



**Instructivo para la  
notificación de Eventos  
Adversos relacionados a la  
transfusión y la donación**

**Unidad de Farmacovigilancia**

**Comisión Nacional de Sangre  
y Hemoderivados**

Ministerio  
**de Salud  
Pública**



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. Reporte primario .....	5
4.1.2. Descripción de lo sucedido .....	5
4.1.3. Reacción(es)/Síntoma(s) .....	6
4.1.4. Medicamentos .....	8
4.1.5. Información adicional .....	10
4.1.6. Usuario del medicamento .....	11
4.1.7. Información del contacto .....	11
4.1.8. Resumen del reporte .....	13
4.1.9. Descargar reporte.....	13
5. INFORMACIÓN – SOPORTE DE ACTIVOS .....	14



## 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

Para facilitar su comprensión se utilizan indicadores a las referencias que se describen, flechas de color amarillo que solo se visualizan solo en este instructivo a modo de guía.

### 4.1. Ingreso al sistema

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 **Notificaciones** o en el botón Notificar.

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

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



Imagen 1. Pantalla ingreso al sistema



#### 4.1.1. Reporte primario

Para realizar la notificación se debe Aceptar los Términos y condiciones establecidos. Una vez aceptados, se podrá elegir entre las opciones: Notificación de usuario del medicamento/paciente a la cual debe ingresar el donante o receptor de sangre o hemoderivados, o Notificación de profesional sanitario.

Ministerio de Salud Pública

### Reporte primario

Acepto los términos y condiciones  
[Ver los términos y condiciones](#)

Notificación de usuario del medicamento/paciente

Notificación de profesional sanitario

Imagen 2. 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 Nº 18.331 del 18 agosto de 2008 - Nº 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.

Se seleccionará la opción "Notificación de usuario del medicamento/paciente" para el caso de que, quien notifica sea el donante o receptor de la transfusión y la opción "Notificación de profesional sanitario", para los profesionales de la Salud.

#### 4.1.2. 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 relacionadas con la donación o recepción de la transfusión, así como lo sucedido en forma posterior. En el caso que la notificación la realice el usuario, especificar la Institución en la cual se realizó la donación o transfusión.



**Describe lo sucedido**

Describe 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 4. Descripción de lo sucedido

#### 4.1.3. 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, menú desplegable que incluye: Año, mes, semana, día, hora, minuto y segundo.
- 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
- ¿La reacción produjo alguna de las siguientes consecuencias? Seleccionar entre las siguientes opciones en caso que corresponda:
  - 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 verde 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 mm aaaa  
Por favor ingrese información lo más completa posible

**Fecha de finalización de la reacción**  
dd mm aaaa  
Por favor ingrese información lo más completa posible

**Duración de la reacción**

**Estado actual de la reacción / síntoma**

**¿La reacción produjo alguna de las siguientes consecuencias?**  
Seleccione las casillas que apliquen o deje en blanco

Causó muerte

Amenaza la vida

Causó discapacidad

Causó/prolongó hospitalización

Causó Malformación congénita

Causó otra condición médica importante

**Agregar otra reacción/síntoma**

Imagen 5. Descripción de reacción(es)/síntoma(s)



#### 4.1.4. Medicamentos

En la Sección Medicamentos, se deberá incluir información de:

- Hemocomponente (sangre entera, sangre desplasmaticada, 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 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.

- Concentración en caso que aplique
- Dosis: En el caso de transfusiones especificar el número de volúmenes transfundidos.
- Vía de administración del medicamento



**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**

**Concentración**

Igual a la declarada en el empaque. Por ejemplo: 50 mg, 10 mg/ml

**Dosis**

¿Cuanto tomó de este medicamento? Por ejemplo: 2 comprimidos 3 veces al día

**Vía de administración del medicamento**

Imagen 6a. Sección para describir el medicamento





A continuación completar los siguientes datos:

- Fecha de comienzo 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 verde.



**Fecha de comienzo de la administración del medicamento**

dd mm aaaa

Por favor ingrese información lo más completa posible

**Fecha de fin de la administración del medicamento**

dd mm aaaa

Deje este campo en blanco si aún se consume el medicamento

**Duración de la administración del medicamento**

**Indicación de la administración del medicamento**

Indicación del medicamento (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)

**Acción tomada con el medicamento**

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, medicamentos herbolarios (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.



Imagen 6b. Sección para describir el medicamento

#### 4.1.5. 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.

**Información adicional**

Por favor describa brevemente sus historial médico. Esto es importante dado que algunas reacciones pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas o actuales, consumo de otros medicamentos, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

**Enfermedades previas o actuales**

**Comentarios adicionales**

Imagen 7. Información adicional



#### 4.1.6. Usuario del medicamento

En esta sección se le solicitan los siguientes datos que son de carácter *obligatorio*:

- Iniciales del usuario: En este campo se especificarán las iniciales y el número de documento.
- Sexo
- Peso
- Fecha de nacimiento
- Edad al comienzo de la reacción
- País en donde comenzaron las reacciones

Usuario del medicamento

**Iniciales**

**Sexo**

Masculino  Femenino  Desconocido

**Peso**

 kg

**Fecha de nacimiento**

 dd  mm  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**

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

Imagen 8. Datos del usuario del medicamento

#### 4.1.7. Información del contacto

En el caso que la notificación la realice el usuario se solicitará:

- Correo electrónico
- Teléfono



Información de contacto

correo electrónico

Teléfono

Sección anterior Siguiete sección

Imagen 9. Información de contacto

**IMPORTANTE:** Debe completar en forma obligatoria por lo menos uno de los datos anteriores.

En el caso que la notificación la realice el profesional se solicitará:

- Profesión, *obligatorio*
- Nombre
- Apellido
- Establecimiento de salud
- Correo electrónico, *obligatorio*
- Teléfono, *obligatorio*

Información de contacto

Profesión

Nombre (s)

Apellido (s)

Establecimiento de Salud

correo electrónico

Teléfono

Sección anterior Siguiete sección

Imagen 10. Información de contacto.



#### 4.1.8. Resumen del reporte

En la última sección aparece un resumen de la información notificada, y en caso de que la misma esté correcta se puede enviar el reporte haciendo clic en el botón (azul) Enviar reporte, señalado con una flecha amarilla.

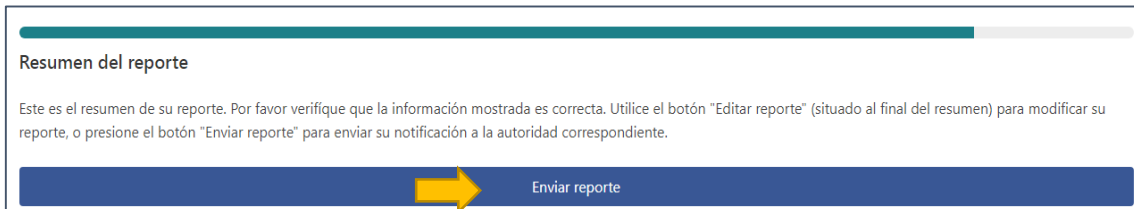


Imagen 11. Resumen

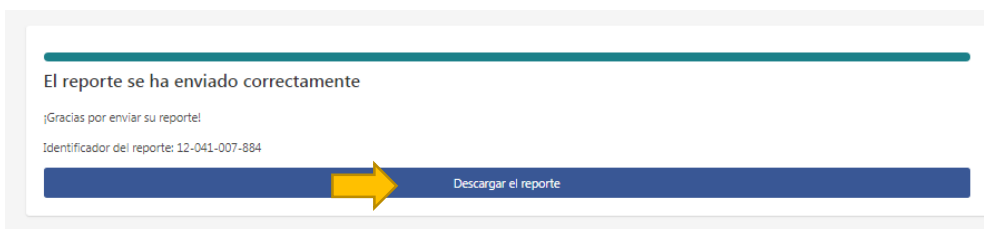
En caso de que quiera modificar algún dato puede hacerlo. Para ello al final del resumen se encuentra el botón (blanco) para editar el reporte.

Editar reporte

Cuando usted estime que el reporte está completo puede enviar el reporte haciendo clic en el botón (azul) Enviar reporte, señalado con una flecha amarilla.

#### 4.1.9. Descargar reporte

Una vez enviado, aparece la opción de descargar el reporte, tal como se señala en la imagen adjunta. Esto permitirá tener un documento PDF de la notificación realizada para su impresión o archivo digital.





Ministerio  
de Salud  
Pública

Unidad  
Farmacovigilancia

## 5. INFORMACIÓN - SOPORTE DE ACTIVOS

Activo: Simple

Criticidad (Alta/Media /Baja): Alta

Código del documento: IN-13221-063