



**Ministerio
de Salud Pública**

Manual para la notificación de Eventos Adversos a la Transfusión y la Donación

Unidad de Farmacovigilancia

Departamento de Medicamentos

MA-13221-007 V05



CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE.....	3
3. DEFINICIONES	3
4. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA TRANSFUSIÓN O LA DONACIÓN.....	4
4.1. Ingreso al sistema	4
4.1.1. A través del sitio web de la Unidad de Farmacovigilancia	4
4.1.2. Descargando la app para pc:.....	4
4.1.3. Descargando la app para móviles:	5
4.2. Reporte FV Uruguay	8
4.2.1. Usuario del medicamento	9
4.2.2. Describa lo sucedido	10
4.2.2.2. Reacción(es)/Síntoma(s)	11
4.2.3. Medicamentos.....	12
4.2.4. Información adicional.....	15
4.2.5. Información de contacto.....	16
4.2.6. Confirmación de envío y descarga del reporte.....	17
4.3. Comunicación con el usuario del medicamento/paciente/personal sanitario	17
5. REGISTROS	17
6. ANEXOS	17

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para notificar las reacciones adversas a la transfusión (RAT) y reacciones adversas a la donación (RAD), que comprende: todas las reacciones; los incidentes; los cuasi incidentes; los errores; las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes asociados con la donación y la transfusión de sangre.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance a todas las personas que residen en el país: a los usuarios desde la donación hasta la transfusión; familiar de usuario, responsable legal; profesional sanitario; Servicios de Sangre incluidos los Bancos de Sangre y responsable de Unidades de Hemoterapia en el Uruguay.

3. DEFINICIONES

Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca toda la cadena transfusional, desde la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes, hasta su suministro y transfusión a los pacientes y su seguimiento. La hemovigilancia comprende el seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis de los eventos adversos asociados con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre, y la adopción de medidas encaminadas a prevenir la presentación o la recurrencia de estos eventos.

Evento adverso relacionado a la transfusión o la donación: Todo episodio indeseable o accidental asociado con la transfusión o la donación. Se incluyen todas las reacciones adversas, los incidentes, los errores, los cuasi incidentes, las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes.

- **Cuasi incidente:** Error o desviación de los procedimientos estandarizados o las normas, que en caso de pasar desapercibido, podría dar lugar a la determinación equivocada de un grupo sanguíneo o a la distribución, la extracción o la administración de un componente equivocado, inapropiado o no conveniente, pero que se reconoció antes de llevar a cabo la transfusión.
- **Incidente:** Todo evento inadecuado que se asocia con una actividad o un procedimiento como la extracción, las pruebas de laboratorio, el procesamiento, el

almacenamiento y la distribución de la sangre y sus componentes o que ocurren durante la transfusión o la administración.

- **Reacción adversa:** Toda reacción indeseable en el donante o el paciente, que se asocia con la extracción o la transfusión de sangre o de componentes.

4. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A LA TRANSFUSIÓN O LA DONACIÓN

4.1. Ingreso al sistema

4.1.1. A través del sitio web de la Unidad de Farmacovigilancia

Para acceder al enlace de Notificaciones de Reacciones Transfusionales se debe ingresar a la página web de la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y hacer clic en **Acceso a Reporte FV UY**.

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/unidad-farmaco-vigilancia>

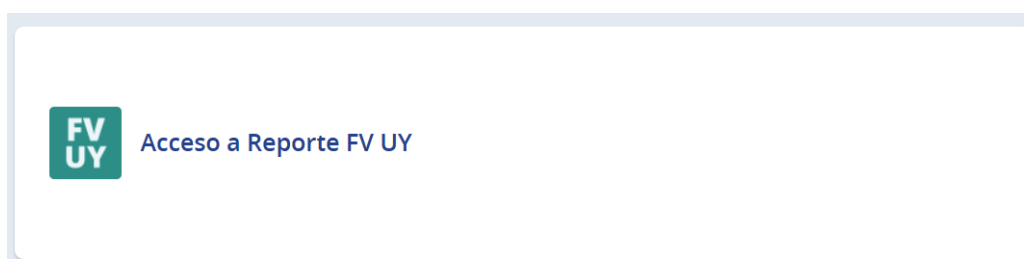


Imagen 1. Pantalla ingreso al sistema

4.1.2. Descargando la app para pc:

4.1.2.1. Acceder al siguiente link <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/uy/reportefvuy>.

4.1.2.2. Hacer clic en **Instalar Reporte FV Uruguay**.



Imagen 2a. Descarga a la pc



- 4.1.2.3. Hacer clic en “Instalar”. La app quedará disponible en el escritorio de la pc.

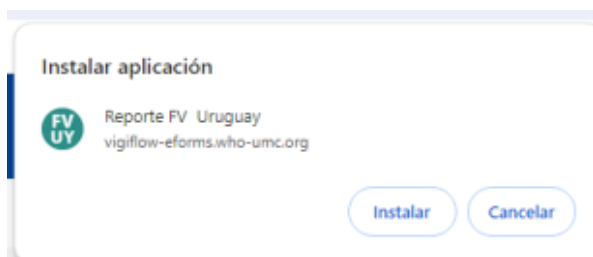


Imagen 2b. Descarga a la pc

4.1.3. Descargando la app para móviles:

- 4.1.3.1. Acceder con el siguiente código QR



4.1.3.2. Instalar en iPhone/iOS/Safari:

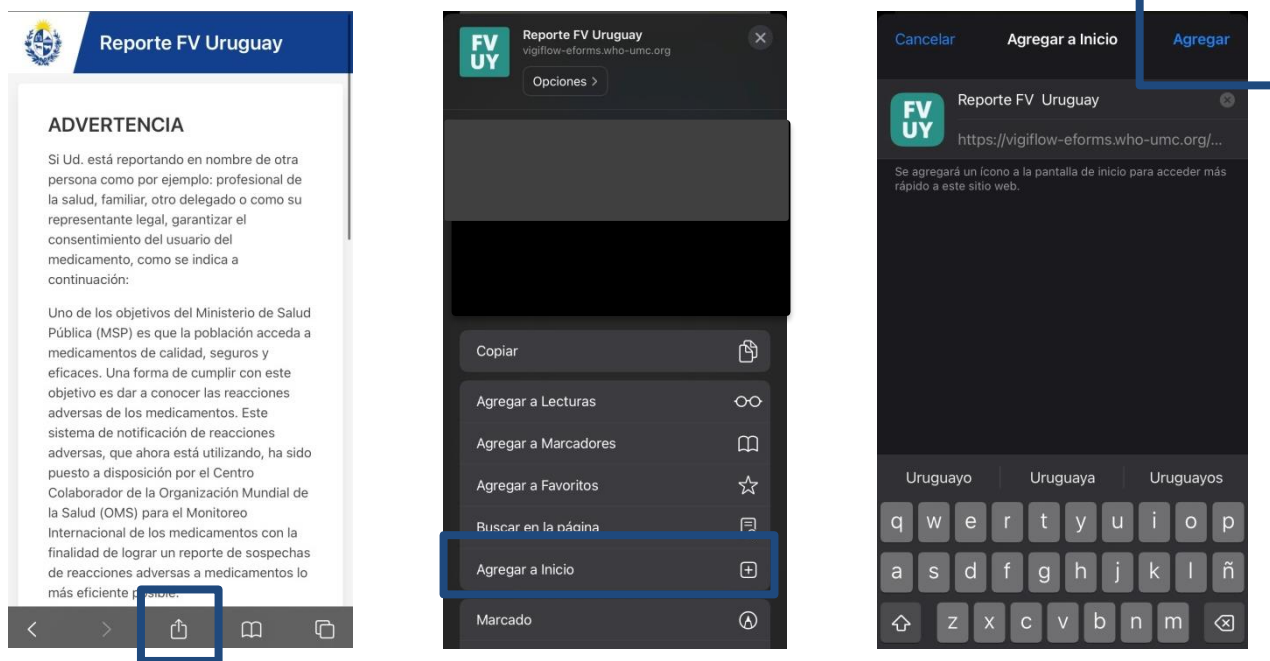


Imagen 3a. Descarga a móviles- iPhone/iOS/Safari

4.1.3.3. Instalar en Android

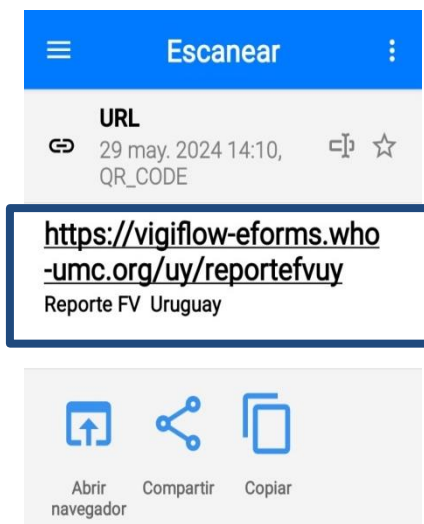


Imagen 3b. Descarga a móviles- Android

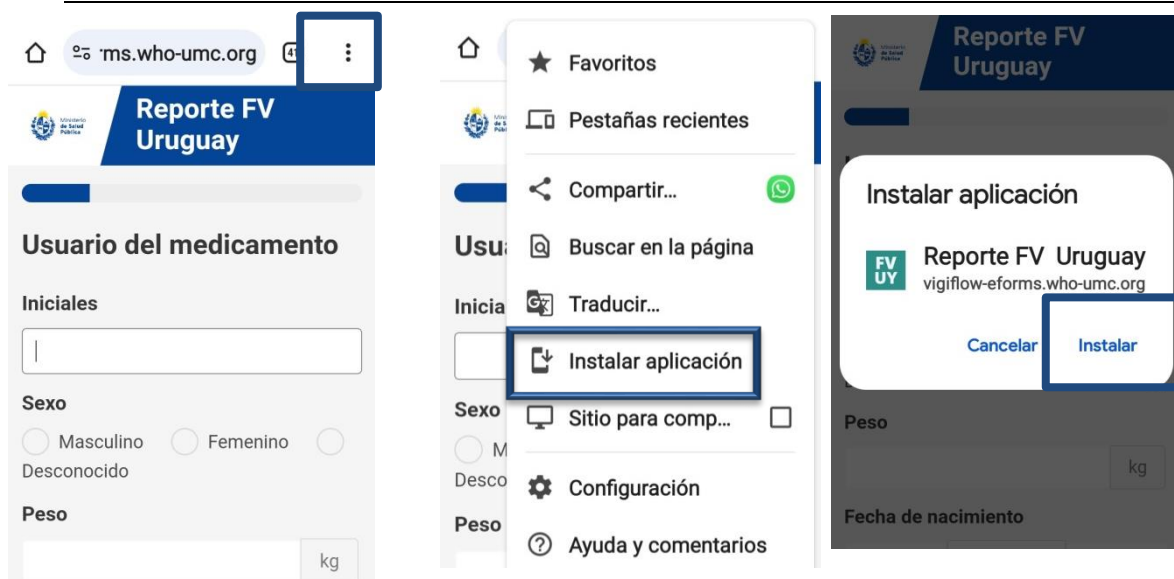
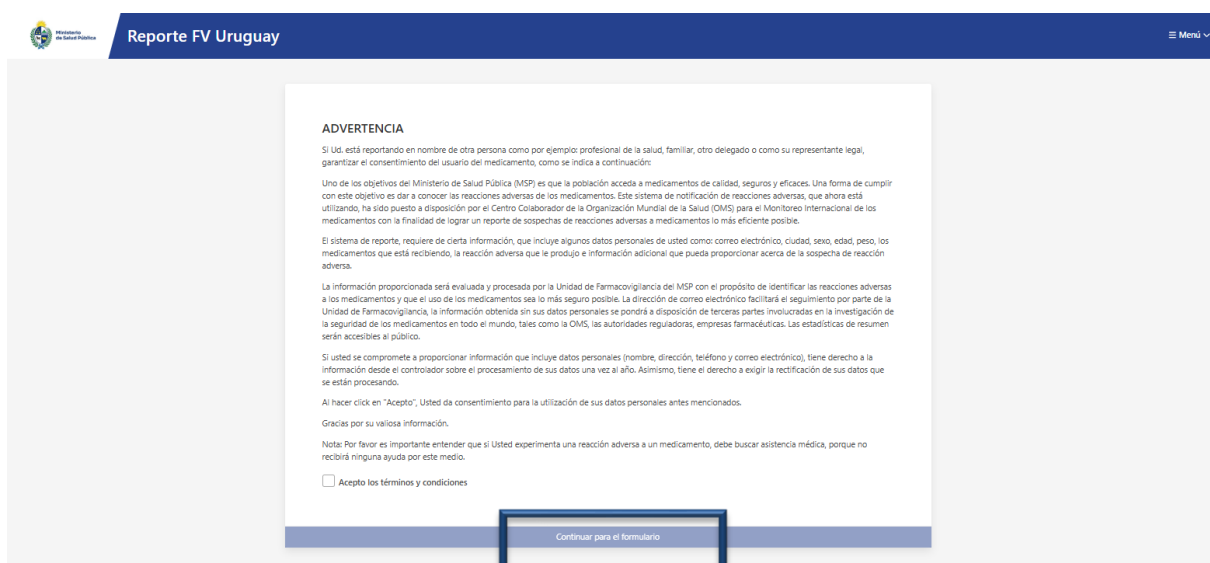


Imagen 3b. Descarga a móviles- Android

4.2. Reporte FV Uruguay

Para realizar la notificación se debe Aceptar los Términos y condiciones establecidos. Una vez aceptados, hacer clic en “continuar para el formulario”.



ADVERTENCIA

Si Ud. está reportando en nombre de otra persona como por ejemplo profesional de la salud, familiar, otro delegado o como su representante legal, garantizar el consentimiento del usuario del medicamento, como se indica a continuación:

Uno de los objetivos del Ministerio de Salud Pública (MSP) es que la población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Una forma de cumplir con este objetivo es dar a conocer las reacciones adversas de los medicamentos. Este sistema de notificación de reacciones adversas, que ahora está utilizando, ha sido puesto a disposición por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de los medicamentos con la finalidad de lograr un reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos lo más eficiente posible.

El sistema de reporte, requiere de cierta información, que incluye algunos datos personales de usted como: correo electrónico, ciudad, sexo, edad, peso, los medicamentos que está recibiendo, la reacción adversa que le produjo e información adicional que pueda proporcionar acerca de la sospecha de reacción adversa.

La información proporcionada será evaluada y procesada por la Unidad de Farmacovigilancia del MSP con el propósito de identificar las reacciones adversas a los medicamentos y que el uso de los medicamentos sea lo más seguro posible. La dirección de correo electrónico facilitará el seguimiento por parte de la Unidad de Farmacovigilancia, la información obtenida sin sus datos personales se pondrá a disposición de terceras partes involucradas en la investigación de la seguridad de los medicamentos en todo el mundo, tales como la OMS, las autoridades reguladoras, empresas farmacéuticas. Las estadísticas de resumen serán accesibles al público.

Si usted se compromete a proporcionar información que incluye datos personales (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico), tiene derecho a la información desde el controlador sobre el procesamiento de sus datos una vez al año. Asimismo, tiene el derecho a exigir la rectificación de sus datos que se están procesando.

Al hacer click en "Aceptar", Usted da consentimiento para la utilización de sus datos personales antes mencionados.

Gracias por su valiosa información.

Nota: Por favor es importante entender que si Usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.

☐ Acepto los términos y condiciones

Continuar para el formulario

Imagen 4. Aceptación de Términos y Condiciones

Al aceptar los términos y condiciones damos cumplimiento con la legislación vigente y versa así:

*De acuerdo a lo dispuesto por el **Artículo 9º de la Ley N° 18.331 del 18 agosto de 2008 - N° 27549: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y ACCIÓN DE "HABEAS DATA"**, acepto aportar la información necesaria para dar seguimiento a las reacciones adversas que pueda presentar.*

Este dato es obligatorio.

Luego de aceptados los Términos y Condiciones se procede al ingreso de la notificación.

Algunos de los datos solicitados son obligatorios, en este instructivo se le indicarán de cuáles se trata.

Este reporte está organizado en secciones, al finalizar cada una de ellas y para avanzar a la siguiente deberá seleccionar el botón azul con la siguiente indicación:

Siguiente sección

En caso que desee consultar datos ingresado con anterioridad, dispone de un botón blanco que le permite regresar a la sección anterior:

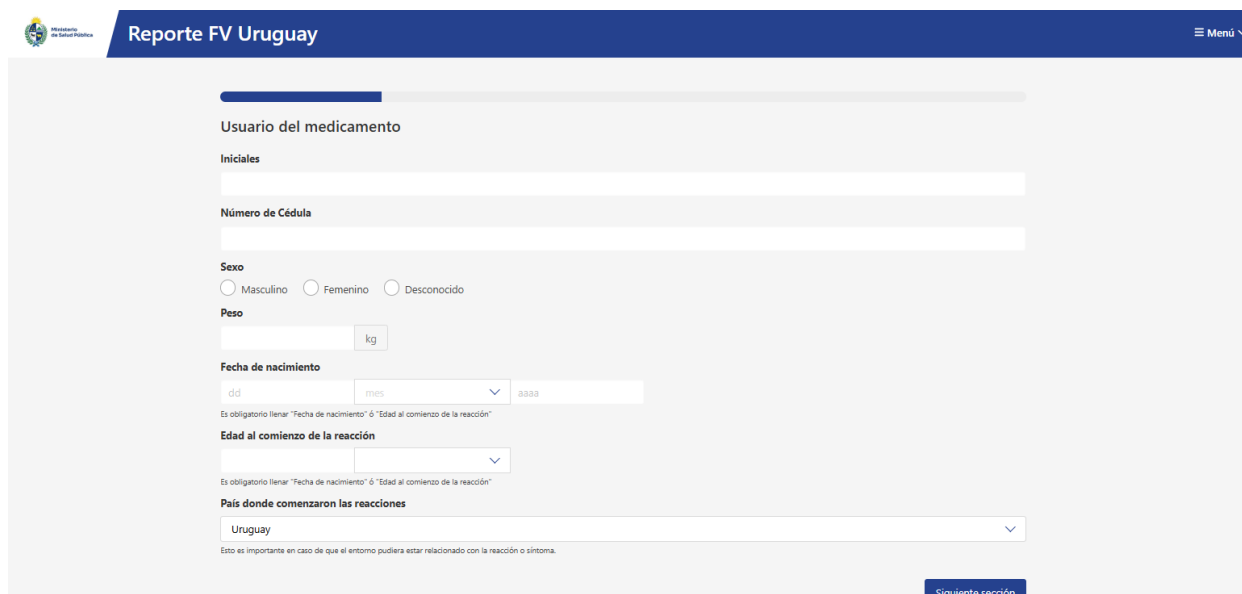
Sección anterior

4.2.1. Usuario del medicamento

En esta sección se le solicitan los siguientes datos:

- Iniciales del usuario (*obligatorio*)
- Número de cédula (incluir dígito verificador)
- Sexo (*obligatorio*)
- Peso
- Fecha de nacimiento (*)
- Edad al comienzo de la reacción (*)
- País en donde comenzaron las reacciones (*obligatorio*)

(*) Uno de los dos datos es *obligatorio*.



Reporte FV Uruguay Menú

Usuario del medicamento

Iniciales

Número de Cédula

Sexo

☐ Masculino ☐ Femenino ☐ Desconocido

Peso

kg

Fecha de nacimiento

dd mes aaaa

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

Edad al comienzo de la reacción

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

País donde comenzaron las reacciones

Uruguay

Esto es importante en caso de que el entorno pudiera estar relacionado con la reacción o síntoma.

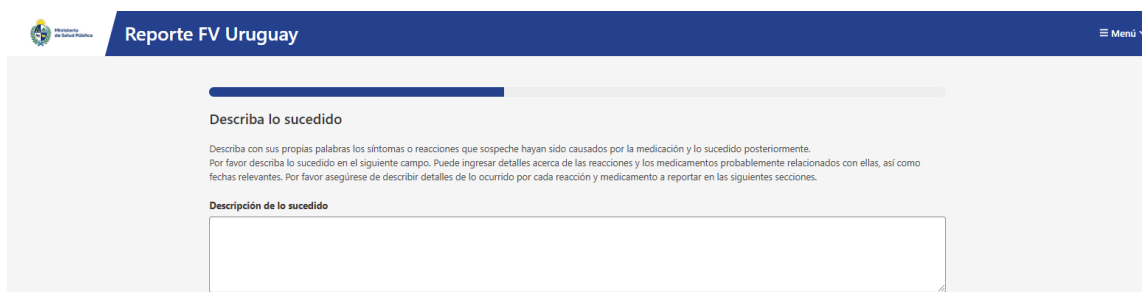
[Siguiendo sección](#)

Imagen 5. Usuario del medicamento

4.2.2. Describa lo sucedido

4.2.2.1. Descripción de lo sucedido:

En esta sección se le solicitará que describa con sus propias palabras los síntomas y signos o reacciones que sospeche estén relacionados con la donación o recepción de la transfusión, así como lo sucedido en forma posterior. El campo es *obligatorio*.



Reporte FV Uruguay Menú

Describa lo sucedido

Describa con sus propias palabras los síntomas o reacciones que sospeche hayan sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente. Por favor describa lo sucedido en el siguiente campo. Puede ingresar detalles acerca de las reacciones y los medicamentos probablemente relacionados con ellas, así como fechas relevantes. Por favor asegúrese de describir detalles de lo ocurrido por cada reacción y medicamento a reportar en las siguientes secciones.

Descripción de lo sucedido

Imagen 6a. Describa lo sucedido - Descripción de lo sucedido

4.2.2.2. Reacción(es)/Síntoma(s)

Sección en la que se le solicitarán especificar el evento, para lo que es necesario se completen los siguientes datos:

- Reacción/síntoma (*obligatorio*)
- Fecha de comienzo de la reacción (*obligatorio*)
- Fecha de finalización de la reacción
- Duración de la reacción.
- Estado actual de la reacción/síntoma, menú desplegable que incluye:
 - Recuperada/ Resuelta
 - En recuperación/En resolución
 - No recuperada/No resuelta
 - Recuperada con secuelas
 - Mortal
 - Desconocido
- Grave (*obligatorio*):

Indicar “sí” o “no” según corresponda. En caso de que se marque “sí”, se despliegan los siguientes criterios de gravedad, de los cuales se deben seleccionar los que apliquen.

- Causó muerte
- Amenaza de la vida
- Causó discapacidad
- Causó/prolongó hospitalización
- Causó malformación congénita
- Causó otra condición médica importante

Este reporte deberá repetirse para cada reacción por lo que en caso de tener que reportar más reacciones deberá hacer clic en el botón azul para continuar agregando.

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describe cada reacción con sus propias palabras. Presione el botón "Agregar otra reacción / síntoma" para agregar otros eventos que necesite describir.

Reacción/Síntoma

Fecha de comienzo de la reacción

dd mes aaaa

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de fin de la reacción

dd mes aaaa

Por favor ingrese información lo más completa posible

Duración de la reacción

Estado actual de la reacción / síntoma

¿El evento fue grave?

☐ Sí ☐ No

[Agregar otra reacción/síntoma](#)

[Sección anterior](#) [Siguiente sección](#)

Farmacovigilancia - Ministerio de Salud Pública Powered by Vigiflow eForms

Imagen 6b. Describa lo sucedido - Reacción(es)/síntoma(s)

4.2.3. Medicamentos

En la Sección Medicamentos, se deberá incluir información de:

- Hemocomponente (sangre entera, sangre desplasmatizada, productos plasmáticos, productos plaquetarios y crioprecipitados) y sus modificaciones.
- Otros medicamentos utilizados en forma concomitante.

Se deberán completar los siguientes datos:

- Nombre del hemocomponente y sus modificaciones, y otros medicamentos. *(obligatorio)*
- Compañía farmacéutica productora/distribuidora en caso de que aplique.
- Número de lote:

En el caso de hemoderivados especificar número de lote y vencimiento.

En el caso de hemocomponente especificar código de barra y vencimiento.

Ejemplo:





En el caso de otros medicamentos especificar número de lote y vencimiento.

- Dosis: En el caso de transfusiones especificar el número de volúmenes transfundidos.
- Vía de administración del medicamento, menú desplegable con las siguientes alternativas:
 - Más comúnmente utilizados
 - Intramuscular (Inyección en el músculo)
 - Intravenosa (no especificada)
 - Oral
 - Todas
 - Cutánea
 - Desconocido
 - Intramuscular (Inyección en el músculo)
 - Intravenosa (no especificada)
 - Nasal
 - Oftálmica
 - Oral
 - Otros
 - Rectal
 - Respiratoria (Inhalación)
 - Subcutánea (Inyección bajo la piel)
 - Vaginal
- Fecha de inicio de la administración del medicamento
- Fecha de fin de la administración del medicamento
- Duración de la administración del medicamento, especificando en el primer recuadro el valor correspondiente a las siguientes alternativas que se desplegarán:
 - Año
 - Mes

-
- Semana
 - Día
 - Hora
 - Minuto
- Indicación de la administración del medicamento: No aplica en el caso de donaciones.
 - Acción tomada con el medicamento, menú desplegable con las siguientes alternativas:
 - Medicamento retirado
 - Dosis reducida
 - Dosis aumentada
 - Dosis no modificada
 - Desconocida
 - No aplica

Finalizado el ingreso de datos y en caso de que usted requiera agregar información sobre otro medicamento suministrado en forma concomitante, puede hacerlo por medio del botón azul **Agregar otro medicamento**.



Reporte FV Uruguay

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción, y marque aquel medicamento (s) que considera es el que probablemente causó la reacción. Pulse el botón "Agregar otro medicamento" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de medicamentos herbolarios (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

Nombre del medicamento

Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque)

☒ Este medicamento es probablemente el causante de la reacción
No seleccione la casilla si no cree que este medicamento es el que probablemente causó la reacción

Compañía farmacéutica productora/distribuidora del medicamento

Nombre de la compañía farmacéutica productora/distribuidora como se muestra en el empaque

Número de lote

Imagen 7a. Medicamentos

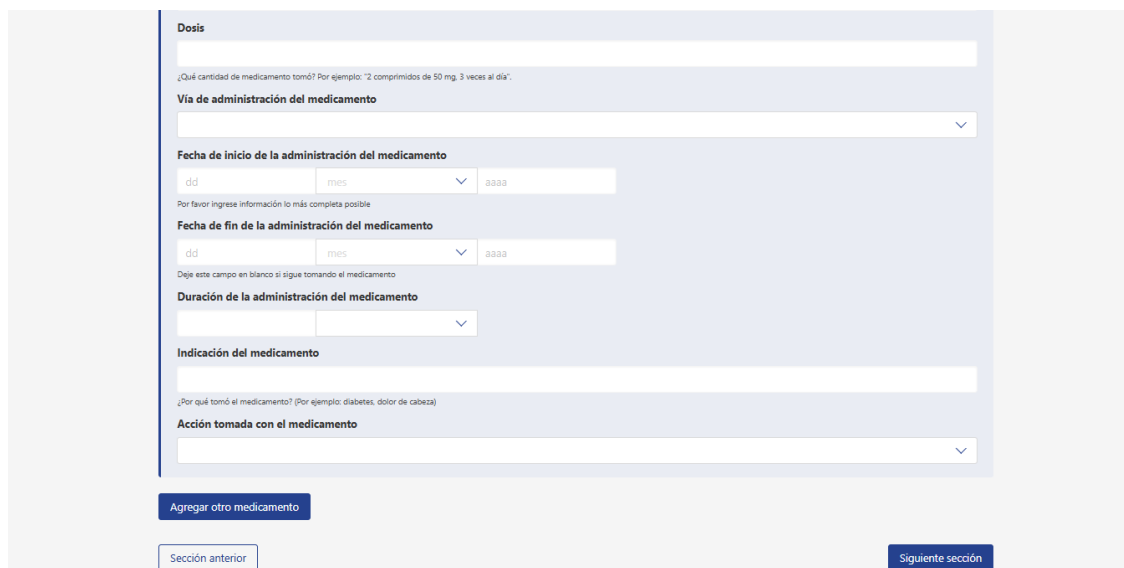


Imagen 7b. Medicamentos

4.2.4. Información adicional

Sección para ingresar información adicional que se considere de interés:

- Enfermedades previas o actuales
- Comentarios adicionales: Incluir información adicional relevante y estudios realizados.

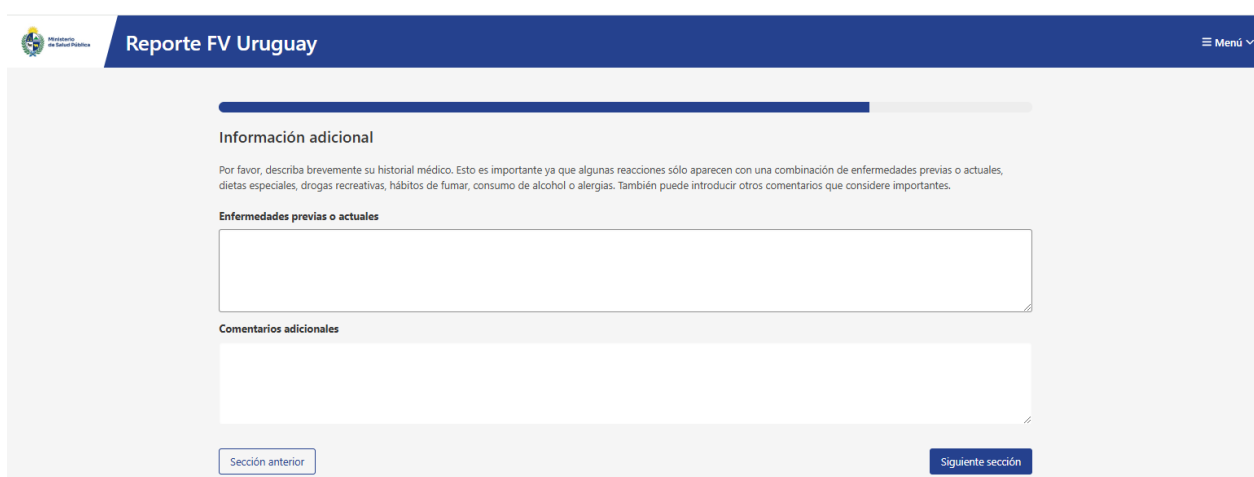


Imagen 8. Información adicional

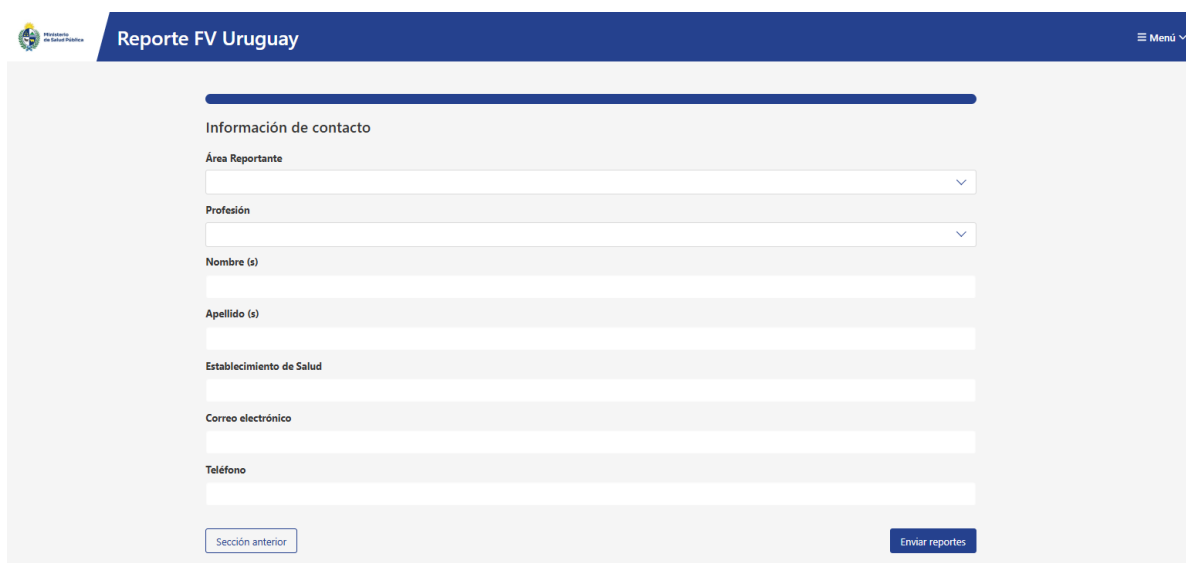
4.2.5. Información de contacto

Sección para ingresar la información del notificador/a:

- Área Reportante: Se despliegan las Instituciones de Salud, Programas de Salud u otras organizaciones. Seleccionar la Institución de Salud a la cual pertenece el usuario/a, en caso de desconocer la información, dejar sin completar el campo.
- Profesión: Médico, Farmacéutico, Otro profesional de la Salud, Paciente u otro profesional no sanitario (*Obligatorio*)
- Nombre(s)
- Apellidos(s)
- Establecimiento de Salud
- Correo electrónico (*)
- Teléfono (*)

(*) Uno de los dos datos es *obligatorio*.

Luego de revisar toda la información ingresada, realizar el envío haciendo clic en el botón azul **Enviar reporte**.



Reporte FV Uruguay

Menú

Información de contacto

Área Reportante

Profesión

Nombre (s)

Apellido (s)

Establecimiento de Salud

Correo electrónico

Teléfono

Sección anterior

Enviar reportes

Imagen 9. Información de contacto

4.2.6. Confirmación de envío y descarga del reporte

Luego de enviar el reporte, se puede descargar el mismo en formato pdf haciendo clic en el botón azul **Descargar**.

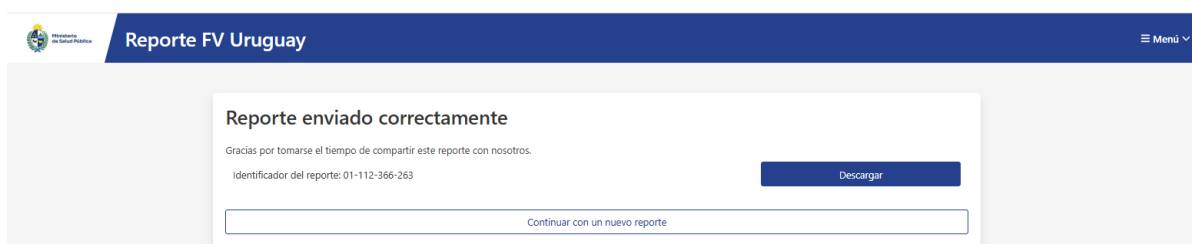


Imagen 10. Confirmación y descarga

4.3. Comunicación con el usuario del medicamento/paciente/personal sanitario

En caso de que la UFV lo considere pertinente, se contactará al notificador o paciente para solicitar mayor información. Se podrá solicitar a la institución la historia clínica del paciente en aquellos casos graves en donde se necesite un análisis más exhaustivo de la notificación.

5. REGISTROS

No aplica.

6. ANEXOS

No aplica.



Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Teléfono: 1934



msp.gub.uy