	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b>	IN- 13221-010 Versión 2
	Instructivo para Notificación en formulario online Uruguay – Uppsala	Página 1 de 4

## Instructivo para Notificación en formulario online Uruguay – Uppsala

<b>1. Generalidades</b>
<p>A partir del año 2014, la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, retoma la notificación a Uppsala Monitoring Centre (UMC) de OMS.</p> <p>Para facilitar el cumplimiento de este objetivo se incorpora una nueva herramienta informática: un formulario de notificación online, único, basado en un modelo aportado por UMC adaptado a Uruguay.</p> <p>Este formulario, permite cumplir con la notificación a nuestra Unidad de acuerdo a la normativa vigente y a UMC, contribuyendo con información fundamental de acceso para todos los países.</p> <p>Para acceder al formulario para notificación on line Uruguay- Uppsala, se debe ingresar al link <a href="https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY">https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY</a></p> <p>Al tratarse de un único formulario, en él se notificarán reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización.</p> <p>Se mantienen disponibles las otras vías de comunicación (formulario electrónico, fax, papel) planteándose la sustitución progresiva a este formulario único.</p> <p><b>La información aportada es estrictamente confidencial, manteniéndose la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones así como toda la información clínica y médica personal.</b></p>
<b>2. Ítems a completar en el formulario de notificación</b>
<b>Reporte primario</b>
<p>Símbolos que se utilizan en el formulario:</p> <p>Campo obligatorio: *</p> <p>Texto de ayuda para el campo: ?</p> <p><b>Notificador</b></p> <p>Se solicitarán</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Email</li> <li>• Idioma: quedó predeterminado el idioma español</li> <li>• Notificador. Se deberá seleccionar una de las opciones disponibles: médico, farmacéutico, otro profesional de la salud, representante legal del paciente, consumidor del medicamento, otro no profesional de la salud (padre, madre, hijo, amigo, pareja).</li> <li>• Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen</li> </ul> <p>Al completar esta información, se solicitará hacer click sobre condiciones. Se despliega un documento de ADVERTENCIA que se solicita se lea, se acepta condiciones y pasa a la próxima página.</p>

Elaborado por: Unidad de Farmacovigilancia, Depto. Medicamentos Fecha:	Revisado por: Área Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Dir. Departamento Medicamentos Fecha:
--	--	--



**Dirección General de Salud**  
**Departamento de Medicamentos**  
**Unidad de Farmacovigilancia**

Instructivo para Notificación en formulario online  
Uruguay – Uppsala

IN- 13221-010

Versión 2

Página 2 de 4

### Consumidor del medicamento

- Iniciales
- Sexo: se seleccionará Masculino o Femenino
- Peso: por tratarse de un campo numérico, se solicitará colocar un punto como separador decimal
- Fecha de nacimiento: 3 campos para completar con día mes y año de nacimiento. En caso de no contar con dato de fecha de nacimiento, se podrá completar: Edad al comienzo de la reacción. Se completará primer campo con número y se optará por año, mes, semana, día u hora.  
Dado que se trata de un dato campo obligatorio y, en caso de no contar con información respecto a fecha de nacimiento y edad, se completará con el último día del último mes del año 1999: 31/12/1999 y en el ítem comentarios adicionales, se especificará que esa información no fue aportada.
- País donde ocurrió(eron) las(s) reacción(es). Si bien figura Uruguay como opción, al desplegar las demás opciones figuran todos los países en orden alfabético.

### Describe lo sucedido

En este campo, de texto libre, tal como se refiere en el formulario, se solicita que el notificador describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente respecto a síntomas o eventos adversos que se sospecha han sido provocados por los medicamentos que se refieren y lo sucedido posteriormente.

### Reacción(es)/Síntoma(s)

**Tal como fuera referido en el punto 1, Generalidades, dentro de este ítem se incluyen RAM, EM y ESAVIs.**

Dentro de este ítem, se encuentra un campo de texto libre en el cual se describe brevemente cada reacción, una a una. Al agregar otra reacción /síntoma se hará click en el campo correspondiente:

Dado que el texto que se incluye en la primer Reacción(es)/Síntoma(s) descripta, forma parte del título que luego figurará en el reporte, se solicita que se incluya además de la información solicitada y en este orden: Institución o Laboratorio Responsable – Medicamento/s – RAM, EM o ESAVI.

Para este mismo ítem y en cada reacción síntoma incorporado, se deberá especificar.

- Fecha de comienzo
- Fecha de finalización o duración (especificando las unidades correspondientes)
- Resultado de la reacción. Se seleccionará la opción que corresponda
  - Recuperado/Resuelto
  - Recuperado/Resuelto con secuelas
  - Recuperando/Resolviendo
  - No recuperado/No resuelto
  - Fatal
  - Desconocido



**Dirección General de Salud**  
**Departamento de Medicamentos**  
**Unidad de Farmacovigilancia**

Instructivo para Notificación en formulario online  
Uruguay – Uppsala

IN- 13221-010

Versión 2

Página 3 de 4

**¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?**

Se seleccionará la opción que aplica, en caso que corresponda:

- Causó/prolongó hospitalización
- Discapacidad
- Malformación congénita
- Amenaza de vida
- Muerte
- Otra condición médica importante

**Medicamentos**

Se incluirán los siguientes ítems:

- Nombre del medicamento. Se hace referencia al nombre comercial. En caso de no obtener esta información, colocar nombre de principio activo.
- Laboratorio representante del medicamento
- Se marcará si se trata del posible causante de la reacción. En caso que no lo sea, se deja sin marcar esta opción.
- Concentración: Hace referencia a la referida en el rotulado
- Dosis: Cuánto tomó o recibió el paciente. Por ejemplo 2 comprimidos 3 veces al día
- Vía de administración: se seleccionará la que corresponda dentro de las opciones incluidas.
- Lugar donde se obtuvo el medicamento. Se seleccionará la opción que aplica al caso
- Fecha de comienzo de la administración. Los campos disponibles son para día, mes, año. Se solicita completar con la mayor información posible o en su defecto, sólo año o mes y año.
- Fecha de fin de administración. No se completará si continúa en tratamiento. O duración del tratamiento en las unidades de tiempo que correspondan
- Razón para el consumo de los medicamentos. Campo de texto libre, hace referencia a indicación.
- Describa las acciones tomadas: control médico, paraclínica, otros
- Acción tomada con la medicación: Se seleccionará la que corresponda: medicamento retirado, dosis reducida, dosis aumentada, dosis no modificada, desconocido, no aplicable
- ¿La medicación había causado una reacción similar antes?
  - Si
  - No
  - Desconocido


Si se selecciona el ítem Limpiar, se borra la opción seleccionada

Se agregarán tantos medicamentos como se tenga conocimiento que el paciente ha consumido. Se incluirán también preparaciones de drogas vegetales (como productos

Elaborado por: Unidad de Farmacovigilancia,  
Depto. Medicamentos  
Fecha:

Revisado por: Área Mejora Continua  
Fecha:

Aprobado por: Dir. Departamento Medicamentos  
Fecha:

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Instructivo para Notificación en formulario online Uruguay – Uppsala	IN- 13221-010 Versión 2
		Página 4 de 4

naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.

### **Información adicional**

Este ítem incluye dos campos, con texto libre, para realizar una breve descripción de la historia clínica del paciente y comentarios que se considere relevantes para la evaluación del caso:

- Enfermedades previas o actuales
- Comentarios adicionales. En este campo se podrán incluir comentarios en relación a aquella información de la cual no se dispone tal como se refirió en los ítems anteriores.

Una vez que se han completado los campos anteriormente comentados, al pasar a "próxima página" se visualiza el **Resumen** con toda la información contenida.

Se marca en el ítem **Enviar**, y junto con un mensaje de agradecimiento, se adjunta link para visualizar el reporte creado y la opción de imprimir el reporte. Al mail aportado por el notificador, también se enviarán mensaje y link.

Elaborado por: Unidad de Farmacovigilancia, Depto. Medicamentos Fecha:	Revisado por: Área Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Dir. Departamento Medicamentos Fecha:
--	--	--