguiente enlace: <https://VigiFlow.who-umc.org>

Ingrese su usuario y contraseña

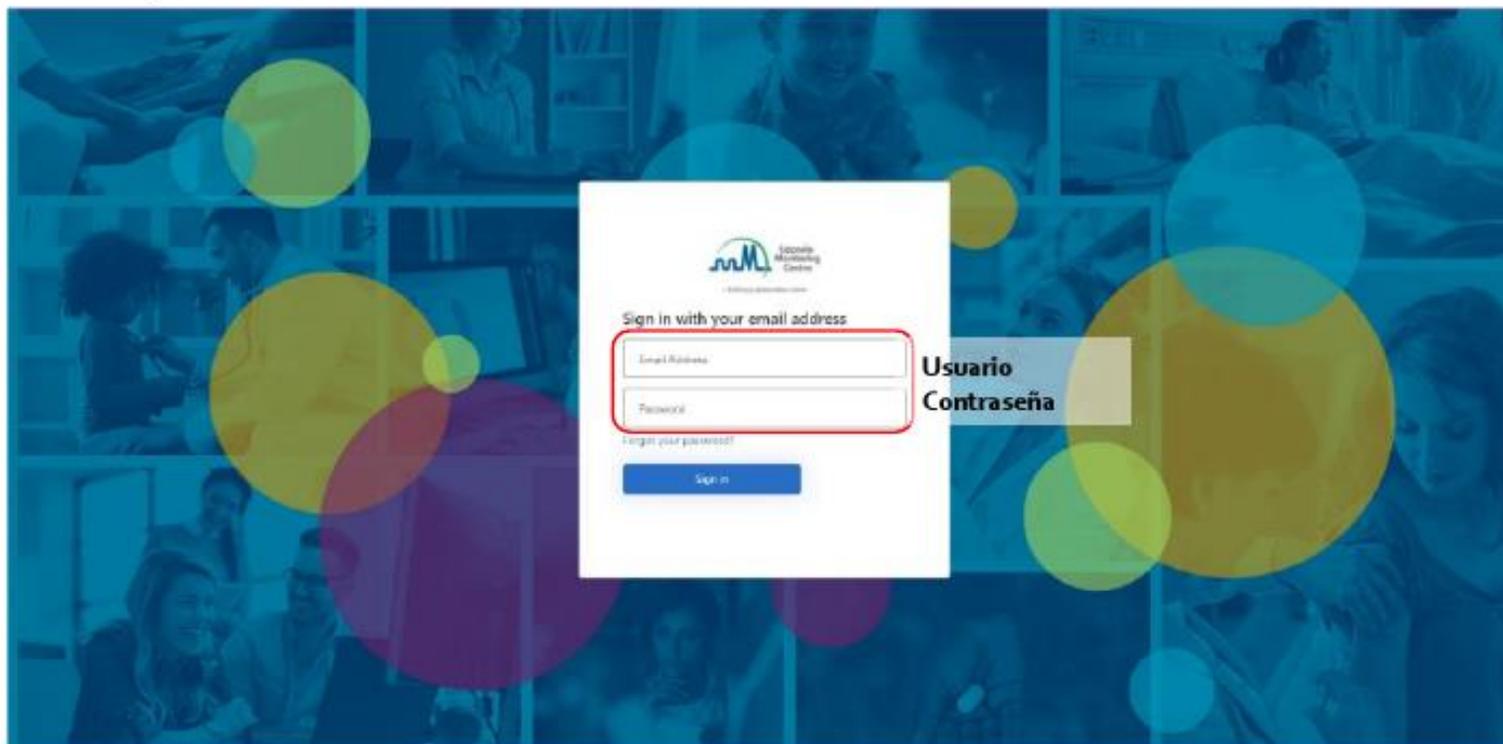


Figura 1. Página de acceso a VigiFlow

Para solicitar y habilitar su usuario en VigiFlow, puede seguir el paso a paso **del Instructivo para habilitar usuario de ingreso a VigiFlow®**

+ Nuevo reporte
+ ESAVI nuevo
Importe de reportes
VigiLyze
Filtro
PDF/Excel/XML

Fecha de recepción inicial (desde)	Fecha de recepción inicial (hasta)	Título del reporte	Estado del reporte	Tipo de emisor
Día Mes Año	Día Mes Año	<input type="text"/>	Abierto	<input type="text"/>
Tipo de reporte	Iniciales	Reacción / evento (MedDRA)		Nombre del medicamento (patente-WHODrug)
Medio de notificación	Sexo	Grave	<input type="text"/>	Principio(s) activo(s) (WHODrug)
Profesión del notificador	Fecha de nacimiento	Criterio de gravedad	<input type="text"/>	Código ATC
Identificación del reporte	Día Mes Año	Resultado de la reacción	<input type="text"/>	Otros problemas relacionados al uso del medicamento
Tipo de estudio	Asignado a	Indicación (MedDRA)		Número de lote / número de lote del diluyente
Nombre del estudio / Número de registro del estudio	<ul style="list-style-type: none"> <li> Delegado a organización: Filtro</li> <li> Creado por organización: Filtro</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> Incluir reportes eliminados <input type="checkbox"/> Mostrar reportes listos para enviar a VigiLyze <input type="checkbox"/> Mostrar solo los reportes que contienen por lo menos un medicamento o una reacción no codificada				
<input type="button" value="Buscar"/>				<input type="button" value="Vaciar los campos"/>

0 reportes seleccionados 1 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado Página 1 de 1

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input checked="" type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000073	IPS PRUEBA	LLL	30111978	Dolor de estómago	Aspirina	05082020	05082020	Abierto	

Página 1 de 1

# Grilla o pantalla de Búsqueda

# Nuevo reporte, guardado, cierre y delegación

The screenshot shows the top navigation bar of the Invima reporting system. Above the bar, red arrows point to various buttons and menu items, each with a descriptive label:

- Regresar a lista de reportes (points to the back arrow)
- Ingresar un nuevo reporte (points to the '+ Nuevo reporte' button)
- Usuario que tiene asignado el reporte (points to the 'Vigilize' button)
- Botón delegar a organización (points to the 'Delegar a organización' dropdown)
- Botón Estado del reporte (points to the 'Estado del reporte: Abierto' dropdown)
- Eliminar reporte (points to the 'Eliminar' button)
- Enviar copia a OMS (solo Invima) (points to the 'Enviar copia' button)
- Exportar reporte (points to the 'PDF/Excel/XML' dropdown)
- Guardar reporte (points to the 'Guardar' button)

The main content area shows a form titled 'Reporte sin guardar' with a sidebar on the left containing 'Información del reporte', 'Paciente', 'Caso narrativo e informa...', and 'Historia clínica y tratami...'. The form fields include 'Título del reporte', 'Tipo de reporte', 'Número de identificación único mundial', and 'Id del reporte de seguridad mundial'.

Figura 14 - Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior.

Guarde cada modificación realizada en el reporte.  
Una vez finalizado **se debe cerrar y delegar a la Entidad Territorial de su jurisdicción.**

# Estado del Reporte

< Ir a la lista de reportes + ESAVI nuevo Delegar a organización Estado del reporte: Abierto Eliminar Enviar copia Guardar

Identificación			
Número de identificación único mundial CO-INVIMA-300032682	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow 08092021	Estado del reporte: Abierto
Número de identificación del reporte de ESAVI	Tipo de reporte	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente

- **Abierto**: Reporte ingresado pero que se encuentra a la espera de consolidar todos los datos suficientes para su análisis y clasificación de causalidad.
- **Bajo evaluación**: Reporte ingresado, tiene toda la información necesaria para su análisis, pero que está siendo estudiado para clasificación final.
- **Cerrado**: Reporte ingresado, tiene toda la información necesaria para su análisis e investigación. ***Solamente estos reportes se delegan al siguiente nivel de jerarquía en la Red.***

Las IPS **NO DEBEN** delegar un reporte cerrado directamente a INVIMA, ya que debe pasar por la verificación de la Dirección Territorial de Salud.

# Secciones y campos repetibles

El ícono  junto o bajo una sección en particular, indica que puede ingresarse información relacionada con ésta más de una vez. Al dar un clic sobre el signo + aparecerá una sección o subsección adicional en blanco, igual a la que contiene el botón para ingresar datos adicionales, como medicación concomitante, más reacciones adversas, pruebas de laboratorio o patologías involucradas.

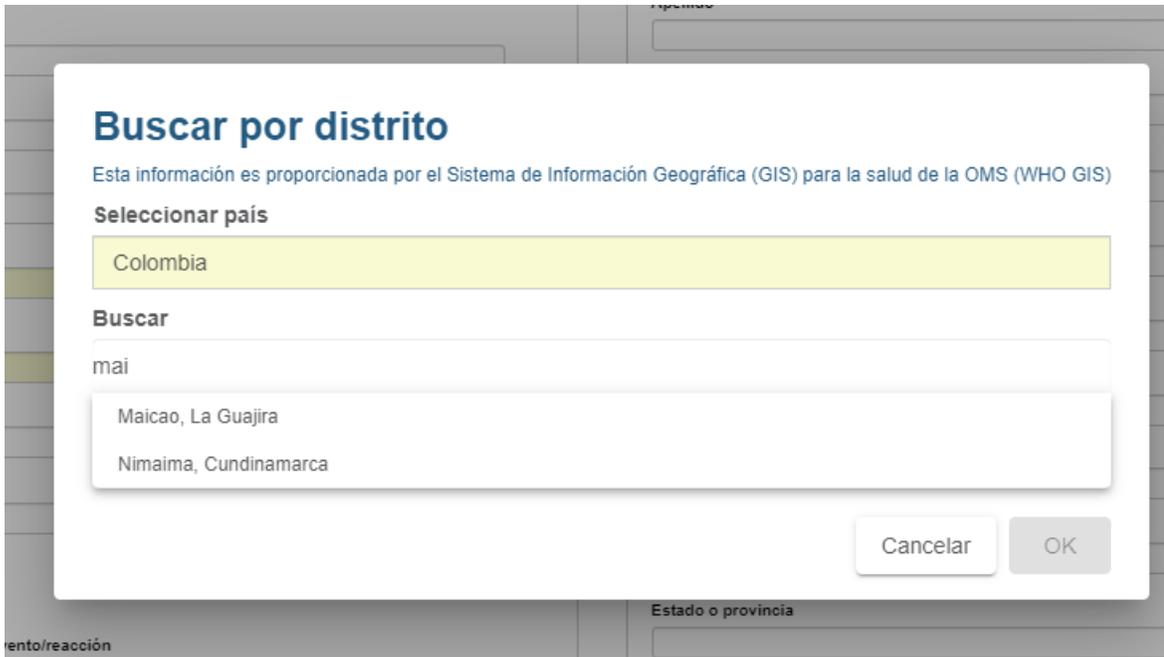
El ícono   genera una copia de la sección en la que se encuentra con los mismos datos allí contenidos. Es útil para acelerar el ingreso de información repetida, por ejemplo, en la sección Medicación / vacuna concomitante.

Adicionalmente, todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados dando clic en el ícono de la papelera: 



Figura 13 Adicionar, duplicar o eliminar información repetida

# Georreferenciación



**Buscar por distrito**

Esta información es proporcionada por el Sistema de Información Geográfica (GIS) para la salud de la OMS (WHO GIS)

Seleccionar país

Colombia

Buscar

mai

Maicao, La Guajira

Nimaima, Cundinamarca

Cancelar OK

Estado o provincia

evento/reacción

En los formularios podrá encontrar algunos campos de geolocalización que permiten la estandarización de los lugares, para mejorar la precisión de la georreferenciación de los casos.

Para ello, cuando encuentre el ícono  usualmente ubicado en los campos denominados Distrito/Municipio, dé clic para observar el siguiente recuadro de opciones:

# Terminología MedDRA

Reporte sin guardar

+ Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA)

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original

País de ocurrencia

Retención de Na+

Retención de sal

Retención de agua

Retención de agua

Retención vesical

**Retención de orina**

Retención de orina

Retención de sodio

Retención gástrica

Retención urinaria

Retención urinaria

Quiste de retención

Retención de esputo

Fecha de finalización

Horario

Duración

LLT Retención de orina

PT Retención urinaria

HLT Síntomas vesicales y uretrales

HLGT Síntomas y signos del tracto urinario

SOC Trastornos renales y urinarios

Calculate

Discapacidad

Amenaza de vida

Causó o prolongó hospitalización

Otra condición médica importante

Figura 25. Visualización reacción/evento MedDRA

- Al oprimir el símbolo:  es posible explorar toda la jerarquía MedDRA para tratar de encontrar el término que más se aproxime a lo que se desea reportar. Al seleccionar un término de esta jerarquía, el término seleccionado ocupará el campo correspondiente automáticamente.

<https://www.meddra.org>

Es muy importante la codificación MedDRA en la descripción del Problema relacionado con el Medicamento

# Terminología MedDRA en EAPV

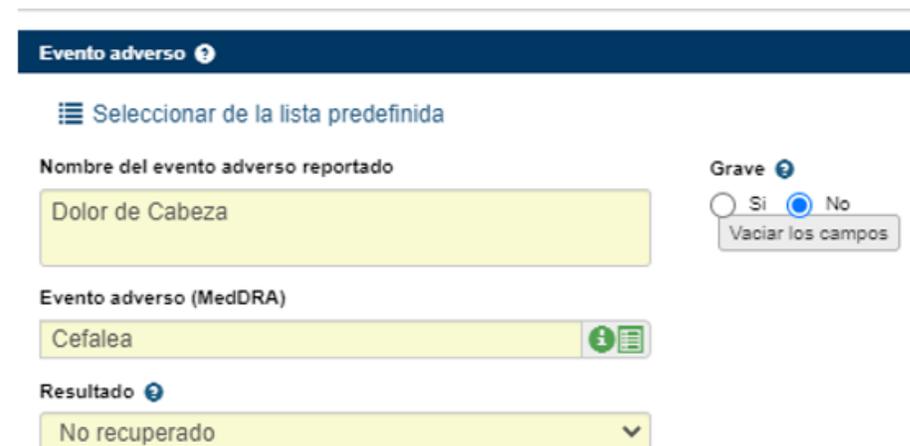
Es muy importante la codificación MedDRA en la descripción del evento adverso, para ello siempre que encuentre este ícono deberá hacer uso de esta codificación.



Evento adverso (MedDRA)

Formulario de campo de texto con el título "Evento adverso (MedDRA)". A la derecha del campo hay un ícono de información (una 'i' dentro de un círculo) que está rodeado por un recuadro azul.

Figura 32 - Campo Evento Adverso MedDRA



Evento adverso ⓘ

☰ Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Dolor de Cabeza

Grave ⓘ

Si  No

Vaciar los campos

Evento adverso (MedDRA)

Cefalea ⓘ

Resultado ⓘ

No recuperado

Formulario de campo "Evento adverso" diligenciado. Incluye un botón de menú para seleccionar de una lista predefinida. El nombre del evento adverso reportado es "Dolor de Cabeza". El campo "Evento adverso (MedDRA)" contiene "Cefalea" y tiene un ícono de información. El campo "Resultado" muestra "No recuperado". Hay un subformulario "Grave" con radio buttons "Si" y "No", donde "No" está seleccionado, y un botón "Vaciar los campos".

Figura 36 - Campo Evento Adverso diligenciado

# 3

## Reporte de PRM en VigiFlow®



**Es necesario** consultar y leer la guía elaborada por el Instituto para el diligenciamiento del formulario, que se encuentra en la página web.

La calidad del reporte impacta directamente en las acciones de vigilancia, por lo que se solicita su colaboración para apegarse a lo allí descrito.

**Reporte de Problemas  
Relacionados con Medicamentos -  
VigiFlow**  
Grupo de Farmacovigilancia



PROGRAMA NACIONAL  
DE FARMACOVIGILANCIA

# Información (identificadores) del Reporte

En esta sección se registra información administrativa del reporte que permitirá su fácil identificación y aplicación de filtros desde la página de inicio de VigiFlow®.

**Todos los campos son obligatorios.**

**Información del reporte**

Título del reporte

Tipo de reporte

Número de identificación único mundial

Id del reporte de seguridad mundial

Fecha de recepción inicial

21 Marzo 2023

Fecha del reporte

Tipo de emisor

Otros Ids del reporte

ID del reporte Fuente Agregar

Fecha de recepción más reciente

21 Marzo 2023

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

Sí  No

Parent Child report

Información del notificador primario / original Información del emisor Relacionar reportes Notas Reporte de literatura Información del estudio Documentos

Figura 16 Sección Información del reporte

# Tipos de PRM

1. **Título del reporte:** En este campo SOLAMENTE DEBE FIGURAR UNA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES, de acuerdo con la clasificación del PRM a reportar:

- Reacción Adversa a Medicamento
- Error de Medicación sin daño
- Error de Medicación con daño
- Fallo Terapéutico

# Fechas asociadas al Reporte

- 2. Fecha de recepción inicial:** Se entiende como la fecha en la que está realizando el reporte de PRM por primera vez en VigiFlow®.
- 3. Fecha de recepción más reciente:** Corresponde a la fecha más reciente en la que la organización reportante recibió información actualizada del reporte (por ejemplo, información de seguimiento).
- 4. Fecha del reporte:** Fecha en la cual el Programa Institucional de Farmacovigilancia conoció por primera vez el caso a reportar.

# Otros IDs del Reporte

Otros ids del reporte ⓘ

ID del reporte	Fuente	Agregar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Agregar"/>

- **Código PNF:** Ingrese en *ID del reporte* el texto “PNF” y en *Fuente* indique el número de 5 dígitos generado en por SIVICOS en la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. A continuación, dé clic en “Agregar”.

Otros ids del reporte ⓘ

ID del reporte	Fuente	Agregar
PNF	11111	<input type="button" value="Agregar"/>



Otros ids del reporte ⓘ

ID del reporte	Fuente	Agregar
PNF	11111	<input type="button" value="Agregar"/>

- **Medicamentos de Control Especial:** En caso de que el PRM involucre algún medicamento de control especial, ingrese en *ID del reporte* el texto “FNE” y en *Fuente* ingrese “Medicamento de Control Especial”. A continuación, dé clic en “Agregar”.

Otros ids del reporte ⓘ

ID del reporte	Fuente	Agregar
FNE	Medicamento de Control Es	<input type="button" value="Agregar"/>



Otros ids del reporte ⓘ

ID del reporte	Fuente	Agregar
FNE	Medicamento de Control Especial	<input type="button" value="Agregar"/>

ID del reporte: FNE  
Fuente: Medicamento de Control Especial

# Otros IDs del Reporte

- **Medicamentos Vitales No disponibles:** En caso de que el PRM involucre algún medicamento vital no disponible, ingrese en *ID del reporte* el texto “MVND” y en *Fuente* ingrese “**Medicamento Vital No Disponible**”. A continuación, dé clic en “Agregar”.

Otros IDs del reporte

ID del reporte	Fuente	Agregar
MVND	Medicamento Vital No Disp	Agregar

→

Otros IDs del reporte

ID del reporte	Fuente	Agregar
MVND	Medicamento Vital No Disponible	Agregar

↓

ID del reporte: **MVND**  
Fuente: **Medicamento Vital No Disponible**

# Notificador primario y Emisor



Figura 19 – Pestañas de la Sección información del reporte

Información del notificador primario / original

Seleccionar desde lista de usuarios

\*Profesión del notificador

Título

Primario

\*Nombre

\*Apellido

\*Departamento

\*Organización

Pais del notificador  
Colombia

\*Dirección

Ciudad (sub-distrito)

\*Distrito/Municipio

Código postal

Estado o provincia

\*Teléfono

\*Correo electrónico

Figura 20 – Campos Obligatorios Información del notificador primario / original

**Información del notificador primario/original:** En esta sección se registra la información del notificador del PRM a la IPS. Si la IPS lo decide, y está descrito así en su programa de farmacovigilancia, puede diligenciar esta sección con los datos del referente de farmacovigilancia.

Para el caso de **IPS con diferentes sedes dentro de un mismo ente territorial**, se recomienda que esta pestaña sea diligenciada con los datos de la Sede donde ocurre el PRM, mientras que en la pestaña “*Información del emisor*”, se debería indicar la información del referente institucional de farmacovigilancia.

# Sección Paciente

En esta sección se registra la información relacionada con el paciente en quien ocurrió el PRM. Los campos mínimos para registrar se describen a continuación, marcándose en las imágenes de este instructivo con un asterisco rojo.

The screenshot shows a form titled 'Paciente' with a red exclamation mark icon. The form contains the following fields, each marked with a red asterisk to indicate it is required:

- Número de identificación (text input)
- Iniciales (text input)
- Sexo (dropdown menu)
- Fecha de última menstruación (date picker)
- Embarazada (checkbox)
- Lactando (checkbox)
- Edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto) (dropdown menu)
- Fecha de nacimiento (date picker)
- Edad al comienzo de la reacción (dropdown menu)
- Grupo etario (dropdown menu)
- Peso (kg) (text input)
- Altura (cm) (text input)

At the bottom of the form, there is a link for 'Campos adicionales' with a dropdown arrow.

Muy importante, en caso de que el PRM sea un evento **FATAL**, se debe diligenciar la información que se solicita en CAMPOS ADICIONALES.

# Sección Paciente

Número de identificación del especialista ?

14526588

Número de identificación del médico general ?

15796546

Número de expediente hospitalario ?

158795

Número de identificación de la investigación ?

158968

Fecha de muerte ?

03

Septiembre

2023

¿Se realizó autopsia?

Si

No

Desconocido

## Causa de muerte

Causa de muerte (MedDRA) ?

Hematoma subdural agudo

Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original ?

## Causa de muerte

Causa de muerte (MedDRA) ?

Edema cerebral maligno

Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original ?

## Causa de muerte determinada por autopsia

Causa de muerte determinada por autopsia ( MedDRA) ?

Hematoma subdural agudo

Causa de muerte determinada por autopsia ?

# Sección Caso Narrativo



Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo

Comentarios del notificador

Terapias concomitantes

Esta sección contiene toda la narración del caso, tanto del notificador primario como del reportante. **El campo “Caso Narrativo” debe obligatoriamente estar diligenciado.** Idealmente no debería contener información del análisis o evaluación del caso, ya que esta no es la sección diseñada para tal fin.

El campo “Comentarios del notificador” no es obligatorio y puede ser utilizado para describir antecedentes o situaciones que el notificador quiera destacar o haya destacado y que pueda ser útil para facilitar el análisis del caso.

# Sección Historia Clínica

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Historia clínica

\* Historia clínica relevante (MedRA) \* Fecha de inicio \* Fecha de término \* ¿Continúa?

Comentarios del médico

Historia clínica relevante

Tratamiento médico previo

\* Tratamiento médico previo \* Tratamiento médico previo (WHODrug)

Indicación (MedRA) Reacción (MedRA) Fecha de inicio Fecha de término

En esta sección se registra el motivo de consulta del paciente que está relacionado con el PRM, la información de antecedentes clínicos u consultas recientes del paciente. Es importante describir los antecedentes médicos del paciente con suficiente nivel de detalle. Ej. *diabetes mellitus tipo II, LUPUS, accidente cerebrovascular, trombocitopenia, tromboembolismo pulmonar*, junto a detalles que se deban conocer del paciente o el caso.

Figura 30 – Campos de Historia Clínica Relevante

# Sección Reacción

**Reacción Adversa** +

\*Reacción / evento (MedDRA)

País de ocurrencia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original

Idioma de la traducción

\*Fecha de inicio    Horario  :  :

\*Fecha de finalización    Horario  :  :

Duración

\*Resultado

\*Confirmación médica realizada por un profesional de la salud  Si  No

\*Grave  Si  No

\*Criterio (s) de Gravedad  Muerte  Discapacidad  Amenaza de vida  Anomalia congénita  Causó o prolongó hospitalización  Otra condición médica importante

Información de la vacuna

Figura 31 – Campos obligatorios de la sección Reacción

**Muy importante la clasificación de gravedad (seriedad) del evento adverso, Debe crearse sección independiente para tantas reacciones/eventos que se asociasen a un mismo PRM y que hayan sucedido en el mismo paciente con el(los) mismo(s) producto(s)**

# Sección Medicamento - Diccionario WHODrug

Ingrese RS del medicamento

Figura 41 – Sección Medicamento Parte 1.

**Importante ingresar el medicamento mediante la herramienta WHODrug; algunos datos aparecerán por defecto, pero también pueden registrarse en texto libre. Importante escribir el número de registro sanitario**

# Sección Medicamento - Diccionario WHODrug

\*Otros problemas relacionados al uso del medicamento

+  
\*Acción tomada ⓘ      \*¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?   
 Sí  No  Desconocido  
 Vaciarse los campos

\*Información adicional sobre el medicamento

Duración ⓘ

Información de la vacuna ⓘ

Número de dosis ⓘ	Fecha de expiración
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nombre del diluyente	Número de lote del diluyente
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sitio de administración	Tipo de campaña de vacunación
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción

Reacción / evento (MedDRA)	*Primera dosis	*Última dosis
Cefalea	<input type="text"/>	<input type="text"/>

\*Dosis acumulada a la primer reacción ⓘ

**Rol del medicamento:** Seleccione entre las opciones “*Sospechoso, Concomitante, Interactuante o Medicamento no Administrado*”. El análisis de causalidad aparecerá disponible únicamente para medicamentos clasificados como Sospechoso o Interactuante.

**Información adicional sobre el medicamento:** En este campo ingrese la **FECHA DE VENCIMIENTO** del medicamento.

# Evaluación de CAUSALIDAD

## 10. Diligenciamiento sección: Evaluación

La evaluación de la causalidad es autónoma pero independiente de la IPS, Entidad Territorial de Secretaria de Salud y el INVIMA. Contemple las siguientes indicaciones para el diligenciamiento de los campos correspondientes de la sección.

Evaluación por: INVIMA

+ Evaluación de causalidad

1 Metodología utilizada Source  
WHO-UMC Causality

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es) Dot

Término MedDRA faltante

2 Diagnóstico +  

3 Comentarios

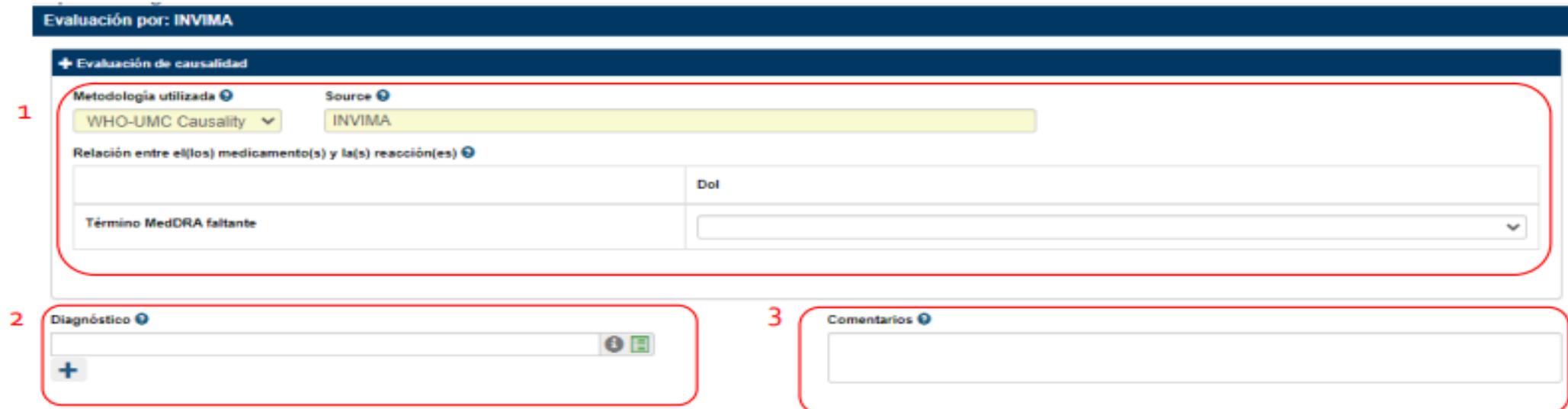


Figura 41. Visualización campos de Sección Evaluación

Solo las RAM requieren Evaluación de Causalidad, los demás PRM (Errores de Medicación y Fallos Terapéuticos) requieren de análisis de Causa-Raíz.

# Metodología de Causalidad OMS/UMC

- 4.1 Definitiva (Certain):** Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente”.
- 4.2 Probable (Probable, Likely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- 4.3 Posible (Possible):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- 4.4 Improbable (Unlikely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- 4.5 Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- 4.6 No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable):** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

# Información mínima obligatoria

Si el símbolo  es visible, significa que falta proporcionar información obligatoria (información del reporte, información del paciente, información del medicamento e información de la reacción). Al dar clic sobre el símbolo  junto al apartado “Vista general” o en cada sección, se desplegará una lista con la información que hace falta completar. **Sin embargo, ingrese tanta información como sea posible**



Figura 12 – Información mínima obligatoria

# 3.1

**Reporte de Errores  
de Medicación y  
Fallos Terapéuticos  
en VigiFlow®**



1

#### Definiciones:

**Error de Medicación - EM<sup>1</sup>:** Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.

**Evento adverso - EA<sup>2</sup>:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

2

**Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica)<sup>3</sup>:** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

**MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)<sup>4</sup>:** MedDRA es una terminología medicamento validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos.

**Problemas Relacionados con Medicamentos<sup>5</sup>:** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

3

**Reacción Adversa a Medicamento - RAM<sup>5</sup>:** Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

**VigiBase<sup>6</sup>:** Base de datos global de la OMS de informes de seguridad de casos individuales.

**VigiFlow<sup>7</sup>:** Sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en línea. Funciona como la base de datos en farmacovigilancia del país.

**VigiLyze<sup>6</sup>:** Recurso en línea que ofrece funciones útiles de búsqueda y análisis, proporciona una visión general rápida y clara de VigiBase.

# Definiciones importantes

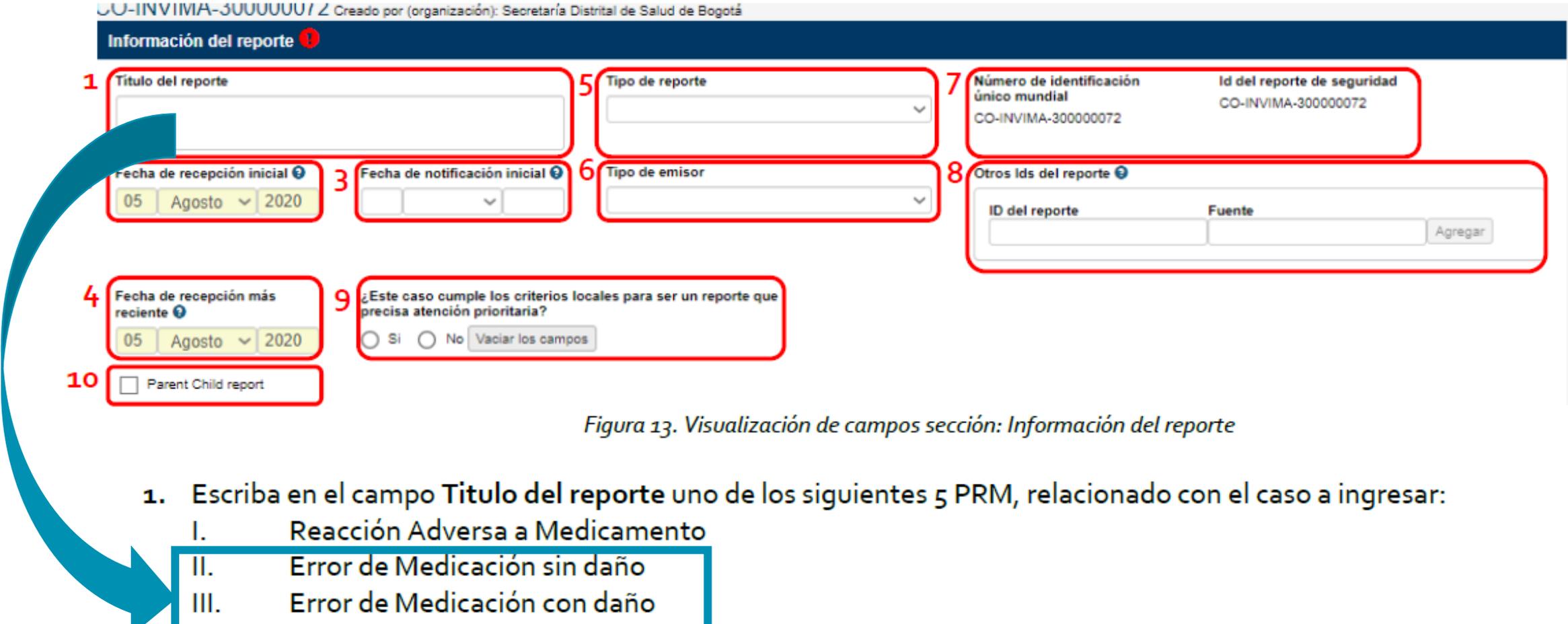
Recordar que los tipos de PRM  
se clasifican en el

**TITULO DEL REPORTE**

### 3. Diligenciamiento sección: Información del Reporte

CO-INVIMA-30000007 / Creado por (organización): Secretaría Distrital de Salud de Bogotá

#### Información del reporte



1 Título del reporte

2 Fecha de recepción inicial  05 Agosto 2020

3 Fecha de notificación inicial 

4 Fecha de recepción más reciente  05 Agosto 2020

5 Tipo de reporte

6 Tipo de emisor

7 Número de identificación único mundial CO-INVIMA-300000072

Id del reporte de seguridad CO-INVIMA-300000072

8 Otros Ids del reporte 

ID del reporte	Fuente
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Agregar

9 ¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?  
 Sí  No

10  Parent Child report

Figura 13. Visualización de campos sección: Información del reporte

1. Escriba en el campo **Título del reporte** uno de los siguientes 5 PRM, relacionado con el caso a ingresar:

- I. Reacción Adversa a Medicamento
- II. Error de Medicación sin daño
- III. Error de Medicación con daño
- IV. Fallo Terapéutico
- V. ESAVI

# ERROR DE MEDICACIÓN SIN DAÑO

## Error de Prescripción

Reporte sin guardar

**Reacción Adversa !**

Reacción / evento (MedDRA)

prescripción

País c  
Colo

**Prescripción inadecuada**

- Dieta por prescripción médica
- Prescripción escrita ilegible
- Error de prescripción de producto
- Sobredosificación por prescripción
- Prescripción de medicamento erróneo
- Problema con la prescripción del fármaco
- Problema con la prescripción del producto
- Adulteración del formulario de prescripción
- Prescripción errónea de suplemento dietético
- Error de prescripción farmacológica duplicada
- Error de prescripción de producto interceptado
- Fármaco de prescripción usado sin prescripción
- Prescripción errónea de un medicamento renovado
- Error en la prescripción de fármaco interceptado
- Fármaco de prescripción usado para otro paciente
- Sobredosis por prescripción de múltiples fármacos
- Error en la prescripción de la vía de administración de medicamento
- Prescripción médica para prolongar la duración del tratamiento indicado
- Prescripción médica para prolongar la duración del tratamiento indicado

# ERROR DE MEDICACIÓN SIN DAÑO

## Error de Dispensación

Reporte sin guardar

**Reacción Adversa** !

Reacción / evento (MedDRA) ?

dispensación

Pais de occurren  
Colombia

**Dispensación de fármaco caducado** i

- Dispensación de fármaco equivocado i
- Problema de dispensación de producto i
- Dispensación de un fármaco deteriorado i
- Dispensación errónea de un medicamento i
- Problema de dispensación de un fármaco i
- Error de dispensación según está escrito i
- Dispensación errónea del dispositivo médico i
- Error durante la dispensación de un producto i
- Dispensación de forma farmacéutica equivocada i
- Error de dispensación de producto interceptado i
- Dispensación errónea de un medicamento renovado i
- Dispensación de un fármaco a paciente equivocado i
- Error en la dispensación por mezcla de productos i
- Dispensación de fármaco en contenedor no original i
- Dispensación por vía de administración equivocada i
- Dispensación de potencia equivocada del medicamento i
- Error en la dispensación de un fármaco interceptado i
- Dispensación de cantidad equivocada de un medicamento i
- Colocación de etiquetado equivocado durante la dispensación del medicamento i

# ERROR DE MEDICACIÓN SIN DAÑO

## Error de Administración

Reporte sin guardar

Reacción Adversa !

Reacción / evento (MedDRA) ?

administración

- Administración de un enema
- Administración de dosis errónea
- Administración de vacuna errónea
- Vía de administración incorrecta
- Acné en la zona de administración
- Administración de dosis retrasada
- Administración de vacuna caducada
- Masa en la zona de administración
- Olor en la zona de administración
- Olor en la zona de administración
- Administración de dosis inadecuada
- Administración de dosis incorrecta
- Administración de fármaco caducado
- Administración de producto erróneo
- Ardor en la zona de administración
- Calor en la zona de administración
- Edema en la zona de administración
- Edema en la zona de administración
- Placa en la zona de administración
- Administración de producto caducado

Reporte sin guardar

Reacción Adversa !

Reacción / evento (MedDRA) ?

error de

- Error de medicación
- Error de refracción
- Error al desprescribir
- Errores de refracción NEOM
- Error en el cálculo de dosis
- Error innato del metabolismo
- Error de medicación interceptado
- Error de prescripción de producto
- Error de selección de un producto
- Error innato del metabolismo NEOM
- Error de almacenamiento de producto
- Error de monitorización de producto
- Error por duplicación de la terapia
- Error de transcripción de medicación
- Error en la programación de la bomba
- Error de ingreso de datos de producto
- Error en la administración de fármaco
- Error innato del metabolismo lipídico
- Error en la elaboración de un producto
- Error en la preparación de un producto

# ERROR DE MEDICACIÓN SIN DAÑO

## Sección Medicamento

Reporte sin guardar

### Medicamento !

Rol del medicamento ?

Medicamento no administrado

WHODrug

Nombre del medicamento (WHODrug) ?

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original ?

Concentración ?

Laboratorio titular del registro (WHODrug) ?

Laboratorio titular del registro ?

País de autorización

País donde se obtuvo el medicamento

Ingrediente sospechoso ?

### Indicación +

Indicación (MedDRA) ?

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original ?

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

# ERROR DE MEDICACIÓN SIN DAÑO

## Sección Evaluación

### Evaluación de causalidad

Metodología utilizada ⓘ Source ⓘ

WHO-UMC Causali ▾ INVIMA

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos ⓘ

---

Diagnóstico ⓘ

Comentarios ⓘ

Análisis de Causas - Protocolo de Londres

# ERROR DE MEDICACIÓN CON DAÑO

Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA)

hipoglucemia

Hipoglucemia

Hipoglucemia NEOM

Hipoglucemia grave

Hipoglucemia grave

Hipoglucemia agravada

Hipoglucemia cetósica

Hipoglucemia cetósica

Hipoglucemia neonatal

Hipoglucemia neonatal

Hipoglucemia neonatal

Hipoglucemia neonatal

Hipoglucemia neonatal

Hipoglucemia nocturna

Hipoglucemia nocturna

Hipoglucemia reactiva

Hipoglucemia reactiva

Hipoglucemia en ayunas

Hipoglucemia en ayunas

Hipoglucemia insulínica

Hipoglucemia insulínica

Fecha de finalización

Confirmación m

Si No

Muerte

Discapacidad

Amenaza de vida

Uppsala Monitorin

Contacto | Política de privacidad | Coc

Dos secciones de Reacción Adversa, la primera, indicando el tipo de error, *como se explicó para los casos sin daño.*

1. Errores en la prescripción
2. Errores en la dispensación
3. Errores de Administración

En la segunda indicar la observación de daño evidenciada o la **Reacción Adversa**

Reporte sin guardar

### Medicamento

Rol del medicamento

Sospechoso

WHODrug

Nombre del medicamento (WHODrug)

Insulina asparta

Principio(s) activo(s)

- Insulin aspart

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original

Concentración

Laboratorio titular del registro (WHODrug)

Laboratorio titular del registro

País de autorización

País donde se obtuvo el medicamento

Ingrediente sospechoso

### Indicación

Indicación (MedDRA)

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

Error de medicación

Falsificación

Sobredosis

Medicamento usado por el padre

Medicamento usado después de la fecha de caducidad

Lote probado y encontrado dentro de las especificaciones

Lote probado y encontrado fuera de las especificaciones

Error de medicación

Mal uso

Abuso

Exposición ocupacional

Uso fuera de indicación

# ERROR DE MEDICACIÓN CON DAÑO

En Sección medicamento, indicar el producto sospechoso y seleccionar en “*Otros problemas relacionados al uso del medicamento*” la clasificación **ERROR DE MEDICACIÓN**.

## Sección Evaluación - ERROR DE MEDICACIÓN **CON DAÑO**

En evaluación, para el error de medicación no indicar causalidad y en comentarios, exponer el análisis causa-raíz realizado.

Para el daño o evento adverso, aplicar la causalidad respectiva.

**Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada  WHO-UMC Causali

Source  INVIMA

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos 

	Insulina asparta
Hipoglucemia insulínica	<input type="text" value="Posible"/>

Diagnóstico    
  

Comentarios 

© Uppsala Monitoring Centre  
Contacto | Política de privacidad | Cookies | Terms of use | Ayuda

# Fallos Terapéuticos

Se reportan por VigiFlow® y deben guardar tiempos de reporte de acuerdo con la categoría de gravedad que se le dé al reporte.

En el análisis de causalidad se deja en blanco y se expone análisis en “comentarios”.

**Tener en cuenta la codificación MedDRA (buscar por falta de eficacia)**

Reacción Adversa !

Reacción / evento (MedDRA) ⌵

terapeutico ⓘ

- Aborto terapéutico ⓘ
- Baños terapéuticos ⓘ
- Feticidio terapéutico ⓘ
- Feticidio terapéutico ⓘ
- Procedimiento terapéutico ⓘ
- Incumplimiento terapéutico ⓘ

Notificador primario / original ⌵

Horario ⌵

También: **Fármaco Ineficaz**

Reacción Adversa !

Reacción / evento (MedDRA) ⌵

falta de efecto ⓘ

- Falta de efecto del fármaco ⓘ
- Falta de efecto farmacológico ⓘ

Notificador primario / original ⌵

# 3.2

## Modelo de Reporte en VigiFlow®



# Información del Reporte

- Información del reporte
- Paciente
- Caso narrativo e información ...
- Historia clínica y tratamiento ...
- Reacción: Neutropenia febril
- Medicamento: Docetaxel
- Medicamento: Endoxan
- Análisis y procedimientos
- Evaluación

CO-INVIMA-30007 [redacted] Creado por organización [redacted]

### Información del reporte

**Título del reporte**  
REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO

**Tipo de reporte**  
Espontáneo

**Número de identificación único mundial**  
CO-INVIMA-30007 [redacted]

**Id del reporte de seguridad**  
CO-INVIMA-30007 [redacted]

**Fecha de recepción inicial**  
13 Enero 2022

**Fecha del reporte**  
22 Diciembre 2021

**Tipo de emisor**  
Profesional de la salud

**Fecha de recepción más reciente**  
13 Enero 2022

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?  
 Si  No  
 Vaciár los campos

Parent Child report

**Otros Ids del reporte**

ID del reporte	Fuente	
CC	2 [redacted]	<input type="button" value="Agregar"/>
PNF	2 [redacted]	<input type="button" value="Eliminar"/>

[Información del notificador primario / original](#)
[Información del emisor](#)
[Relacionar reportes](#)
[Notas](#)
[Reporte de literatura](#)
[Información del estudio](#)
[Documentos](#)

Información del notificador primario / original +

 Seleccionar desde lista de usuarios

Profesión del notificador

Médico

Nombre

José Luis

Departamento

Hospitalizacion

Dirección

Ciudad (sub-distrito)

MEDELLIN

Código postal

Teléfono

604

Título

Medico Internista

Apellido

Organización

Distrito/Municipio

Estado o provincia

ANTIOQUIA

Correo electrónico

Primario

País del notificador

Colombia

Información del notificador primario / original

Información del emisor

Relacionar reportes

Notas

Reporte de literatura

Información del estudio

Documentos

Organización 

[Redacted]

Departamento 

Servicio Farmacéutico

Título 

Química Farmacéutica

Nombre 

Melissa

Apellido (s) 

[Redacted]

País del emisor 

Colombia

Dirección (calle y núm.) 

Avenida 33 [Redacted]

Ciudad 

Medellín

Estado o provincia 

Antioquia

Código postal 

05 [Redacted]

Teléfono 

60 [Redacted]

Fax 

[Empty field]

Correo electrónico 

[Redacted]

# Paciente

## Paciente

Número de identificación ⓘ

1053828367

Iniciales ⓘ

JERG

Sexo

Masculino

Fecha de última menstruación ⓘ

Embarazada

Lactando

Fecha de nacimiento ⓘ

02 Julio 1993

Edad al comienzo de la reacción

29 Año

Grupo etario

Adulto

Peso (kg)

84

Altura (cm)

175

## Paciente !

Número de identificación ⓘ

Iniciales ⓘ

Sexo

Fecha de última menstruación ⓘ

Embarazada

Lactando

Fecha de nacimiento ⓘ

Edad al comienzo de la reacción

Grupo etario

Peso (kg)

Altura (cm)

Campos adicionales ▾

## Causa de muerte +

Causa de muerte (MedDRA) ⓘ

Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original ⓘ

## Causa de muerte determinada por autopsia +

Causa de muerte determinada por autopsia ( MedDRA) ⓘ

Causa de muerte determinada por autopsia ⓘ

En caso de una reacción adversa a medicamento grave con desenlace fatal, además de figurar la ampliación de la información complementaria que se solicita en VigiFlow®, se debe trazar y soportar con mucha robustez la información contenida en el reporte, se deberá recolectar información adicional del evento como datos clínicos relevantes, exámenes de laboratorio, información de medicamentos concomitantes alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios.

Toda esta información debe ser registrada en la plataforma VigiFlow®.

**Documentos soporte:** el acta de defunción, historia clínica o cualquier evidencia científica relacionada.

La causalidad de estos casos (o evaluación si es un error de medicación o fallo terapéutico) **siempre** debe ser completada y ha de contar con sustento bibliográfico en caso de resultar evidente el nexo causal con la sustancia sospechosa.

# Caso Narrativo e información adicional

## Caso narrativo e información adicional

### Caso narrativo

Paciente peso 87 kg, talla 153cm, ASC 1.97m<sup>2</sup>. Con esquema de quimioterapia Ciclofosfamida 1100 mg IV día 1, Docetaxel 140 mg IV día 1, ciclos cada 21 días. Inicia con ciclo 1 el 14/12/2021

Paciente que asiste el 22/12/2021 con diagnóstico de neutropenia febril extrema, foco infeccioso de presunto origen pulmonar por hallazgos en radiografía de torax, no obstante aun pendiente reporte oficial; pan-cultivos en proceso, continua con terapia AB pauta con cefepime, según evolución de síntomas gastro-intestinales y resultado de coprocultivo se desescalara metronidazol, continua en vigilancia intrahospitalaria.

PARACLINICOS 21/12/2021: Hb: 12. 7 Hto: 38. 7 Leucos 880. Neu: 20 Lpf: 590 Ptl: 187. 000. PCR: 2. 3 Cr: 0. 61

Resultados de hemocultivos y urocultivos del 25/12/2021 (incubación de 4 días) no se encontró crecimiento. Paciente es dada de alta el 26/12/2021 debido a resolución de sintomatología que la llevó a consultar.

Por neutropenia febril posterior a primer ciclo de QT, oncologo decide reducir dosis de ~~citostaticos~~ al 80% y adicionar soporte con pegfilgrastim desde el ciclo 2

Terapias concomitantes 

### Comentarios del notificador

La Neutropenia febril (NF) es una complicación frecuente en los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con quimioterapia, tanto para tumores sólidos como hematológicos.

El riesgo de NF está relacionado, en gran medida, con el régimen de quimioterapia y la intensidad de la dosis. Se considera riesgo alto de presentar NF a una proporción mayor del 20% en pacientes vírgenes a quimioterapia. Por otro lado, los esquemas que tienen un riesgo de entre el 10% y el 20% son considerados de riesgo intermedio.

El esquema docetaxel en ~~asociacion~~ con ciclofosfamida se considera de alto riesgo ya que la probabilidad de NF es mayor al 20%

Otros factores de riesgo que incrementan la posibilidad de desarrollar una NF es edad del paciente, comorbilidades

# Historia Clínica y tratamiento médico previo

## Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

### Historia clínica

<b>Historia clínica relevante (MedRA)</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha de término</b>	<b>¿Continúa?</b>	
Cáncer de mama	14 Diciembre 2021		<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	
<b>Comentarios del médico</b>				<input type="checkbox"/> Historia familiar
Recaída Locorregional Por Carcinoma Infiltrante De Patrón Papilar De Mama Izquierda homologado a un estadio IIA por pT2N0M0 RE100, RP:90%, HER2 negativo, Ki67 30%.				



### Historia clínica relevante

Patológicos: cancer de mama izquierda en el año 2007, hipotiroidismo  
Medicamentos: levotiroxina

### Tratamiento médico previo

<b>Tratamiento médico previo</b>	<b>Tratamiento médico previo (WHODrug)</b>	
Esquema TCH x 5 ciclos (paciente suspendió voluntad propia)		

**Historia clínica relevante** ⓘ

Patológicos: cancer de mama izquierda en el año 2007, hipotiroidismo

Medicamentos: levotiroxina

Alérgicos: niega

Quirúrgicos: cesárea, cuadrantectomía

Tóxicos: exposición a biomasa, niega tabaquismo

Familiares: Madre cancer renal

Terapias alternativas: vinagre de manzana, psyllium

**Tratamiento médico previo** ⓘ

**Tratamiento médico previo** ⓘ

Esquema TCH x 5 ciclos (paciente suspendió voluntad propia)

**Indicación (MedRA)** ⓘ

Cáncer de mama ⓘ

**Reacción (MedRA)** ⓘ

ⓘ

**Tratamiento médico previo (WHODrug)** ⓘ

ⓘ

**Fecha de inicio** ⓘ

2007

**Fecha de término** ⓘ

2007

**Tratamiento médico previo** ⓘ

Tamoxifeno 20 mg VO (paciente suspendio por voluntad propia)

**Indicación (MedRA)** ⓘ

Cáncer de mama ⓘ

**Reacción (MedRA)** ⓘ

ⓘ

**Fecha de inicio** ⓘ

2007

**Fecha de término** ⓘ

2009

# Reacción adversa

## Reacción Adversa



Reacción / evento (MedDRA) ?

Neutropenia febril



País de ocurrencia ?

Colombia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original ?

Idioma de la traducción

Undetermined

Fecha de inicio ?

22 Diciemb 2021

Horario ?

 :  : 

Fecha de finalización ?

26 Diciemb 2021

Horario ?

 :  : 

Duración

5 Día

Resultado

Recuperado/resuelto

Confirmación médica realizada por un profesional de la salud ?

Sí  No

Grave

Sí  No

Criterio (s) de Gravedad ?

- Muerte
- Discapacidad
- Amenaza de vida
- Anomalía congénita
- Causó o prolongó hospitalización
- Otra condición médica importante



Omitir



Información de la vacuna ?

Tipo de ESAVI

# Medicamento

+ 📄 🗑️
**Medicamento**

**Rol del medicamento** ⓘ

Sospechoso ▾

---

**WHODrug**

**Nombre del medicamento (WHODrug)** ⓘ

Docetaxel ⓘ

**Principio(s) activo(s)** ⓘ

- Docetaxel

**Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original** ⓘ

2015M-0015763

---

**Indicación** +

**Indicación (MedDRA)** ⓘ

Cáncer de mama ⓘ

**Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original** ⓘ

**Otros problemas relacionados al uso del medicament**

**Concentración** ⓘ

80mg/4mL

**Laboratorio titular del registro (WHODrug)** ⓘ

Fresenius kabi ▾

**Laboratorio titular del registro** ⓘ

**País de autorización**

Colombia

**País donde se obtuvo el medicamento**

Colombia

**Ingrediente sospechoso** ⓘ

Principio activo ▾

**Información de dosis utilizada** +

**Dosis** ⓘ      **Número de dosis en el intervalo** ⓘ      **Intervalo de dosificación** ⓘ

140 mg      1      21 Día ▾

**Dosis**

Docetaxel 140 mg IV dia 1

**Forma farmacéutica**      **Forma farmacéutica (EDQM)** ⓘ

solucion inyectable     

**Vía de administración**      **Vía de administración (EDQM)** ⓘ

     Vía intravenosa

**Número de lote**

87210329AA

**Comienzo de la administración**      **Horario** ⓘ

14 Diciembre 2021       :  :

**Fin de la administración**      **Horario** ⓘ

14 Diciembre 2021       :  :

**Duración**

60 Minuto ▾

Otros problemas relacionados al uso del medicamento



Acción tomada

Dosis reducida

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

Sí  No  Desconocido

Vaciar los campos

Información de la reexposición

Reacción / evento (MedDRA)

Neutropenia febril

¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?

Resultado desconocido

Información adicional sobre el medicamento

Paciente pendiente de administración de ciclo 2 de quimioterapia

14 Diciembre 2021

Fin de la administración

14 Diciembre 2021

Horario

: :

Duración

60 Minuto

Calcular

Información de la vacuna

Número de dosis

Fecha de expiración

Nombre del diluyente

Número de lote del diluyente

Sitio de administración

Tipo de campaña de vacunación

Omitir

Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción

Reacción / evento (MedDRA)

Neutropenia febril

Primera dosis

Última dosis

Dosis acumulada a la primer reacción

140 mg

# Otros medicamentos

**Medicamento**
+
📄
🗑️

**Rol del medicamento** ⓘ

Sospechoso ▼

Sospechoso

Concomitante

Interactuante

Medicamento no administrado

**Nombre del medicamento (WHODrug)** ⓘ

Endoxan ⓘ

**Principio(s) activo(s)** ⓘ

- Cyclophosphamide

**Concentración** ⓘ

1000mg/50mL

**Laboratorio titular del registro (WHODrug)** ⓘ

Baxter Oncology GmbH ▼

**Laboratorio titular del registro** ⓘ

**País de autorización**

Colombia

**País donde se obtuvo el medicamento**

Colombia

**Ingrediente sospechoso** ⓘ

Constituyente, no clasificado ▼

**Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original** ⓘ

RS INVIMA 2016M-008009-R3

**Indicación**

**Indicación (MedDRA)** ⓘ

Cáncer de mama ⓘ

**Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original** ⓘ

**Información de dosis utilizada**
+

**Dosis** ⓘ      **Número de dosis en el intervalo** ⓘ      **Intervalo de dosificación** ⓘ

1100 mg      1      21 Día ▼

**Dosis**

ciclofosfamida 1100 mg IV cada 21 dias

**Forma farmacéutica**      **Forma farmacéutica (EDQM)** ⓘ

polvo para reconstituir     

**Vía de administración**      **Vía de administración (EDQM)** ⓘ

     Vía intravenosa

**Número de lote**

1B235K

**Comienzo de la administración**      **Horario** ⓘ

14 Dicieml 2021       :  :

**Fin de la administración**      **Horario** ⓘ

14 Dicieml 2021       :  :

**Duración**

# Análisis y procedimientos

## Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos ⓘ

Fecha del análisis ⓘ

21 Diciembre 2021



Nombre del análisis

Recuento de neutrófilos ⓘ

Resultados del análisis

= 20 {cells}/m

Resultado del estudio  
(Código)

Mínimo valor estándar

200 {cells}/mrr

Máximo valor estándar

750 {cells}/mrr

Tipo de análisis

hemograma de control

Resultados

Neutropenia profunda (febril)

Comentarios del notificador



# Evaluación de Causalidad

**Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada: WHO-UMC Causality  
Source: FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos

	Docetaxel	Endoxan
Neutropenia febril	Posible	Posible

Diagnóstico: Cáncer de mama

Comentarios:

*Siempre diligenciar la sección comentarios con los criterios utilizados para determinar las causalidades o el resultado del análisis causa-raíz según corresponda.*

**Evaluación por: ET ANTIOQUIA Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia**

**Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada

WHO-UMC Causality

Source

ET ANTIOQUIA Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos

	Docetaxel	Endoxan
Neutropenia febril	Posible	Posible

**Evaluación por: INVIMA**

**Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada

WHO-UMC Causality

Source

INVIMA

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos

	Docetaxel	Endoxan
Neutropenia febril	Probable	Probable

Diagnóstico

Cáncer de mama

Comentarios

Se considera que la relación causal entre los medicamentos sospechosos y la reacción adversa es probable para ambos casos debidos a que se describen el acontecimiento

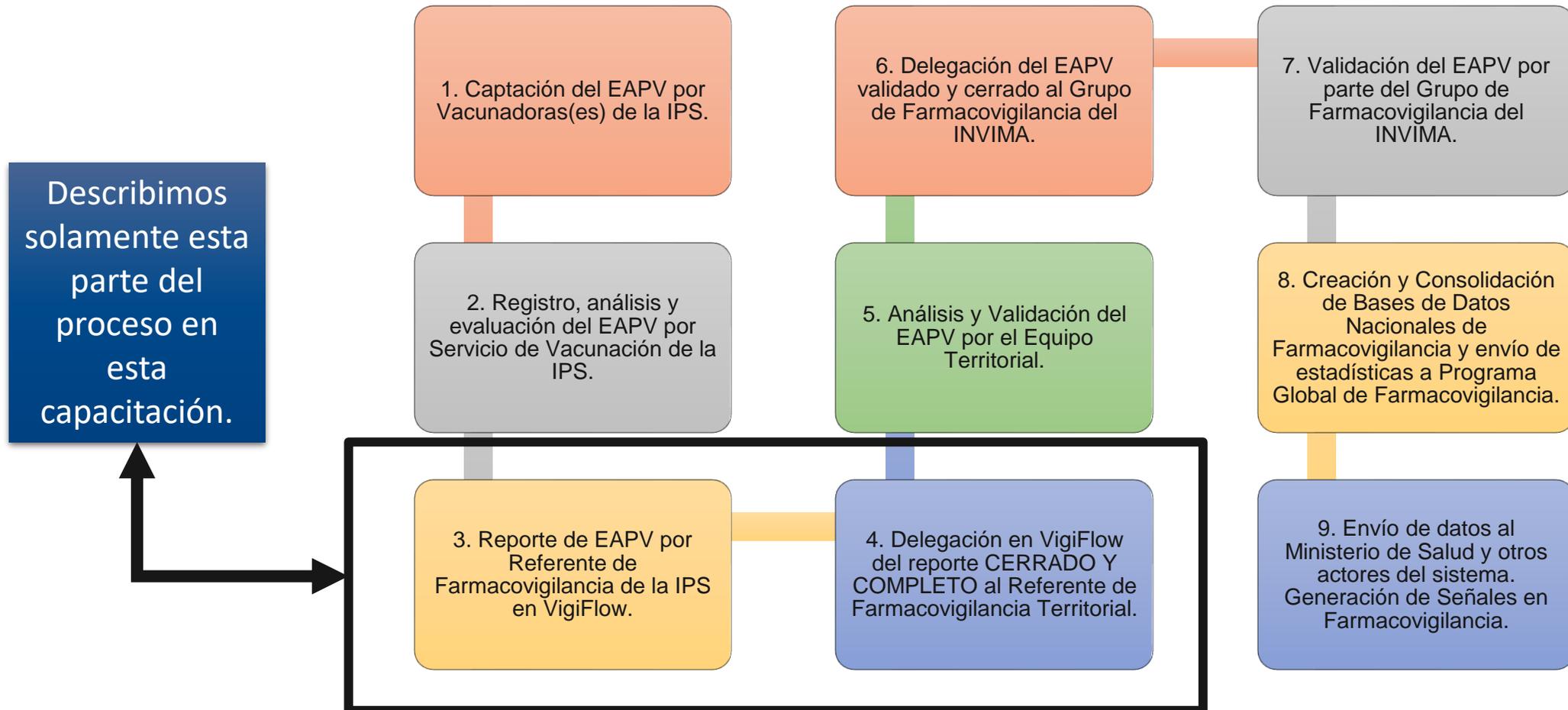
Ultima edición por: Invima02213072022

# 4

**Reporte de EAPV  
(Programa regular y  
Covid-19) en  
VigiFlow®**



# Diagrama del Proceso de gestión de EAPV





## Mesas de articulación interinstitucional.

Investigación epidemiológica de campo por parte del INS.

Clasificación de casos Programa regular  
Alertas VPH entre otras

Notificación de EAPV Graves por SIVIGILA

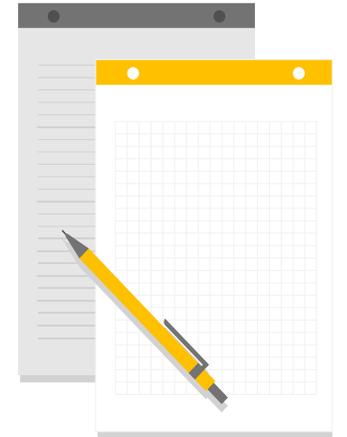
## Fin del Convenio Interadministrativo 646 Invima -INS

A partir del 14 de agosto de 2023 en adelante. Etapa de **transición** para el proceso de notificación y gestión de casos en especial los EAPV graves.

\*\* OMS. Declara fin de la pandemia 05 May 2023. Pérdida de los efectos jurídicos de las ASUE de Vacunas. Seguimiento a los registros sanitarios de Vacunas

# Transición propuesta - Invima

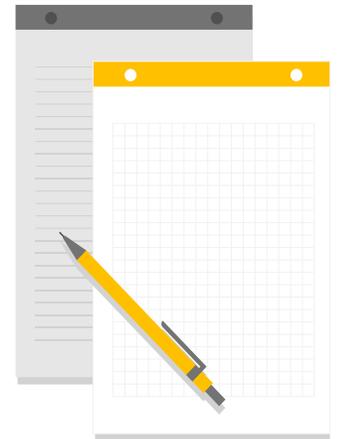
- 1. Notificación del EAPV.** Se podrá notificar a través de SIVIGILA y por VigiFlow® los EAPV graves de las Vacunas de virus vivo o atenuado (Triple viral, Polio oral, Fiebre amarilla y Varicela) y de las vacunas COVID-19. Los EAPV graves y no graves de las demás vacunas del programa regular se deberán reportar exclusivamente por VigiFlow® (incluyendo EAPV no graves de Covid-19).
- 2. Análisis y evaluación del EAPV.** Los EAPV graves de las Vacunas de virus vivo o atenuado y vacunas COVID-19, se delegarán al Instituto Nacional de Salud y las Entidades Territoriales de Salud (ETS) seguirán los protocolos que establezca el INS respecto a la investigación epidemiológica de campo, unidad de análisis, entre otros.



## Transición propuesta - Invima

**3. Actualización de procedimientos e instructivos de EAPV.** Se adelanta la incorporación de los nuevos lineamientos para difundir a los actores y alinear con lo requerido por la OPS para certificación en la herramienta para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales.

**4. Consolidación y actualización del Listado de Vacuna PAI para la notificación correcta en el sistema VigiFlow.** Permite la notificación correcta del nombre WHODrug. Licencia con UMC. Mejorar la trazabilidad



	NOMBRE DE YACUNA REGISTRADA POR EL MINISTERIO DE SALUD	FICHA DE NOTIFICACIÓN INS (298)	COMO REPORTAR EN YIGIFLOW[1]	Nombre del medicamento (WHODrug)	CODIGO ATC	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIOS
1							
2	BCG	1	Bcg	VACUNA BCG	J07AN- L03AX	VACUNA BCG	Serum Institute of India Pvt. Ltd.
3	BCG	1	Bcg	VENCIDO	J07AN- L03AX	VACUNA BCG (LIOFILIZADA)	LARYSA ANELS ROSAL ARELLANO
4	BCG	1	Bcg	VENCIDO	J07AN- L03AX	VACUNA BCG 500 U.I.	CHIRON BEHRING GMBH & CO.
5	DPT	2	Vacina sdsorvida difteria, tetano e pertussis (acelular)	BOOSTRIX	J07AJ	BOOSTRIX® YACUNA ADSORBIDA DTPA	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
6	DPT	2	Vacina sdsorvida difteria, tetano e pertussis (acelular)	VENCIDO	J07AJ	ANATOXAL DITE PER BERNA 0.5 ML	INSTITUTO SUIZO SUEROTERAPIA Y VACUNACION BERNA
7	DPT	2	Vacina sdsorvida difteria, tetano e pertussis (acelular)	INFANRIX	J07AJ	INFANRIX	SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

# Tiempos de reporte y flujo de los EAPV

## GRAVES:

- ✓ Notificar al SIVIGILA (INS) primeras 24 horas de identificado (Vacunas de virus vivo o atenuado y Covid-19)
  - ✓ Notificar al INVIMA primeras 24 horas de identificado (Vacunas de virus vivo o atenuado, Covid-19 y las demás del Programa regular).
  - ✓ Evaluación de causalidad: IPS carga HC e investigación del caso, delega en estado Bajo evaluación a la ETS.
- ✓ ETS carga unidad de análisis y la investigación epidemiológica de campo del Comité de expertos territorial y define la causalidad con la metodología WHO-AEFI y delega al INS o al INVIMA según aplique por tipo de vacuna.

## NO GRAVES:

- ✓ Notificar en **7 días hábiles** en el sistema VigiFlow®.
- ✓ La investigación y la evaluación de causalidad para tales casos no es necesaria.
- ✓ De requerir evaluación de causalidad identificada por la IPS, ETS o autoridades de orden nacional, la IPS deberá evaluar causalidad de cada caso según la OMS (WHO-AEFI).
  - ✓ Cerrar el caso y delegar a la ETS.

### EXCEPCIONES DE CASOS NO GRAVES QUE DEBEN HACER ANALISIS DE CAUSALIDAD:

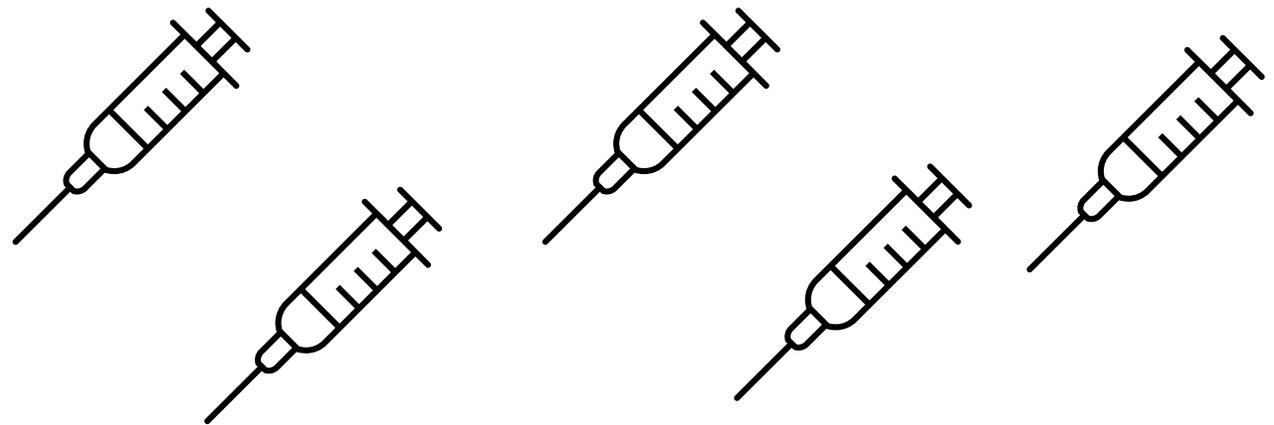
1. Identifiquen conglomerados de casos (grupos de dos o más casos), ya sea en tiempo o en espacio.
2. La frecuencia del evento es más alta de lo previsto.
3. Es un evento nuevo o conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no previstas .
4. Hay hallazgos que indican que el evento sobre el inmunizado fue causado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente o el dispositivo utilizado para su administración.

**Es necesario** consultar y leer la guía elaborada por el Instituto para el diligenciamiento del formulario, que se encuentra en la página web.

La calidad del reporte impacta directamente en las acciones de vigilancia, por lo que se solicita su colaboración para apegarse a lo allí descrito.

**REPORTE DE EVENTOS  
ADVERSOS POSTERIORES A LA  
VACUNACIÓN EN VIGIFLOW®**

**GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS**



# Visualizar un ESAVI ya creado

Si desea actualizar un reporte existente (ej. ingresar información de seguimiento), ubique el reporte utilizando el Número de Identificación único mundial y, sin hacer clic, mueva el puntero hacia la zona izquierda de la pantalla sobre la misma fila del reporte (yendo hacia la casilla de verificación) hasta que observe un botón rectangular con tres puntos suspensivos dentro.

Ponga el ratón en ese botón y dé clic. Se desplegará un menú de dos opciones en donde deberá seleccionar con un clic la opción Abrir como ESAVI.

VigiFlow - INVIMA Invima032

[+ Nuevo reporte](#) [+ ESAVI nuevo](#) [Importe de reportes](#) [Exportar](#) [VigiLyze](#) Filtro PDF/Excel/XML

0 reportes seleccionados 101219 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtros aplicados Página 1 de 5061

<input type="checkbox"/>	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input checked="" type="checkbox"/>	CO-INVIMA-300234884	SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CALDAS	JERG	02071993	Bradicardia	Dexmedetomidina	01062023	30062023	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>		INVIMA	LAC	18051962			15062023	15062023	Abierto	

*Note: A red box highlights the '+ ESAVI nuevo' button in the top navigation bar. Another red box highlights a context menu for the first report row, containing the options 'Abrir como reporte' and 'Abrir como ESAVI'.*

Figura 17 - Lista de reportes, ingreso de nuevo reporte o de seguimiento

# Secciones del Reporte

Para realizar un reporte nuevo de EAPV dé clic en el **botón + ESAVI** nuevo en la Pantalla Inicial.

Esta acción abrirá un formulario digital que contiene **doce (12) secciones con campos para el ingreso de la información requerida** para realizar un adecuado reporte.

Se explica en cada numeral siguiente de este capítulo el procedimiento para diligenciar correctamente cada sección del formulario.

# Sección Identificación

Identificación			
Número de identificación único mundial	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow	Última edición por
Número de identificación del reporte de ESAVI 	Tipo de reporte	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente
<input type="text" value="CC1234567"/>	<input type="text" value="Espontáneo"/>	<input type="text" value="15"/> <input type="text" value="Junio"/> <input type="text" value="2023"/>	<input type="text" value="15"/> <input type="text" value="Junio"/> <input type="text" value="2023"/>

En esta sección se registra información administrativa del reporte que permitirá su fácil identificación y aplicación de filtros desde la página de inicio de VigiFlow®.

**Todos los campos son obligatorios.**

# Sección Identificación

***Número de identificación del reporte de ESAVI:*** Para todos los EAPV escriba el tipo y número de documento de identificación del paciente.

Cuando el caso se trate de un **EAPV originado por un EPRO**, digite primero EAPV/EPRO (sin tildes y con mayúscula sostenida) y a continuación el tipo y número de identificación.

*Ingrese el tipo de documento del paciente según corresponda (CC: cédula de ciudadanía, TI: Tarjeta de Identidad, CE: Cédula de Extranjería, PA: Pasaporte, PE: Permiso Especial, RC: Registro Civil, OT: Otro) seguido del número de identificación respectivo. Ej.: CC44444444 o RC:11111111.*

Identificación			
Número de identificación único mundial	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow	Última edición por
Número de identificación del reporte de ESAVI ⓘ	Tipo de reporte	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente
EAPV/EPRO CC1234567	Espontáneo	15 Junio 2023	15 Junio 2023

# EPRO

***No se reportan en VigiFlow® los Errores Programáticos (EPRO) que no hayan causado daño o evento adverso en el paciente.***

Para conocer los mecanismos y vías de reporte de estos eventos, por favor contacte al Equipo PAI Territorial de su jurisdicción.

Reporte exclusivo de EAPV. Cuando la EAPV es originada por un EPRO, se registra el EPRO en VigiFlow® como reacción adversa.

# Sección Paciente

En esta sección se registra la información relacionada con el paciente en el que ocurrió el EAPV.

Los campos mínimos para registrar se describen a continuación, marcándose en las imágenes con un asterisco rojo.

**Paciente**

\* Número de identificación

\* Iniciales 

Nombre 

Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

\* Distrito/Municipio

\* Estado o provincia

Código postal

Teléfono 

\* Sexo

\*  Embarazada  
 Lactando

Fecha de nacimiento  - 0 -

\* Edad al inicio del evento/reacción

Figura 20 – Campos obligatorios de la Sección Paciente

# Sección Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

En esta sección se registra la información relacionada con el lugar en el cual se realizó la aplicación de la vacuna.

De esta sección, los campos mínimos a registrar se describen a continuación y se marcarán en la imagen a continuación con un asterisco rojo.

**Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)**

 **Seleccionar desde lista de usuarios**

\* **Nombre**

**Calle**

**Localidad/Ciudad (sub-distrito)**

\* **Distrito/Municipio**  
 

\* **Estado o provincia**

**Código postal**

**Teléfono**

*Figura 21 - Campos obligatorios de la Sección Establecimiento de Salud*

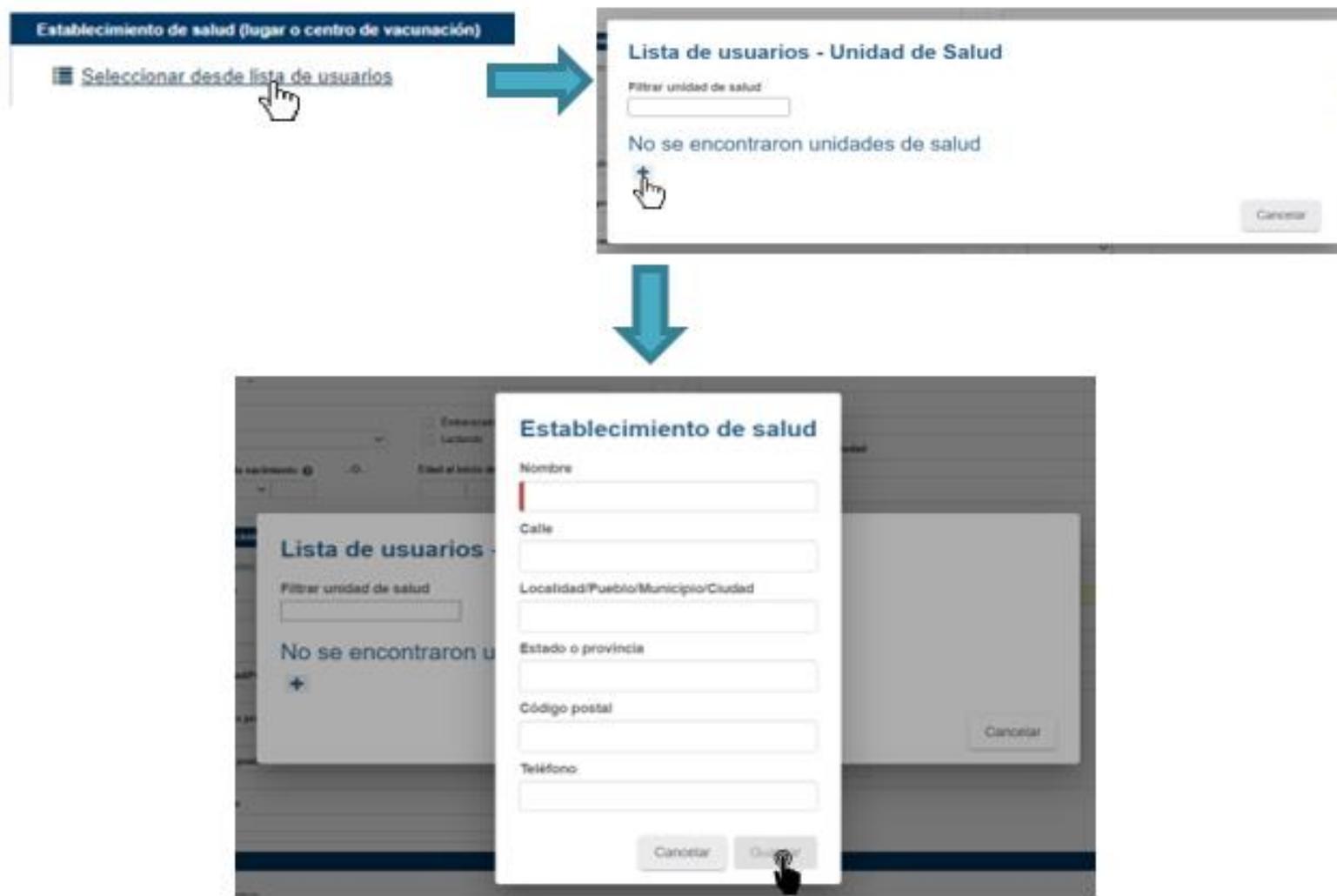


Figura 22 Proceso de creación de Listado de IPS Vacunadoras



Figura 23 Visualización de la información inicial de la Lista de IPS Vacunadoras

Una vez se tengan registrados varios centros vacunadores, es posible utilizar el campo de filtro, para ingresar una palabra clave asociada al establecimiento involucrado:



Figura 24 - Búsqueda de IPS Vacunadoras listadas

# Sección Información del Notificador

En esta sección se registra la información del reportante o notificador del error programático.

De esta sección, los campos mínimos a registrar se describen a continuación y se marcan a continuación con un asterisco rojo.

**Información del Notificador**

☰ Seleccionar desde lista de usuarios

\*Nombre

\*Apellido

Título del notificador

\*Institución

Departamento

\*Profesión

Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

\*Distrito/Municipio

Estado o provincia

Código postal

Pais

Colombia

Teléfono

\*Correo electrónico

\*Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud

Fecha del reporte

Figura 25 Campos obligatorios Sección Información del Notificador

En esta sección también es posible crear una lista predefinida de notificadores que utilicen el mismo usuario. Para ello dé clic en el botón  [Seleccionar desde lista de usuarios](#)

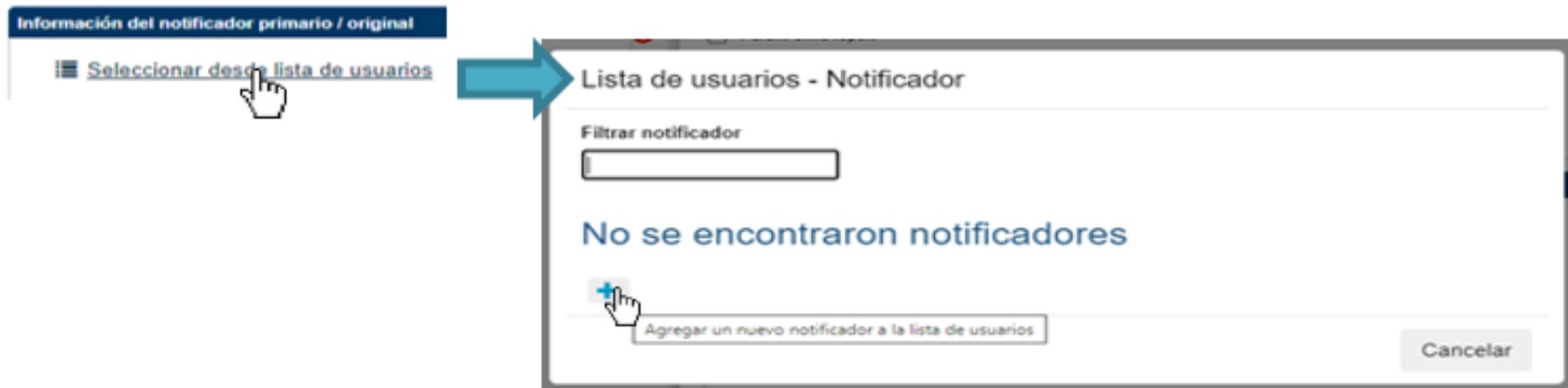


Figura 26 Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.

**Nota 1:** Si una IPS tiene varias sedes en una misma ciudad (es decir varias sedes bajo la jurisdicción de una misma Dirección Territorial de Salud), se pueden diferenciar al anotar en el campo **Organización**, el nombre de la sede que permita distinguirlas.

Lista de usuarios - Notificador

Profesión del notificador: Farmacéutico

Nombre: Pedro

Apellido: Pérez

Departamento: Servicio Farmacéutico

Dirección: [Empty]

Código postal: [Empty]

Estado o provincia: BOGOTA

Teléfono: [Empty]

Título: [Empty]

Apellido: Pérez

Organización: IPS Prueb. sede Kennedy

Ciudad: BOGOTA

Pais del notificador: Colombia

Correo electrónico: kennedy@ipsprueba.com

Buttons: Cancelar, Guardar

Figura 27 Datos obligatorios para crear un notificador recurrente

Una vez realice el registro de los datos, de clic en **Guardar** y observará la lista de notificadores creados.

Lista de usuarios - Notificador

Filtrar notificador: [Empty]

Nombre	Apellido	Organización	
Pedro	Pérez	IPS Prueba sede Kennedy	[Edit] [Delete]
Ros	Rodríguez	IPS Prueba Ciudad Jardín Sur	[Edit] [Delete]

+ [Add]

Buttons: Cancelar

Figura 28 - Lista de Notificadores Recurrentes

# Sección Vacuna

En esta sección se registra la información relacionada con la vacuna involucrada en el EAPV.

De esta sección, los campos mínimos a registrar se marcan con asterisco rojo.

**Nombre de la vacuna (WHODrug):** Escriba el nombre del producto tal y como se señala en EL ANEXO 1 – LISTADO DE VACUNAS DEL PLAN AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN TERMINOLOGIA WHODRUG. Lo anterior para fomentar la estandarización de los datos ingresados.

Vacuna +

Vacuna

\* Rol potencial de la vacuna ⓘ

Nombre de la vacuna reportada ⓘ \* Fecha de vacunación Hora ⓘ \* Número de dosis \* Número de lote Fecha de caducidad

\* Nombre de la vacuna (WHODrug) Titular de la autorización de comercialización (WHODrug) Titular de la autorización de comercialización/Fabricante  
 ⓘ

\* Via de administración \* Sitio de administración \* Tipo de campaña de vacunación

Diluyente (si aplica)

Nombre del diluyente Número de lote de diluyente Fecha de caducidad del diluyente Fecha de reconstitución Hora ⓘ

**(+) Agregar medicación/vacuna concomitante**

Figura 29 Campos obligatorios Sección Vacuna

Medicación / vacuna concomitante + 📄 🗑️

### Medicación / vacuna concomitante

<b>Medicación / vacuna concomitante como lo reportó el notificador inicial</b> ⓘ <input type="text"/>	<b>Fecha de inicio de la administración</b> <input type="text"/> <input type="text"/>	<b>Hora de inicio</b> ⓘ <input type="text"/> : <input type="text"/>	<b>Fecha de finalización de la administración</b> <input type="text"/> <input type="text"/>	<b>Hora de finalización</b> ⓘ <input type="text"/> : <input type="text"/>	<b>Concentración (texto libre)</b> <input type="text"/>
<b>Medicación / vacuna concomitante (WHODrug)</b> <input type="text"/> ⓘ	<b>Forma farmacéutica</b> <input type="text"/>	<b>Ruta de administración</b> <input type="text"/>	<b>Titular del registro sanitario</b> <input type="text"/>		
<b>Dosis (texto libre)</b> <input type="text"/>	<b>Indicación</b> ⓘ <input type="text"/>	<b>Indicación (MedDRA)</b> ⓘ <input type="text"/> ⓘ 📄	<b>Titular del registro sanitario (WHODrug)</b> <input type="text"/>		

*Figura 30 - Campos de inclusión de vacunación o medicación concomitante*

# Sección Evento Adverso

En esta sección se registra la información relacionada con el EAPV.

Debe crearse **sección independiente para tantos eventos como se hayan sucedido en el mismo paciente y con el mismo producto.**

De igual manera, **si se trata de un EAPV originado por un EPRO**, se deben crear dos secciones de Evento Adverso como mínimo, una para el EAPV y otra para el EPRO.

Se mostrará a continuación como diligenciar cada una. Los campos obligatorios se marcan con asterisco rojo y luego se describen.

Evento adverso ⓘ

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

\*Grave ⓘ  
 Sí  No  
Vaciar los campos

Criterio (s) de Gravedad ⓘ

Muerte  Anomalia congénita  
 Discapacidad  Hospitalización  
 Amenaza la vida  Otro evento médico relevante

\*Fecha de inicio de ESAVI

Hora ⓘ

Fecha de finalización del ESAVI

Hora ⓘ

Duración

\*Evento adverso (MedDRA)

Resultado ⓘ

Figura 31 Campos Obligatorios Sección Evento Adverso

# Sección Evento Adverso en EAPV originada por EPRO

Para los casos de EAPV/EPRO tendrá que crear otra sección para el EPRO a reportar (si hay más de uno, se crearán tantas secciones como se requieran).

Ingresará los datos del EPRO con las mismas consideraciones del EAPV, a excepción del **campo Evento Adverso MedDRA, en el que deberá digitar el tipo de Error Programático según se haya determinado y de acuerdo con la lista mostrada a continuación**, la cual corresponde a la tipificación del EPRO en terminología MedDRA.

*Todo EPRO debe ser tipificado de acuerdo con el siguiente listado:*

*Tabla 1 - Tipos de Errores Programáticos en terminología MedDRA*

No.	EPRO	Definición	Ejemplos
1	<b>Vacunación errónea</b>	Error de prescripción o incumplimiento de las recomendaciones para el uso de la vacuna	Vacuna administrada no indicada para la edad o grupo poblacional.
2	<b>Intercambio de vacuna</b>	Intercambiabilidad de vacunas al aplicar dosis con esquemas de vacunación no autorizados.	Se aplica la primera dosis de Pfizer y la segunda de Sinovac.

<p><b>3</b></p> <p><b>Administración de vacuna caducada</b></p>	<p>Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.</p>	<p>Administración de vacuna vencida.</p>
<p><b>4</b></p> <p><b>Técnica aséptica inadecuada al utilizar un producto</b></p>	<p>Administración del biológico alterando sus condiciones de esterilidad.</p>	<p>Técnica aséptica rota por vacunación sin EPP</p>
<p><b>5</b></p> <p><b>Administración de vacuna de baja calidad</b></p>	<p>Vacuna que se administra con fallos de calidad - Errores de medicación posvacunales</p>	<p>Presencia de color, turbidez, sustancias foráneas o situaciones de calidad anormales al momento de su administración</p>

<b>6</b>	<b>Técnica de reconstitución inapropiada</b>	Error al momento de la constitución/preparación de la vacuna por parte del vacunador.	Producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezclado inadecuado, llenado de jeringa inapropiado.
<b>7</b>	<b>Almacenamiento inapropiado de producto en uso</b>	Error previo en el almacenamiento de la vacuna que se detecta luego de su administración.	Interrupción de la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o sesión de vacunación.

8	<b>Administración de dosis incorrecta</b>	Aplicación de dosis incorrectas a las establecidas en los anexos técnicos de las vacunas.	Rendimiento de frasco (dilución adicional), aumento accidental de dosis en un paciente, intervalos en los tiempos de aplicación de vacuna erróneos, sitio o vía de administración incorrecto; tamaño de la aguja incorrecto
---	---	---	---

9	<b>Exposición inadvertida a una vacuna</b>	Administración de vacuna a persona que, por desconocer su condición de salud, accedió a la vacunación a pesar de tener contraindicaciones o restricciones a la misma.	Mujer en edad fértil vacunada para covid19, quien se le confirma embarazo posterior a la aplicación de la vacuna
---	--	---	--

## Campo de Fecha de inicio de ESAVI:

Se registrará la fecha en que ocurrió el error programático, según se conozca.

# Sección Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

En esta sección se registra información de antecedentes clínicos o consultas más recientes del paciente/usuario.

Es importante describir los antecedentes médicos del paciente con suficiente nivel de detalle. Ej. diabetes mellitus tipo II, LUPUS, accidente cerebrovascular, trombocitopenia, tromboembolismo pulmonar, junto a detalles que se deban conocer del paciente o el caso.

# Sección Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Si el paciente acudió a urgencias o tuvo valoración médica, se debe adjuntar el soporte de epicrisis, la historia clínica, resultados de laboratorios clínicos, imágenes diagnósticas, entre otros.

Para ello es necesario dar clic en el icono de clip, seleccionar el archivo, y dar clic en guardar. Debe realizarse el mismo procedimiento para cada archivo a cargar.

### Historia clínica anterior

#### Historial médico

### Primer nivel de toma de decisiones para completar

#### Visto en el primer nivel de toma de decisiones en

#### Investigación necesaria

 Sí  No 

#### Fecha prevista de investigación

#### Fecha de ejecución de la investigación

### Nivel nacional que debe completar

#### Fecha de recepción del reporte a nivel nacional

#### Fecha de clasificación final realizada

#### Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad

#### Comentario

### Documentos adicionales



## Sección Nivel nacional que debe completar

Independientemente de los métodos que utilice para realizar la evaluación de causalidad del EAPV, la IPS Vacunadora deberá diligenciar todos los campos que se encuentran dentro del formulario, para que de esta forma pueda habilitarse la opción de crear evaluación.

Para crear una evaluación de causalidad de un EAPV No grave debe dirigirse a la sección “*Nivel nacional que debe completar*” y dar clic en el botón “Crear evaluación”:

The screenshot shows a web form titled "Nivel nacional que debe completar". It contains three input fields: "Fecha de recepción del reporte a nivel nacional", "Fecha de clasificación final realizada", and "Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad". Below these fields is a button labeled "Crear evaluación", which is highlighted with a red rectangular box. At the bottom of the form is a "Comentario" field.

Figura 40 - Botón para creación de evaluación de causalidad del EAPV

# Sección Nivel nacional que debe completar

El Decreto 601 de 2021 del Ministerio de Salud y la Circular Externa 3000-0526-2021 del INVIMA establecen que para los EAPV NO GRAVES no es obligatoria la evaluación de causalidad, pero se establecen recomendaciones para que las IPS o entidades territoriales de salud la realicen según se consideren las situaciones inherentes a cada territorio.

La evaluación de causalidad **se debe realizar a través de la metodología WHO AEFI**, *NO con WHO-UMC Causality*, de acuerdo con los lineamientos de la OPS en la materia. Podrá mantener el caso en **estado bajo evaluación**, si está a la espera de criterios para definir la causalidad.

Nivel nacional que debe completar ?

Fecha de recepción del reporte a nivel nacional <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Fecha de clasificación final realizada <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad <span style="float: right;">?</span> <input type="text"/>
---	--	--

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada <span style="float: right;">?</span> WHO AEFI <span style="float: right;">v</span>	Source <span style="float: right;">?</span> Hospital X TEST
---	--

Relación entre la o las vacunas sospechosas / intercuantes y los ESMVs ?

Herpes zóster	COVID-19 Vaccine Moderna
---------------	--------------------------

Comentario ?

Documentos adicionales ?

- A1. Reacción relacionada con la vacuna
- A2. Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna
- A3. Reacción relacionada con un error en la inmunización
- A4. Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización
- B1. La relación temporal es coherente; pero la evidencia no es concluyente
- B2. Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación
- C. Coincidente (condiciones subyacentes o emergentes)
- D. Inclasificable

Figura 41 - Espacio para evaluación de causalidad de EAPV

# Sección Nivel nacional que debe completar - EPRO

Con respecto al EPRO, por tratarse de un error programático no se realiza evaluación de causalidad y por lo tanto solo se registra la investigación realizada al error en el campo de Comentario.

The screenshot shows a web form titled "Nivel nacional que debe completar" with a help icon. It contains three input fields: "Fecha de recepción del reporte a nivel nacional" (a date picker), "Fecha de clasificación final realizada" (a date picker), and "Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad" (a dropdown menu). Below these fields is a "Crear evaluación" button. At the bottom, there is a "Comentario" field with a help icon and a large text area for input.

Figura 42 Campos para evaluación de Ente Territorial

# Sección Documentos adicionales

Se puede adjuntar al reporte la documentación que se crea pertinente, por ejemplo, el pdf del carné de vacunación, acta de la reunión de investigación del caso o plan de mejoramiento.

Por cada documento se debe colocar el nombre de este.

Los documentos solo son visibles entrando en los casos individuales.



Figura 43 - Cuadro para inserción de documentos.

# Finalización y delegación del EAPV

Para cerrar el caso (No grave) será necesario que usted cambie el estado del reporte a cerrado. Para ello, **guarde el reporte en la esquina superior derecha** y ubique el botón “Estado del Reporte”. Dé clic y a continuación seleccione **Cerrado**.

Para cerrar el caso (Grave) será necesario que usted cambie el estado del reporte a Bajo Evaluación. Para ello, **guarde el reporte en la esquina superior derecha** y ubique el botón “Estado del Reporte”. Dé clic y a continuación seleccione **Bajo Evaluación**.

El último paso será la delegación del caso a la Entidad Territorial correspondiente (DTS Dirección Territorial de Salud) que tenga competencia sobre la IPS reportante. Para ello debe **dar clic en el botón “Delegar a organización”** y **seleccionar la que corresponda según su jurisdicción**. La DTS realizara la unidad de análisis y la investigación epidemiológica de campo, realizara la evaluación de causalidad (WHO-AEFI) y delegara al INS o al INVIMA según sea el caso.

# 5

## Utilidades y Recomendaciones finales



# Promoviendo eReporting

Plataforma electrónica usada por **Pacientes y Profesionales independientes** para reporte de los eventos adversos



**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

## Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Bienvenido al formato de reporte en línea de problemas relacionados con medicamentos. Por favor diligencie la información lo más completa posible.

Acepto los términos y condiciones

[Ver los términos y condiciones](#)

Notificación de usuario del medicamento/paciente

Notificación de profesional sanitario

# Estadísticas e Indicadores

36 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción reciente	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000072	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá					0902020	0902020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000068	Secretaría de Salud de Boyacá	JK	10011952	Vómitos, Cefalea inducida por fármacos		29052020	29072020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000063	Secretaría de Salud de Boyacá	LMRG	25101967	Dermatitis alérgica	Dipirona	29052020	29062020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000062	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	asbv		Rash en el lugar de inyección	Acetaminofen + codeína	29052020	29062020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000061	Secretaría de Salud de Boyacá	NVSC	24012005	Quemadura cutánea de origen químico	Aseprol bicarbonato de sodio	25062020	25062020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000059	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	AABB			Acetaminofen genfar	20082020	20082020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000058	Comité de ética Imbanaco					19052020	19052020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000056	INVIMA	RRS	05011978	Alergia	Dipirona, Acetaminofen	23072020	11082020	
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000064	Secretaría de Salud de Cundinamarca	APBS	13081961	Diarrea	Losipavir/Ritonavir	10062020	10062020	Abierto
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000054	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	PPMM	23021964		Acetaminofen genfar	31052020	31052020	Abierto
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000053	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá					31052020	31052020	Abierto
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000052	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá					31052020	31052020	Abierto
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000055	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá				Aspirina gr	30052020	30052020	Abierto
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000061	INVIMA	CAI	13051964	Cardiomiopatía tóxica	Doxonubiona	27052020	27052020	Abierto
<input type="checkbox"/> CC-INVIMA-300000050	INVIMA	JBB		Sepsis, Producto de mala calidad	Meloxicamato	27052020	27052020	Abierto

- Excel (13716)
- Excel de ESAVI (13716)
- Estadísticas administrativas (13716)
- Safety profile statistics (13716)

Figura 2. Acceso a la sección de entrada de datos a VigiFlow

# INDICADORES EN FARMACOVIGILANCIA

## Características:

- Ser fácil de entender
- No requerir gran experiencia para medir e interpretar
- Ser reproducible
- Ser específicos y sensibles – Detectar problemas de farmacovigilancia que requieran atención

OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]

ISBN 978-92-4-350825-2

© Organización Mundial de la Salud 2019

# INDICADORES EN FARMACOVIGILANCIA

**Ejemplos para adaptar en IPS:**

- Número total de notificaciones RAM Recibidas/personas atendidas (100.000 – 1000) – mensual, trimestral, semestral y anual.
- Porcentaje de RAM, Errores de Medicación y Fallos Terapéuticos en la IPS, mensual y anual.
- Porcentaje de PRM graves por trimestre, semestre y año.

## OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA: UN MANUAL PRÁCTICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA



# INDICADORES EN FARMACOVIGILANCIA

## Obligatorios para IPS con servicio de urgencias y hospitalización:

- Proporción de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos en hospitalización.
- Proporción de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos en urgencias.

  
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
RESOLUCIÓN No. 0000256 DE 2016  
( F-5 FEB 2016 )

Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, de las conferidas por el numeral 3º del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, los artículos 107 y 108 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y el artículo 45 del Decreto 1011 de 2006, y

**CONSIDERANDO**

Que de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3º del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, compete a este Ministerio expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento por parte de las Entidades Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Direcciones Territoriales de Salud.

Que con fundamento entre otros, en el artículo 227 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1011 de 2006, mediante el que estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuyos componentes según lo estatuido por el artículo 4º de dicho decreto, están constituidos por el Sistema Único de Habilitación, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad, los cuales se interrelacionan entre sí, en cuanto todos apuntan a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario.

Que al tenor del artículo 45 del precitado decreto se dispuso que el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social diseñaría e implementaría un "Sistema de Información para la Calidad", encaminado a estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector, que paralelamente, permita, entre otros, orientar a los usuarios en el ejercicio de los derechos y deberes que a su favor contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.

Que al amparo del citado artículo 45, el entonces Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 1446 de 2006, mediante la que definió el Sistema de



# Guías a Revisar por los Usuarios



**Reporte de Problemas  
Relacionados con Medicamentos -  
VigiFlow**  
Grupo de Farmacovigilancia



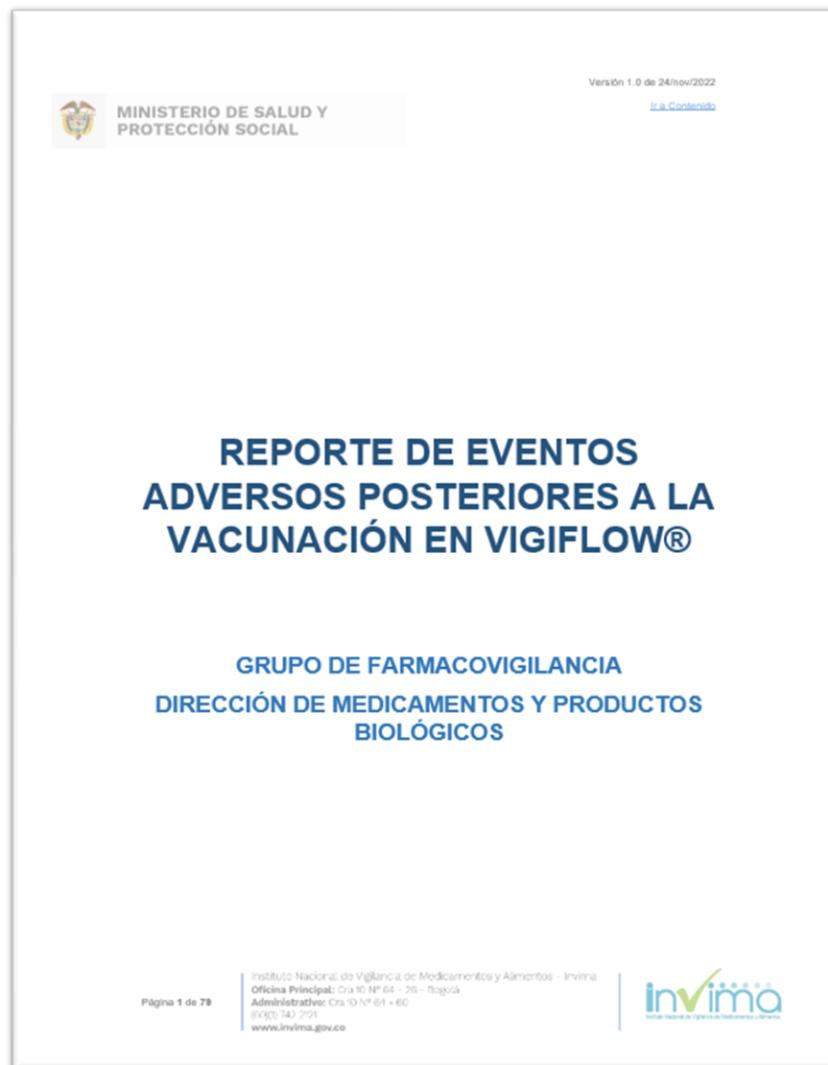
**Reporte de Problemas Relacionados  
con Medicamentos por parte de  
Pacientes y otros actores del  
Sistema de Salud Colombiano –  
eReporting**  
Grupo de Farmacovigilancia



**LINEAMIENTOS PARA LA  
GESTIÓN DE PROBLEMAS  
RELACIONADOS CON  
MEDICAMENTOS (PRM) EN  
INSTITUCIONES PRESTADORAS  
DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)  
CON SERVICIO FARMACÉUTICO  
HABILITADO**

**GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS**

# Guía a Revisar por los Usuarios



# Actividades Finales

1. Solución de Preguntas.

2. Diligenciamiento evaluación de la  
capacitación

[reportefv@invima.gov.co](mailto:reportefv@invima.gov.co)

**Grupo de Farmacovigilancia**

**INVIMA**

Carrera 10 N° 64-28

Bogotá D.C., Colombia

Teléfono (601) 7422121 Ext. 3400

SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CESAR  
**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

**iGracias!**