



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

SEXTA EDICIÓN

# INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS 2020

SANTIAGO DE CHILE, FEBRERO DE 2020





---

# INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS 2020

---

## TABLA DE CONTENIDO

---

Introducción .....	4
Objetivo .....	4
Definiciones .....	4
Qué se debe notificar al Programa Nacional de Farmacovigilancia .....	7
Quiénes deben notificar las sospechas de reacciones adversas .....	7
Quién es el responsable de farmacovigilancia y cuáles son sus funciones .....	8
Quién es el encargado de farmacovigilancia y cuáles son sus funciones .....	8
Cuáles son los tiempos establecidos para la notificación de las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia .....	9
Cuáles son los formatos autorizados para realizar las notificaciones de las sospechas de RAM .....	9
Cuáles son los medios disponibles para enviar las notificaciones de sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia .....	10
Cuáles son los criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM .....	10
Cómo se notifican los seguimientos de los casos .....	10
Cómo se completa el formato de notificación de sospecha de RAM .....	10
Referencias .....	13

## INTRODUCCIÓN

Cuando un medicamento es comercializado por primera vez, muchas más personas quedan expuestas al mismo, en comparación con las etapas anteriores de investigación clínica; puede suceder entonces, que del uso masivo del medicamento, resulte el descubrimiento de nuevos efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica después de varios años de exposición, o interacciones con medicamentos previamente desconocidas.

Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el ámbito científico, controlado y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal. Lo más frecuente es que, hasta el momento de la comercialización, se haya comprobado la eficacia y la seguridad del medicamento sólo en el corto plazo y en un reducido número de personas, con grupos seleccionados de pacientes. La información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases, hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización.

Es por esto que existe la necesidad de evaluar de manera continua el perfil de seguridad de los medicamentos. Una de las estrategias para llevar esta actividad a cabo es la implementación de programas de Farmacovigilancia, destinados a evaluar, prevenir y/o reducir los efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y mejorar así la salud pública.

## OBJETIVO

Este instructivo tiene como finalidad orientar a los notificadores en la correcta comunicación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## DEFINICIONES

**Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico, de un medicamento, que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

**Beneficio (terapéutico):** Habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos.

**Categorías de causalidad:** Clasificación utilizada por el Centro nacional de Farmacovigilancia para evaluar las sospechas de RAM, y que corresponde al método de evaluación descrito por el Centro colaborador de OMS, The Uppsala Monitoring Centre. Este método clasifica las sospechas de RAM en:

1. **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.
2. **Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.
3. **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación

con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

4. Improbable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
5. Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
6. No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

**Causalidad:** Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado. Para evaluar cada evento adverso de acuerdo a su causalidad, el ISP utiliza el método de causalidad establecido por la Organización Mundial de Salud (OMS), conocido como Método de Causalidad de la OMS.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Corresponde a la sección del Instituto de Salud Pública de Chile responsable de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

**Confidencialidad:** Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal. El ámbito de la confidencialidad en la práctica de la FV corresponde al paciente, al notificador, al centro

asistencial, al ISP y al titular del registro sanitario o cualquiera entidad involucrada en una sospecha de RAM.

**Efecto Colateral:** Cualquier efecto no deseado de un medicamento que se produce a las dosis normalmente usadas en el hombre, el cual está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.

**Error de Medicación:** Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.

**Falta de Eficacia:** Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según lo determinado por la investigación científica previa.

**Formulario de Notificación:** Formulario Oficial para el reporte de sospechas de reacciones adversas, tanto en soporte papel como electrónico, puesto a disposición pública en el sitio web del ISP y aprobado mediante resolución de éste.

**Informe Periódico de Seguridad (IPS; en inglés PSUR, Periodic Safety Update Report):** Documento preparado por el titular del Registro Sanitario, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad de un medicamento y que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica actualizada del balance beneficio-riesgo del medicamento.

**Notificación espontánea:** Corresponde al método de FV utilizado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia, que consiste en la comunicación al ISP, por parte de un profesional de la salud, o de otra entidad, de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que éste toma conocimiento, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso y la falta de eficacia, en un formulario expresamente creado para tal fin.

**Notificador:** Profesional de la salud u otra entidad que ha sospechado una reacción adversa y la ha reportado al ISP.

**Plan de manejo de riesgos:** Documento en el que el solicitante o titular de un Registro Sanitario especifica los riesgos relevantes del medicamento y establece un plan para la realización de las actividades de FV necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos y, en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos.

**Previsibilidad:** se refiere a cualquier evento previsible y por ende, evitable. En farmacovigilancia está ligado al concepto de error de medicación.

**Programa Nacional de Farmacovigilancia:** Es el conjunto de actividades que realiza el Instituto de Salud Pública en relación a recoger datos, evaluar y elaborar información sobre reacciones adversas a medicamentos, provenientes de todo el país y la ejecución de las acciones que de ello se deriven.

**Riesgo:** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón.

**Relación beneficio/riesgo de un medicamento:** Es la relación entre el beneficio esperado y el riesgo documentado o esperado que puede derivarse de una intervención terapéutica determinada que involucre un medicamento.

**Relación Temporal:** Tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de la reacción adversa.

**Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

**Reacción Adversa Grave:** Cualquier RAM que cumpla una de las siguientes condiciones:

- Ponga en peligro la vida o sea mortal,
- Implique incapacidad o invalidez grave
- Cause o prolongue la hospitalización

**Reacción Adversa Inesperada:** Es una reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, o en los folletos de información al paciente o al profesional autorizados en el respectivo registro sanitario.

**Señal:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo dicha relación previamente desconocida o documentada de forma incompleta. Generalmente se necesita más de un reporte para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

**Tipo de reacciones adversas a medicamentos (Tipos de RAM):** Se refiere a la clasificación de las RAM de acuerdo a la forma en la cual acontecen, la cual se utiliza para efectos de análisis ejecutados por el Centro Nacional de Medicamentos, y se desglosa como sigue:

- **Reacciones Adversas tipo A (reacciones del fármaco):** Son aquellas que se deben a los efectos farmacológicos (aumentados); son relativamente frecuentes ( $> 1\%$ ), dosis dependientes, pueden prevenirse y se pueden reproducir en forma experimental. Se previenen usando dosis más apropiadas para cada paciente individual.
- **Reacciones Adversas tipo B (reacciones del paciente):** No guardan relación con los efectos farmacológicos. Son raras, poco frecuentes, suceden en una muy baja proporción de pacientes ( $< 1\%$ ) no están relacionados con la dosis, son impredecibles, pueden ser graves y a veces mortales, su causalidad es incierta. Pueden ser reacciones inmunológicas o no inmunológicas y no se pueden prevenir, salvo en lo relativo a la exposición al riesgo.
- **Reacciones Adversas tipo C:** Se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea", a menudo por razones desconocidas. Estos efectos pueden ser graves y frecuentes, pueden estar relacionados con efectos prolongados, no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco, su mecanismo es desconocido y son difíciles de detectar como casos individuales.

- **Reacciones adversas de otro tipo:**  
Son aquellas cuyo mecanismo no permite clasificarlas en los tipos anteriores; entre ellas, de aparición retardada, falta de eficacia y RAM por suspensión del tratamiento.

**Verificación:** Los procedimientos que se realizan en FV para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales.

### QUÉ SE DEBE NOTIFICAR AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

- Se debe notificar las sospechas de RAM, que involucren a todos los medicamentos, incluyendo vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos y gases medicinales.
- Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

También se puede notificar:

- Reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- Las situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponda a un efecto no conocido previamente, o cumpla alguno de los criterios para ser calificado como grave.
- La falta de eficacia de los siguientes medicamentos:
  - \* Los pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial desarrollo de resistencia: antimaláricos, antituberculosos, antirretrovirales, entre otros.
  - \* Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterapéuticos, terapia anticoagulante, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales, entre otros.

- \* Medicamentos de impacto en la opinión pública: vacunas, anticonceptivos y otros tratamientos hormonales, entre otros.
- \* Medicamentos Biotecnológicos
- \* Otros medicamentos que determine la agencia reguladora.

- Casos de intoxicación aguda o crónica.

### QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.

- Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, matronas, odontólogos, kinesiólogos, entre otros.
- Los directores técnicos de los centros asistenciales, quienes podrán delegar sus funciones en un encargado de farmacovigilancia, cuyo nombre y datos de contacto deberán ser informados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Los directores técnicos de farmacias y/o receptarios magistrales, y prescriptores de formulaciones magistrales y oficinales.
- Los titulares de registro sanitario de los medicamentos, a través de su director técnico o asesor técnico, quien podrá delegar sus funciones en un encargado de farmacovigilancia, cuyo nombre y datos de contacto deberán ser informados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- También pueden colaborar centros toxicológicos y centros de información de medicamentos.

Los pacientes que experimenten un efecto indeseable y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, podrán informarlo a su médico o farmacéutico y sugerirle que éste lo reporte a la autoridad sanitaria.

## QUIÉN ES EL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y CUÁLES SON SUS FUNCIONES

---

El Responsable de Farmacovigilancia es el director técnico del establecimiento. Éste debe implementar un sistema de farmacovigilancia en su establecimiento y puede delegar las funciones técnicas en un Encargado de Farmacovigilancia.

## QUIÉN ES EL ENCARGADO DE FARMACOVIGILANCIA Y CUÁLES SON SUS FUNCIONES

---

El Encargados de Farmacovigilancia de los Centros Asistenciales, tienen como funciones, al menos, las siguientes:

- i. Recolectar y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que acontezcan en el establecimiento, dentro de los plazos establecidos en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano y llevar un registro de los casos detectados en el establecimiento;
- ii. Recibir y difundir, en la medida de lo posible, información sobre seguridad de medicamentos enviada desde el Instituto de Salud Pública u obtenida desde otras fuentes autorizadas; y
- iii. Estar disponible para ser contactado desde el Instituto de Salud Pública ante la eventual necesidad de completar información referente a un caso notificado desde el establecimiento.

Los encargados de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica, tienen como funciones, al menos, las siguientes:

- i. Mantener un sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos notificados al titular de registro sanitario, con el fin de enviarlas oportunamente al Instituto de Salud Pública, en los formularios autorizados al efecto, siempre en idioma español y para los medicamentos que comercializan en el país;

- ii. Preparar y enviar al Instituto de Salud Pública los Informes Periódicos de Seguridad para aquellos principios activos que indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada;
- iii. Presentar los Planes de Manejo de Riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada;
- iv. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte de Instituto de Salud Pública que permita evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, en los plazos que dicha entidad disponga, los cuales establecerá de acuerdo con las disposiciones generales contenidas en la Ley 19.880, ley sobre bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado;
- v. Conservar la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario;
- vi. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo post-comercialización y comunicar inmediatamente a la autoridad competente cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación;
- vii. Recolectar la información de seguridad de los estudios post-comercialización;
- viii. Informar respecto la efectividad de las medidas de minimización de riesgos contempladas en los Planes de Manejo de Riesgos.

Para cumplir adecuadamente estas obligaciones, el encargado de Farmacovigilancia, debiera contar, a lo menos, con la siguiente preparación y/o conocimientos:

- i. Conocer las disposiciones legales que norman la actividad en Chile;
- ii. Conocer los documentos técnicos emanados desde el Instituto de Salud Pública, acerca de la Farmacovigilancia; e



- iii. Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad;
- iv. Adicionalmente, es recomendable, que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

### **CUÁLES SON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.**

#### **Profesionales de la Salud y Centros asistenciales**

Las sospechas de RAM graves (serias) a medicamentos, se deberán comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho.

Las sospechas de reacciones adversas que no estén consideradas en el párrafo anterior deberán notificarse dentro del plazo de 30 días.

#### **Titulares de Registro Sanitario**

Deberán comunicar toda RAM ocurrida en Chile de la que tomen conocimiento, que sea seria (grave), inesperada o que involucre medicamentos de reciente comercialización (con menos de 5 años de su introducción en Chile), de forma inmediata y en un plazo máximo de 15 días calendario a partir de la toma de conocimiento del hecho por parte del titular.

Las sospechas de RAM ocurridas en Chile que no cumplan alguno de los criterios mencionados en el párrafo anterior, deberán ser notificadas dentro de 30 días desde la toma de conocimiento.

Además deberán enviar un resumen mensual de todos los casos notificados al ISP, durante los 5 primeros días hábiles del mes siguiente al que se informa.

### **CUÁLES SON LOS FORMATOS AUTORIZADOS PARA REALIZAR LAS NOTIFICACIONES DE LAS SOSPECHAS DE RAM.**

La notificación debe hacerse mediante el Sistema RED-RAM, en donde se despliega el formulario electrónico para comunicación de sospechas de reacción adversa a medicamentos. Este sistema que se encuentra disponible en el enlace:

<http://sistemaredram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/login.aspx>

Para solicitar el registro en el sistema, siga las instrucciones que se encuentran en el siguiente enlace:

<http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/Registrarse.aspx>

También puede hacer la notificación utilizando el Formulario descargable de notificación de Reacciones Adversas, elaborado por el Instituto de Salud Pública, para tal fin.

Todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de vacunas, también conocidas como ESAVI (Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización) deberán realizarse por el sistema ESAVI online, iniciando sesión en el siguiente enlace:

<http://esavi.minsal.cl/bonita/console/login.jsp?redirectUrl=/bonita/login.jsp>

Para acceder al sistema ESAVI online, debe solicitar la clave a la seremi de salud correspondiente.

En caso de no tener acceso a la plataforma en línea, puede realizar la notificación, enviando el formulario de ESAVI-EPRO al correo [esavi@ispch.cl](mailto:esavi@ispch.cl).

Sin distinción del formato utilizado, todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deberán ser realizadas siempre en idioma español.

## CUÁLES SON LOS MEDIOS DISPONIBLES PARA ENVIAR LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Los establecimientos que cuenten con acceso al Sistema de Notificación en Línea RED-RAM, deberán notificar a través del formulario electrónico en el sitio web <http://sistemared.ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/Login.aspx>. Si no cuentan con acceso, pueden solicitarlo siguiendo las indicaciones descritas anteriormente.

Las notificaciones realizadas utilizando el formulario descargable en formato word podrán ser enviadas por uno de los siguientes medios:

- A través de mail, como archivo adjunto, al correo electrónico [cenimel@ispch.cl](mailto:cenimel@ispch.cl).
- A través de oficina de partes, a la dirección: Avda. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, dirigido al subdepartamento Farmacovigilancia.

En cualquier caso, los profesionales que se desempeñen al interior de un establecimiento, deberán canalizar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través del encargado de farmacovigilancia de su establecimiento.

## CUÁLES SON LOS CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE RAM.

Todas las notificaciones de sospechas de RAM, deben contar como mínimo con los siguientes datos:

- Paciente individualizable
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración
- Descripción de la sospecha de la RAM, y su fecha de inicio
- Información del notificador

## CÓMO SE NOTIFICAN LOS SEGUIMIENTOS DE LOS CASOS.

Para notificar un seguimiento, estos deben ser enviados por la misma vía que el reporte original.

- Sistema RED-RAM:  
Para hacer el seguimiento de casos debe realizar la búsqueda de la notificación enviada a ANAMED.
- Formulario descargable:  
Los seguimientos de las reacciones adversas enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, deben describir en el apartado de descripción de la RAM, la fecha del reporte inicial. Adicionalmente deberá marcar con una X, la casilla correspondiente a “seguimiento” en el formato de notificación. Es preferible enviarlas siempre en correo aparte de las notificaciones iniciales, describiendo en el nombre del mensaje que se trata de un seguimiento.

## CÓMO SE COMPLETA EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSAS.

El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario de la siguiente manera:

### SEÑALE SI EL REPORTE ES INICIAL O UN SEGUIMIENTO DE UN CASO ANTERIOR.

Seleccione Tipo de Reporte:

- Espontáneo: Corresponde al caso que es identificado en forma espontánea, es decir, se produce sin haber una búsqueda sistemática de casos y, una vez identificado, se decide notificar.
- De Estudio: Corresponde a un caso que se identifica a través de una búsqueda activa o sistemática de casos, es decir, es detectado con una metodología aplicada, la cual está destinada a detectar y recolectar la información de todos los casos que se produzcan en la muestra o población seleccionada. Puede tratarse de estudios clínicos, estudios de

utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.

- Otro: Esta clasificación está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio (ejemplo: un programa de seguimiento de pacientes).
- Desconocido: Corresponde a la clasificación de los reportes obtenidos de literatura, en los que no se puede determinar el origen de la detección o bien existe la duda de si provienen de una detección espontánea o de estudio.

#### DATOS DEL PACIENTE:

- Identificación del paciente: Indicar iniciales del paciente, o un código identificador que haga distinguible al paciente. Se recuerda que su identidad es absolutamente confidencial.
- Número de Ficha: Información necesaria para confirmar datos o hacer un seguimiento.
- Edad: Expresar en años. Si el paciente es menor de 1 año, utilizar meses (M) y si es menor de un mes utilizar días (D).
- Grupo Etario: Rango de edad en que se puede clasificar el paciente
- Peso: Expresar en Kg. Esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes desnutridos u obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."
- Talla: Expresar en cm. De gran importancia en niños y en el reporte de sospecha de RAM de fármacos oncológicos.
- Unidad/Servicio: Señalar la unidad o servicio en la que el paciente se encontraba al momento de presentar la RAM.
- Pueblo indígena declarado: Se debe consultar al paciente o al familiar responsable de la siguiente forma: ¿Pertenece usted (el paciente) a alguno de los siguientes pueblos indígenas:

Alcalufe o Kawashkar, Atacameño o Lickan Antay, Aimara, Colla, Diaguita, Mapuche, Quechua, Rapa Nui, Yámana o Yagán? Luego de esto debe registrarse la respuesta en el formulario, utilizando el código de 2 dígitos correspondiente, según el siguiente esquema:

- 00: El paciente no pertenece a ningún pueblo originario.
- 01 a 09: El paciente pertenece a alguno de los pueblos originarios listados. El código específico se elige de acuerdo a la tabla de codificación que se encuentra en el formulario de notificación.
- 10: El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.
- 11: El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones. En este caso debe registrarse en el formulario el pueblo originario al que pertenece, a continuación de la frase "Otro pueblo originario declarado:".
- 12: El paciente no responde.
- 13: No es posible preguntar el dato. Esto puede ocurrir tanto porque el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte como por otras circunstancias.

#### FECHA INICIO DE LA RAM

Este dato es importante para la evaluación de causalidad, indique la fecha exacta en la cual se inició la reacción adversa de la siguiente manera DD-MM-AAAA. Si no tiene la fecha exacta puede señalar el mes y año de ocurrencia de la reacción o una referencia cronológica que permita claridad entre la toma del medicamento y la aparición de la RAM.

#### DURACIÓN DE LA RAM

Expresar numéricamente y marque la unidad de tiempo que corresponda; en caso de no conocer el dato, indique "desconocido".

## DESCRIPCIÓN DE LA RAM

Indique el evento que sospecha provocado por el medicamento, usando el término que describa de mejor forma el conjunto de síntomas del paciente. Luego, detalle los signos y síntomas que considere formar parte de ese evento. Entregue de forma resumida toda la información clínica relevante. Si piensa que hay más de un evento, descríbalos separadamente, en la misma notificación.

## FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) Y CONCOMITANTE(S)

Al momento de ingresar los fármacos debe seleccionar\* si el paciente recibió medicamento concomitante. Luego, al ingresarlos, debe indicar si el fármaco a describir es el sospechoso (S) o el concomitante (C).

Señale la marca comercial®; si la desconoce, señale el nombre genérico y el laboratorio, señalar el número de serie o lote si es posible.

Si el fármaco sospechoso es un producto biológico, deberá hacer todo lo posible para señalar el número de serie o lote.

Indique todos los otros fármacos (incluyendo analgésicos, vitaminas, “productos naturales” y hierbas) recetados o automedicados que el paciente haya consumiendo al momento de la RAM con sus respectivas dosis, vía de administración, razón de uso y fecha de inicio y término del tratamiento. Si desconoce alguno de estos datos, indíquelo. Si el paciente no está consumiendo otros fármacos, **señálelo explícitamente.**

## DOSIS, FRECUENCIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Indicar la dosis administrada al paciente, en cantidad y unidades de medida y describa la vía de administración del medicamento.

Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, 1 aplicación cada 12 horas, vía tópica.

## FECHA DE INICIO

Indique la fecha en la que inició la administración tanto del fármaco bajo sospecha como de los medicamentos concomitantes.

## FECHA DE TÉRMINO

Indique la fecha en que dejó de administrarse cada uno de los medicamentos. Si el fármaco continúa siendo administrado, especificarlo en la casilla correspondiente a Fecha de Término de la siguiente manera: CONT.

## MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN

Señalar la enfermedad o molestia del paciente para la cual fue prescrito cada medicamento, no la utilidad que se espera del mismo (ejemplo: artritis reumatoidea y no analgesia)

## TRATAMIENTO DE LA RAM

Describir y señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, ajuste de dosis, administración de antídoto o medicamento específico, administración de tratamiento paliativo, etc.).

## RESULTADO DE LA RAM

Indicar\* el resultado obtenido en el casillero correspondiente. Marcar “recuperado” si está total o parcialmente recuperado. Es relevante saber si al momento del reporte el paciente está recuperado, no recuperado, o si se sospecha que la reacción adversa ha causado la muerte al paciente. En caso que el paciente haya fallecido, señalar la causa de muerte, si se ha determinado, y la fecha, si se dispone de ella.

*\*Nota: En el formulario descargable. Marque con una X su opción.*

## SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN

Indicar\* si el fármaco fue suspendido después de la RAM, haya sido por esta causa o no.

Señalar\* si la RAM desapareció o disminuyó en intensidad luego de suspender o reducir la dosis del fármaco sospechoso.

En caso que el fármaco se haya suspendido, indicar\* si éste fue readministrado o no y en tal caso si hubo reaparición de la RAM posterior a la readministración del medicamento. Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.

## CONSECUENCIA DE LA RAM

Indicar\* la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si originó una hospitalización, si prolongó la estadía de un paciente ya hospitalizado, o si provocó secuelas en el paciente. En caso que haya generado una secuela, señalar cuál. Este dato permitirá evaluar la gravedad del evento.

## COMENTARIOS

Incluir cualquier antecedente clínico relevante, tales como patología de base, alergias previas, enfermedades concomitantes, exposición previa a los medicamentos, datos de análisis de laboratorio, etc.

En este apartado puede complementar el caso y detallar el resultado de la suspensión y/o readministración del fármaco. Si necesita más espacio, agregar hoja anexa.

Es especialmente relevante en este apartado el describir otras situaciones que pudieran constituir causas alternativas de la sintomatología que presenta el paciente; ejemplo: estados de estrés o ansiedad, excesos o desajustes alimenticios, exposición a alimentos o animales a los cuales es alérgico, etc.

## DATOS DEL INFORMANTE

Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono y correo electrónico.

Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario.

Debe registrar la fecha de reporte.

## REFERENCIAS

1. Decreto Supremo No. 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
2. Norma General Técnica 0140 del Ministerio de Salud sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos farmacéuticos de uso Humano, que permite fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, estableciendo, en forma más específica, a quiénes les corresponde participar en las actividades de la Farmacovigilancia y cuáles son las acciones que ellos deben realizar.
3. Resolución 1287 de 2012 del Instituto de Salud Pública; Modifica los plazos para presentar ante el ISP las sospechas de reacciones adversas para los titulares de registro sanitario.
4. Organización Panamericana de la Salud; Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010.
5. Organización Mundial de la Salud; The Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. 2001.
6. Centro de Farmacoepidemiología y Uso Racional de Medicamentos, Universidad Nacional de Córdoba; Curso libre de Farmacología II; Farmacovigilancia, Reacciones Adversas, Notificaciones. 2009. [revisado 26/07/2012] [disponible en: <http://www.cfe-fcm.unc.edu.ar/archivos/2009/APUNTES%20PDF%202009/02%20-%202009%20-%20APUNTE%20FVG.pdf>].
7. Consejo Nacional de la Cultura y las Artes. Recomendaciones para nombrar y escribir sobre pueblos indígenas. [revisado 04/03/2015] [disponible en <http://www.cultura.gob.cl/wp-content/uploads/2014/09/Recomendaciones-para-nombrar-y-escribir-sobre-los-pueblos-indigenas.pdf>]

**\*Nota: En el formulario descargable. Marque con una X su opción.**