



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD EJÉRCITO



Al contestar, cite este número

Radicado No. **20183331339823**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMOP-CAOCC-GAOCC-29-10

Bogotá, D.C., 10 de Marzo de 2018

Señores
Oficiales Directores de Establecimientos de Sanidad Militar
Nivel País

Asunto: Instrucciones diligenciamiento FOREAM

Con toda atención, me permito solicitar a los señores oficiales Directores de Establecimientos de sanidad Militar, ordenar a quien corresponda realizar la capacitación en el diligenciamiento del **FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM** a todos los profesionales de la salud adscritos a su unidad, para lo cual se remite el formato con las instrucciones en cada uno de los campos a diligenciar, y teniendo en cuenta las siguientes instrucciones definidas por el ente de control INVIMA, así:

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE:

- Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
- Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.
- Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.
- Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia
- Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.
- Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)
- Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
- Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.
- Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC -

HÉROES MULTIMISIÓN
NUESTRA MISIÓN ES COLOMBIA

Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
4261434 Ext.37296 Fax 4261400 Ext. 37294
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co





Al contestar, cite este número

Pag 2 de 3

20183331339823 MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMOP-CAOCC-GAOCC 10 de Marzo de 2018

Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

- Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX
- Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).
- Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
- Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).
- Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnostico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

- Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.
- Indicación: Describa la indicación del medicamento.
- Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.
- Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel – iotoforesis, rectal y otras.
- Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.
- Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.
- Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".
- Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

- Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

HÉROES MULTIMISIÓN
NUESTRA MISIÓN ES COLOMBIA

Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN

4261434 Ext.37296 Fax 4261400 Ext. 37294

Dirección página web: www.disanejercito.mil.co





Al contestar, cite este número

Pag 3 de 3

20183331339823 MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMOP-CAOCC-GAOCC 10 de Marzo de 2018

- Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.
- Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.
- Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.
- Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para lo cual se solicita se remitan las actas de socialización del presente documento a los correos dianas@ejercito.mil.co; maria.villalobos@ejercito.mil.co; yennyn@ejercito.mil.co.

Lo anterior en virtud a que se están remitiendo reportes de eventos adversos en formatos diligenciados de forma incompleta; situación que no permite realizar el análisis de causalidad, se pierde la trazabilidad, y es objeto de observación por parte del ente regulador al momento de remitir la información.

Atentamente,

Brigadier General **GERMÁN LÓPEZ GUERRERO**
Director de Sanidad Ejército

Elaboró OPS.: María Elena Villalobos Sánchez
Química Farmacéutica DISAN EJC

Revisó TC.: Diana Patricia Cuellar Salinas
Oficial Servicios Farmacéuticos DISAN EJC

Vo.Bo: CR.: Vladimir Ramírez Cabañas
Oficial Gestor Servicios de Salud DISAN EJC

HÉROES MULTIMISIÓN
NUESTRA MISIÓN ES COLOMBIA
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
4261434 Ext.37296 Fax 4261400 Ext. 37294
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM

Código: IVC-VIG-FM026

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/04

NOMBRE ESTABLECIMIENTO Y FUERZA EJ: CRH EJERCIO

UBICACIÓN GEOGRÁFICA

FECHA DILIGENCIAMIENTO FORMATO

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Origen del reporte

Departamento – Municipio

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento

Código PNF

AAAA MM DD

Nombre del Reportante primario

Profesión del reportante primario

Correo electrónico instituc reportante primario

CORREO DE LA PERSONA QUE REPORTA ENVIO INF

NOMBRE PERSONA QUE REPORTA EL EVENTO

PROFESION PERSONA QUE REPORTA EL EVENTO (MD, ENF, QF, PCTE)

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento del paciente

Edad del paciente en el momento del EA

Documento de identificación del paciente

Iniciales del paciente

Sexo

Peso

Talla

Año, mes, día que nació paciente

Edad Años/Meses/días

CC TI RC NUIP Cód. Lab Otro S/I

M F S/I

(Kg)

(cm)

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

EDAD DEL PACIENTE CON AÑO MES DIA

REGISTRE TIPO DE DOCUMENTO Y NUMERO DEL PACIENTE

DILIGENCIE LOS DIAGNOSTICOS DEL PACIENTE CON CIE10 DE SER POSIBLE

REGISTRE INICIALES DEL NOMBRE (MAJP) SEXO (F) Peso (65) Talla (165)

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con "X" las interacciones.

REGISTRE LA UNIDAD MEDIDA DEL MEDICAMENTO EJ: Gramo (Gr), mililitro (ML), %

(s), con una "C" el

REGISTRE CUANTAS VECES EN EL DIA SE ADMINISTRA EL MEDICAMENTO

ha "I" las

S/C/ I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
	REGISTRE EN CADA FILA EL NOMBRE DEL MEDICAMENTO QUE PUDO CAUSAR EL EVENTO EN DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL,	REGISTRE LA INDICACION PARA LA CUAL FUE FORMULADO EL MEDICAMENTO. EJ: ANTIHIPERTENSIVO,	DOSIS DIA FORMULADA PACIENTE	REGISTRE VIA POR LA CUAL SE ADMINISTRA EL MEDICAMENTO ORAL RECTAL IV, SC	REGISTRE DIA MES AÑO DEL PERIODO DE USO DEL MEDICAMENTO INICIO Y FINAL			

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario

Nombre Comercial

Registro sanitario

Lote

REGISTRE EL AÑO MES DIA EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de inicio del Evento Adverso

AAAA MM DD

Evento adverso:

Descripción y análisis del Evento Adverso:

REGISTRE EL TIPO DE EVENTO OCURRIDO REACCION ADVERSA, FALLA TERAPEUTICA, O CUALQUIER SUCESO NEGATIVO DURANTE EL TRATAMIENTO

REGISTRE DE FORMA CLARA Y DETALLADA LO OCURRIDO EN EL PACIENTE TRAS LA ADMINISTRACION DEL PACIENTE, SINTOMAS, SIGNOS, PARACLINICOS

Desenlace del evento (Marcar con una X)

- ☐ Recuperado / Resuelto sin secuelas
- ☐ Recuperado / Resuelto con secuelas
- ☐ Recuperando / Resolviendo
- ☐ No recuperado / No resuelto
- ☐ Fatal
- ☐ Desconocido

MARQUE CON UNA X LO OCURRIÓ LUEGO DE PRESENTADO EL EVENTO SEGÚN LA MEDIDA TOMADA.

Seriedad (Marcar con X)

- ☐ Produjo o prolongó hospitalización
- ☐ Anomalia congénita
- ☐ Amenaza de vida
- ☐ Muerte (Fecha:)
- ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente condición médica importante

MARQUE CON UNA X LA GRAVEDAD DEL EVENTO PRESENTADO

	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

MARQUE CON UNA X LO OCURRIÓ DURANTE EL USO, O SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO SEGÚN CORRESPONDA.

PS. Maria Elena Villalobos Sanchez

De: PS. Maria Elena Villalobos Sanchez
Enviado el: jueves, 15 de marzo de 2018 03:46 p.m.
Para: 'albertotb21@hotmail.com'; 'rolomed10@hotmail.com'; 'brahandonluis@hotmail.com'; 'dismedbr8@hotmail.com'; 'lorerestrepo13@yahoo.es'; 'esm2007bagra@hotmail.com'; 'anailsy@hotmail.com'; 'disurmedica@gmail.com'; TC. Ana Ilsy Montoya Casas; Mensajería Electrónica CRH; 'lupabarrera@gmail.com'; 'andral73@hotmail.com'; 'yolimao2015@gmail.com'; 'aranaricardo039@gmail.com'; 'handr3cito@hotmail.com'; CR. Ricardo Arana Medina; 'gloriayserrano@gmail.com'; SUBDIRECCIÓN CIENTÍFICA; 'dmgem@gmail.com'; SMSM. Carolina Soler Parra; 'calidadhosmirb@gmail.com'; 'ubam3009@outlook.es'; 'edalpisa@hotmail.com'; 'kley1001@hotmail.com'; 'audmedicamentoshomro@gmail.com'; 'julio.pinedab@gmail.com'; 'emmanuhela@hotmail.com'; 'darioperezalejo@gmail.com'; 'andrval73@hotmail.com'; 'farmaceuticosesm5175@gmail.com'; 'calidad5175@hotmail.com'; 'dismed3008@gmail.com'; 'garcaesm3028@gmail.com'; 'kenydelgado03@gmail.com'; 'karolmelissa-19@hotmail.com'; 'fabiangutierrez32@hotmail.com'; 'dismed3007pasto@gmail.com'; 'basma_esm@hotmail.com'; 'bas14_esm@hotmail.com'; 'esm1007bicar@gmail.com'; CP. Edder Cabezas Figueroa; 'ocoral49@gmail.com'; 'maguz.2345@hotmail.com'; 'maka1926@yahoo.com'; Mensajería Dismed Batar; 'andrval73@hotmail.com'; 'edgar1981@hotmail.com'; 'edgarw1981@hotmail.com'; 'director.esm3044@gmail.com'; 'alcatrazg2@yahoo.com'; 'mariamcarrillo2026@hotmail.com'; 'rniebles12@gmail.com'; 'auditoriadmori@gmail.com'; 'alextesa1708@hotmail.com'; 'subcientificaesm4036@gmail.com'; 'esm3010bicod@hotmail.com'; 'esm3010bicod@hotmail.com'; 'jiguavita@gmail.com'; 'esm1009@hotmail.com'; 'ninisanguino@gmail.com'; SS. Nini Johana Sanguino Rodríguez; CT. Sandra Marcela Fonseca Piza; 'esm30052014@gmail.com'; 'bisum_esm@hotmail.com'; 'biven_esm@hotmail.com'; 'sanidad62@outlook.com'; 'cristiancarvajal357@gmail.com'; 'edalbape@yahoo.com.ar'; SLP. Isaac Paredes Bonilla; 'garcialandazabal@yahoo.com'; 'johann8625@gmail.com'; 'directoresm1006@gmail.com'; 'caviarri@hotmail.com'; 'subcientificaesm1015@hotmail.com'; 'analuisabetter@hotmail.com'; 'direccionesm3045@gmail.com'; 'marceochoa2009@hotmail.com'; 'tramitemx@gmail.com'; TC. Andrés Belisario Vallejo Santiusty; 'logiologio@hotmail.com'; 'elianapatarroyo@hotmail.co'; 'esm6030bas17@gmail.com'

Asunto: oficios para cumplimiento
Datos adjuntos: radiograma reporte eventos adv feb.PDF; capacitación foream.PDF; medicamentos lasa.PDF

Buenas tardes de manera atenta y respetuosa me permito remitir radiograma solicitando el reporte de eventos adversos presentados durante el mes de febrero de 2018, se recuerda que el plazo de cumplimiento son los 5 primeros días del mes.

Adicionalmente se envía documento para capacitación en el diligenciamiento del FOREAM con el fin de contar con la información requerida para realizar el análisis de causalidad. De lo cual se requiere enviar actas de socialización al 31 de marzo de 2018.

Se recuerda a todas las unidades él envió de las actas de comité de farmacia y terapéutica con la conformación del comité para la vigencia 2018, cumplimiento cuyo plazo era el 27 de febrero de 2018.

Así remitir los informes de seguimiento al proceso de atención farmacéutica en las unidades contractualmente establecidas cuyo plazo de cumplimiento era 5 marzo de 2018, y las actas de capacitación de lineamientos de medicamentos LASA, con los soportes de la verificación realizada cuyo plazo es 15 de marzo de 2018.

Se agradece a las unidades el envío oportuno dentro de los plazos establecidos .

Atentamente

Maria Elena Villalobos S

QF HOCEN

maria.villalobos@ejercito.mil.co