



Ministerio
**de Salud
Pública**

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

**Unidad de
Farmacovigilancia**

Ministerio
**de Salud
Pública**



TABLA DE CONTENIDO

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) - NOTIFICACIÓN DE USUARIO DEL MEDICAMENTO / PACIENTE.....	4
4.1. Ingreso al sistema	4
4.1.1. Reporte primario de usuario del medicamento/paciente.....	5
4.2. Notificación de usuario del medicamento/paciente.....	6
4.2.1. Descripción de lo sucedido	6
4.2.2. Reacción(es)/Síntoma(s).....	7
4.2.3. Medicamentos.....	8
4.2.4. Información adicional	11
4.2.5. Usuario del medicamento.....	11
4.2.6. Información del contacto.....	12
4.2.7. Resumen del reporte	13
4.3. Notificación de profesional sanitario	13
4.3.1. Usuario del medicamento.....	14
4.3.2. Descripción de lo sucedido	14
4.3.3. Reacción(es)/síntoma(s)	15
4.3.4. Medicamentos.....	16
4.3.5. Información adicional	19
4.3.6. Información de contacto.....	20
4.3.7. Resumen de reporte	21
4.4. Comunicación con el usuario del medicamento/paciente/personal sanitario	22



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 ya sea un usuario de medicamento, familiar de usuario, responsable legal, profesional sanitario o responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Titulares de Registro de especialidades farmacéuticas registradas en Uruguay.

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) - NOTIFICACIÓN DE USUARIO DEL MEDICAMENTO / PACIENTE

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 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

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

4.1.1. Reporte primario de usuario del medicamento/paciente

Para realizar la notificación se debe Aceptar los Términos y condiciones establecidos. Una vez aceptados, se podrá elegir entre las opciones de Notificación de usuario del medicamento/paciente 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 9° 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.

Para la notificación de usuario/paciente se detallan los pasos a seguir a continuación.



Si usted es profesional sanitario vaya al punto **4.3**.

4.2. Notificación de usuario del medicamento/paciente

Para la notificación por parte del usuario del medicamento/paciente, se deberá seleccionar la opción *Notificación de usuario del medicamento/paciente*, ubicada en la parte inferior de la pantalla como se indica.

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 3. Notificación de usuario del medicamento/paciente

Para realizar la notificación deberá realizar una descripción de lo sucedido, este dato es *obligatorio*.

Recuerde que para desplazarse por las secciones del formulario dispone de dos botones que le permitirán avanzar o retroceder mientras no finalicé el ingreso de datos.

Verifique haber completado los datos obligatorios para poder avanzar a la siguiente sección.

Sección anterior

Siguiete sección

4.2.1. Descripción de lo sucedido

En esta sección en la que se le solicitará 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.



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

4.2.2. 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, menú desplegable que incluye:
- 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:
 - 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

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la reacción

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)

4.2.3. Medicamentos

Sección en la que se le solicitarán 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
- Número de lote
- Concentración
- Dosis
- Vía de administración del medicamento, menú desplegable con las siguientes alternativas:
 - Más comúnmente utilizados

– Oral



- Inyección en el músculo (Intramuscular)
- Inyección en una vena (Intravenosa)
- Todas
 - Desconocida
 - En el ojo (oftálmica)
 - En la nariz (nasal)
 - En la piel (cutánea)
 - Inhalado (respiratoria)
 - Inyección bajo la piel (subcutánea)
 - Inyección en el músculo (Intramuscular)
 - Inyección en una vena (Intravenosa)
 - Oral
 - Otra vía de administración
 - Rectal
 - Vaginal

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 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, aquí ingrese el motivo por el cual fue indicado el medicamento por parte del médico tratante
- 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

4.2.4. Información adicional

Sección para ingresar información adicional que se considere de interés:

- Enfermedades previas o actuales
- Comentarios adicionales

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

4.2.5. Usuario del medicamento

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



- Iniciales del usuario
- 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

Uruguay

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

Sección anterior Siguiete sección

Imagen 8. Datos del usuario del medicamento

4.2.6. Información del contacto

Sección para ingresar la información de contacto:

- 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.*

4.2.7. 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.

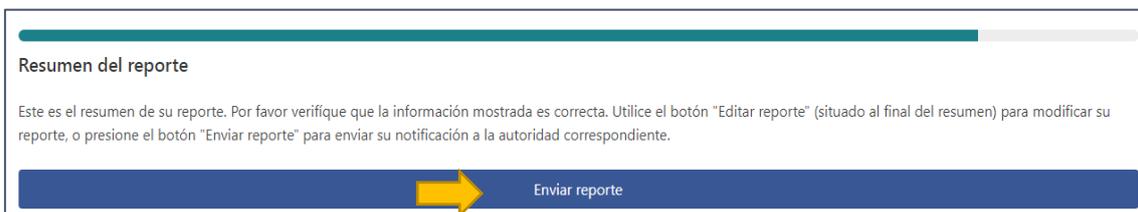


Imagen 10. Resumen

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.

4.3. Notificación de profesional sanitario

Para la notificación por parte del usuario del medicamento/paciente, se deberá seleccionar la opción *Notificación de profesional sanitario*, ubicada en la parte inferior de la pantalla como se indica a continuación:

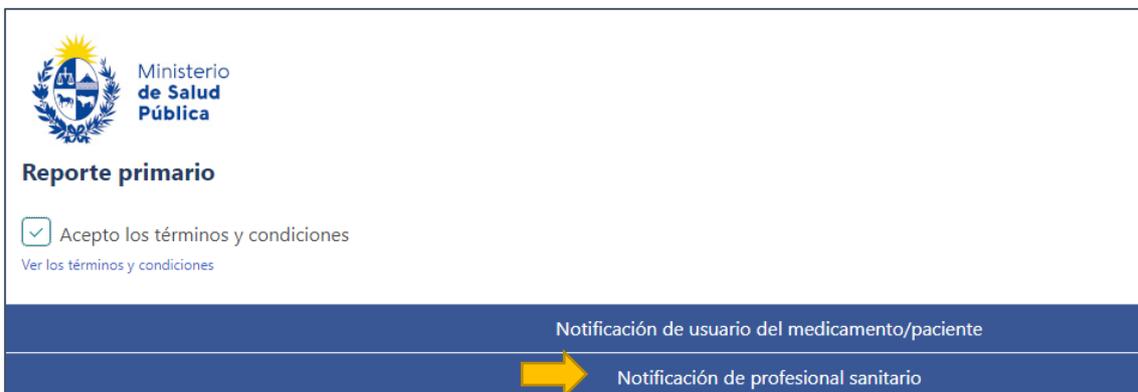


Imagen 11. Notificación de profesional sanitario



A continuación se detallan las secciones que deberá completar y que corresponden a los siguientes datos:

- Usuario del medicamento
- Descripción de lo sucedido
- Reacción(es)/síntoma(s)
- Medicamentos
- Información adicional
- Información de contacto

4.3.1. Usuario del medicamento

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

- Iniciales del usuario
- 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 12. Usuarios medicamento

4.3.2. Descripción de lo sucedido

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



- Iniciales del usuario
- Sexo
- Peso
- Fecha de nacimiento
- Edad al comienzo de la reacción
- País en donde comenzaron las reacciones

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

[Large text input field with a yellow arrow pointing to it]

Imagen 13. Descripción de lo sucedido

4.3.3. 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:
- 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:



- 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)

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

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la reacción

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 14. Reacción(es)/síntoma(s)

4.3.4. Medicamentos

Sección en la que se le solicitarán 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
- Número de lote
- Concentración
- Dosis
- Vía de administración del medicamento, menú desplegable con las siguientes alternativas:
 - Más comúnmente utilizados
 - Oral
 - Inyección en el músculo (Intramuscular)
 - Inyección en una vena (Intravenosa)
 - Todas
 - Desconocida
 - En el ojo (oftálmica)
 - En la nariz (nasal)
 - En la piel (cutánea)
 - Inhalado (respiratoria)
 - Inyección bajo la piel (subcutánea)
 - Inyección en el músculo (Intramuscular)
 - Inyección en una vena (Intravenosa)
 - Oral
 - Otra vía de administración
 - Rectal
 - Vaginal



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 15a. Medicamentos

A continuación 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, aquí ingrese el motivo por el cual fue indicado el medicamento por parte del médico tratante
- 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 15b. Medicamentos

4.3.5. Información adicional

Sección para ingresar información adicional que se considere de interés:

- Enfermedades previas o actuales
- Comentarios adicionales



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

Sección anterior Siguiente sección

Imagen 16. Información adicional

4.3.6. Información de contacto

Sección para ingresar la información de contacto:

- 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

Siguiente sección

Imagen 17. Información de contacto.

4.3.7. Resumen de 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.

Resumen del reporte

Este es el resumen de su reporte. Por favor verifique que la información mostrada es correcta. Utilice el botón "Editar reporte" (situado al final del resumen) para modificar su reporte, o presione el botón "Enviar reporte" para enviar su notificación a la autoridad correspondiente.

Enviar reporte

Imagen 18. Resumen de reporte

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.



Ministerio
de Salud
Pública

Unidad
Farmacovigilancia

4.4. 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 la historia clínica del paciente en aquellos casos graves en donde se necesite un análisis más exhaustivo de la notificación.