



GZR/JRS/VVG/CMC/mms

**APRUEBA ACTUALIZACIÓN DEL  
FORMULARIO DE NOTIFICACION DE  
SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A  
MEDICAMENTOS Y DOCUMENTOS ANEXOS  
APROBADOS POR RES. EX. 2.298/2012.**

**RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

24.09.2013 003214

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

- El Ordinario N° A15/3968 de la Subsecretaría de Salud Pública, de fecha 17 Diciembre del 2012, en el cual se imparte instrucciones a este Instituto respecto de los formularios de notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, en relación a que estos formularios no deberán contener casillas que requieran el nombre de las personas afectadas por los efectos adversos o su número de cédula de identidad o cualquier otro dato que permita identificarlas inequívocamente, esto, con el fin de tomar las precauciones necesarias para cumplir con las indicaciones de la ley N°19.628 sobre protección de la vida privada, y las regulaciones establecidas en la Ley N° 20.584.
- La nueva versión del formulario de notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, la cual acoge el requerimiento efectuado por la Subsecretaría de Salud Pública en el documento citado en el párrafo anterior.

**CONSIDERANDO**

- Que el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de uso humano, en su artículo 217° establece que los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar al Instituto, todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran ser causadas por un determinado producto farmacéutico; y que esta comunicación deberá ser efectuada en los formularios que para tal efecto determine el Instituto de Salud pública, mediante resolución;
- Que en la actualidad el formulario de notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, aprobado por Res. Ex. 2.298/2012, solicita información que podría permitir identificar inequívocamente a las personas afectadas por dichos eventos;
- La necesidad de ejecutar las instrucciones del Sr. Subsecretario de Salud Pública, las cuales permiten cumplir con lo señalado en las indicaciones de la ley N°19.628 sobre protección de la vida privada, y las regulaciones establecidas en la Ley N° 20.584;
- La necesidad de que los documentos instructivos correspondientes, denominados "Instructivo para completar el formulario de notificación de RAM" e "Instructivo para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" estén permanentemente actualizados de acuerdo al formulario de notificación oficial; y



## TENIENDO PRESENTE

Las facultades que me confieren los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y en el Decreto Supremo Núm. 122 de 28 de diciembre de 2010, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- APRUÉBASE** la versión actualizada del "Formulario para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", que se incluye como anexo a la presente resolución.

**2.- AUTORIZÁSE** la correspondiente actualización de los documentos "Instructivo para completar el formulario de notificación de RAM" e "Instructivo para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" y la difusión de estos documentos a través del sitio web del Instituto de Salud Pública y otros medios que resulten pertinentes.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### **DISTRIBUCIÓN:**

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Gestión de clientes
- ✓ Comunicaciones
- Oficina de Partes



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
MINISTERIO DE SALUD  
DE FE.  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe.

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)  
RC-01-PR-460-00-001

### Datos del Paciente

Iniciales del paciente:  N° de Ficha:  Unidad/Servicio:

Sexo:  M  F  Desconocido Edad (N°) (días, meses o años)    Ejemplo: Pediatría

Peso:  Kg Talla:  cm

### Descripción de la Reacción Adversa (Incluidos Datos de Laboratorios)

FECHA INICIO RAM \*:  Duración de la RAM:  (Marque con X la unidad de tiempo)

(dd/mm/aaaa)

minutos  horas  días  meses  años

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:**

| Fármacos(s)* |   | Recibió Fármaco Concomitante * |                             |                                      | S = Fármaco Sospechoso<br>C = Fármaco Concomitante |             |              |               |                           |
|--------------|---|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--|-------------|--------------|---------------|---------------------------|
|              |   | Sí <input type="checkbox"/>    | No <input type="checkbox"/> | Desconocido <input type="checkbox"/> |  |             |              |               |                           |
| S            | C | Fármaco(s)                     | Marca®                      | Dosis                                | Frecuencia   | Vía de Adm. | Fecha Inicio | Fecha Término | Motivo de la Prescripción |
|              |   |                                |                             |                                      |  |             |              |               |                           |
|              |   |                                |                             |                                      |  |             |              |               |                           |
|              |   |                                |                             |                                      |  |             |              |               |                           |

### Tratamiento de RAM

Paciente recibió tratamiento de RAM\*: Sí  No  Desconocido

Describe:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?  
Sí  No

¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM?  
Sí  No  No Aplica

¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?  
Sí  No  No Aplica

¿Apareció la RAM luego de la readministración del fármaco?  
Sí  No  No Aplica

**Resultado de RAM**

Recuperado

No Recuperado

Muerte

Fecha:

Causa de muerte:

**Consecuencia de RAM**

Requirió Hospitalización  
Sí  No

Prolongó Hospitalización  
Sí  Señalar días  No

Secuelas Sí  No

Describe:

### Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución)

Describe:

### Informado por

Médico  Químico Farmacéutico  Enfermera  Otro  (Señalar):

Nombre:

Establecimiento (Donde se detecta la RAM):  Fecha de Reporte:

Dirección:  Teléfono:

E-Mail:  Ciudad:

Reporte Inicial:  Seguimiento:

\* Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido".