



Ministerio
**de Salud
Pública**

**Manual para la
notificación de
Eventos
Adversos a
Medicamentos**

Unidad de
Farmacovigilancia

Ministerio
**de Salud
Pública**



1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DEFINICIONES	3
4. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (RAM), ERRORES DE MEDICACIÓN (EM) Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)	4
4.1. Ingreso al sistema.....	4
4.1.1. A través del sitio web de la Unidad de Farmacovigilancia	4
Descargando la app para pc.....	5
4.1.2. 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
4.2.3. Medicamentos.....	11
4.2.4. Información adicional	14
4.2.5. Información de contacto	15
4.2.6. Confirmación de envío y descarga del reporte	16
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 un evento adverso, sea este una Reacción adversa a un medicamento (RAM), un Error de medicación (EM), o Evento supuestamente Atribuible a la Vacunación (ESAVI).

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance a todas las personas que residen en el país: usuario de medicamento; familiar de usuario; responsable legal del usuario; profesional sanitario; referentes de Farmacovigilancia de Prestadores y Programas de Salud; responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Titulares de Registro de especialidades farmacéuticas registradas en Uruguay, que aún no han realizado la transición a la herramienta e-Reporting Industria.

3. DEFINICIONES

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Medicamento: Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar funciones corporales. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Efecto adverso: Reacción nociva o no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

EM, "Error de medicación": "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los procedimientos o los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización".

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.



Evento supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización – ESAVI: cuadro clínico que ocurre luego de la administración de una vacuna y que supuestamente puede ser atribuido a la vacunación o inmunización.

RAM, “Reacción adversa a medicamento”: respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. (OMS).

4. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (RAM), ERRORES DE MEDICACIÓN (EM) Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

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 Adversas (RAM), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI), se debe ingresar a la página web de la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y hacer clic en **Farmacovigilancia** o en el botón **Notificar RAM, EM y ESAVI**.

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



Imagen 1. Pantalla ingreso al sistema



Descargando la app para pc

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

4.1.1.2. Hacer clic en "Instalar Reporte FV Uruguay"



Imagen 2a. Descarga a la pc

4.1.1.3. Hacer clic en "Instalar". La app quedará disponible en el escritorio de la pc.

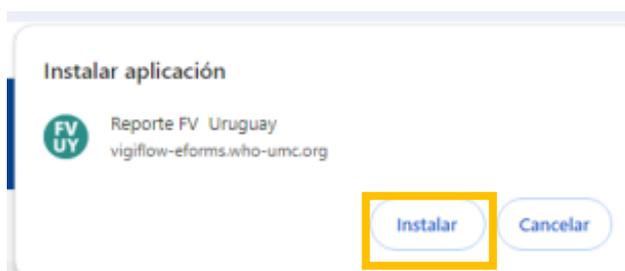
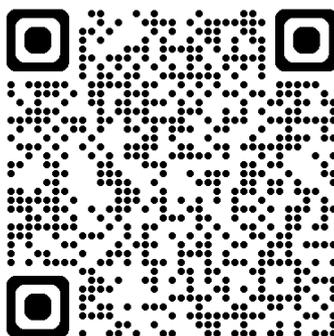


Imagen 2b. Descarga a la pc

4.1.2. Descargando la app para móviles

4.1.2.1. Acceder con el siguiente código QR.





4.1.2.2. Instalar en iPhone/iOS/Safari siguiendo los pasos de la imagen:

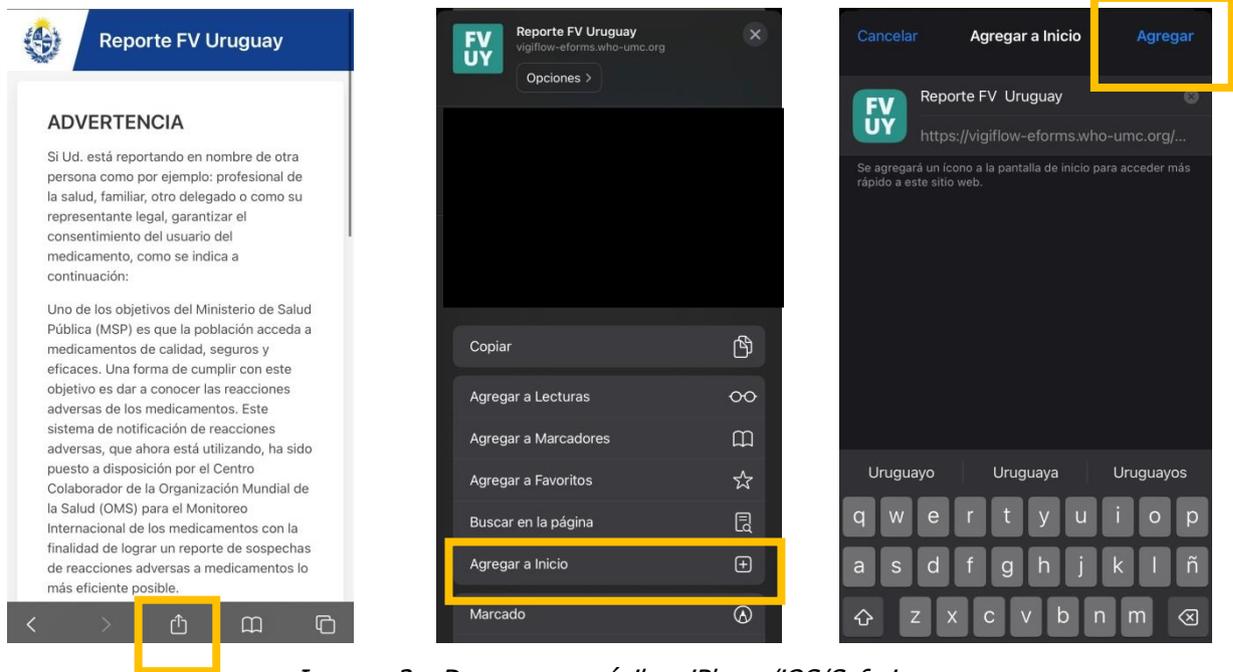


Imagen 3a. Descarga a móviles- iPhone/iOS/Safari

4.1.2.3. Instalar en Android

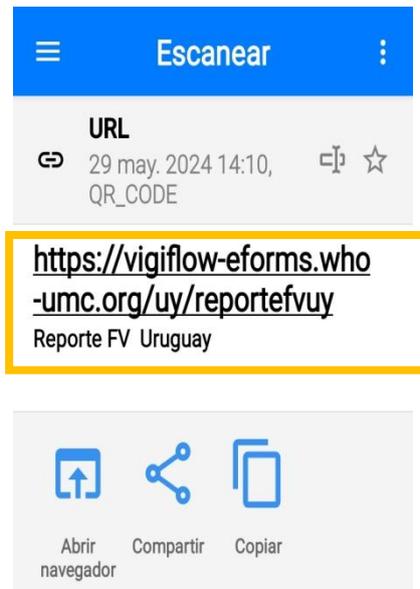


Imagen 3b. Descarga a móviles- Android

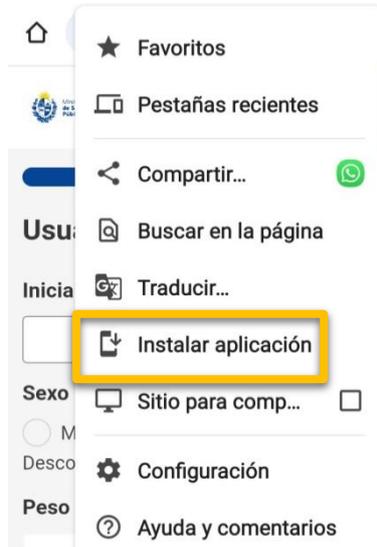


Imagen 3b. Descarga a móviles- Android



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*".



Reporte FV Uruguay

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 clic en "Acepto", 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."*

Algunos de los datos solicitados son obligatorios, en este manual 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 ingresados con anterioridad, dispone de un botón blanco que le permite regresar a la sección anterior:



4.2.1. Usuario del medicamento

En esta sección se le solicitan los siguientes datos:

- Iniciales del usuario (*obligatorio*)
- 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

Usuario del medicamento

Iniciales

Sexo

Masculino Femenino Desconocido

Peso

 kg

Fecha de nacimiento

 dd mes aaaa

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

Edad al comienzo de la reacción

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" o "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.

Siguiente 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 solicita que describa con sus propias palabras los síntomas o reacciones que sospeche hayan sido causados por la medicación, así como lo sucedido en forma posterior. El campo es *obligatorio*.

Reporte FV Uruguay

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

[Empty text input area]

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

4.2.2.2. Reacción(es)/Síntoma(s)

Sección en la que se le solicita 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 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 "Agregar otra reacción/síntoma" para continuar agregando.

Reacción(es)/Síntoma(s)
Describa 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

Grave
 sí no

[Agregar otra reacción/síntoma](#)

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

Imagen 6b. Describa lo sucedido – Reacción(es)/Síntoma(s)

4.2.3. Medicamentos

Sección en la que se le solicita especificar el medicamento involucrado en el evento para lo que es necesario se completen los siguientes datos:



- Nombre del medicamento (*obligatorio*)
- Compañía farmacéutica productora/distribuidora del medicamento
- Número de lote
- Dosis
- 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.
- 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)

Éste medicamento es probablemente el causante de la reacción

No seleccione la casilla si no cree que éste 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



Dosis

¿Qué cantidad de medicamento tomó? Por ejemplo: "2 comprimidos de 50 mg, 3 veces al día".

Vía de administración del medicamento

Fecha de inicio de la administración del medicamento

dd mes aaaa

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de fin de la administración del medicamento

dd mes aaaa

Deje este campo en blanco si sigue tomando el medicamento

Duración de la administración del medicamento

Indicación del medicamento

¿Por qué tomó el medicamento? (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)

Acción tomada con el medicamento

[Agregar otro medicamento](#)

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

Imagen 7b. Medicamentos

4.2.4. Información adicional

Sección para ingresar información adicional que se considere de interés:

- Enfermedades previas o actuales
- Comentarios adicionales



Reporte FV Uruguay

Información adicional

Por favor, describa brevemente su historial médico. Esto es importante ya que algunas reacciones sólo aparecen con una combinación de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, drogas recreativas, hábitos de fumar, consumo de alcohol o alergias. También puede introducir otros comentarios que considere importantes.

Enfermedades previas o actuales

Comentarios adicionales

Sección anterior

Siguiente sección

Imagen 8. Información adicional

4.2.5. Información de contacto

Sección para ingresar la información del notificador/a:

- 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

Información de contacto

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**".

Reporte FV Uruguay

Reporte enviado correctamente

Gracias por tomarse el tiempo de compartir este reporte con nosotros.

Identificador del reporte: 11-334-777-921

Descargar

Continuar con un nuevo reporte

Imagen 10. Confirmación y descarga



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

En caso que la UFV lo considere pertinente, se contactará al notificador o paciente para solicitar mayor información. Se podrá solicitar a la institución copia de 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.