



MANUAL SISTEMA VIGILANCIA INTEGRADA (SVI) PARA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM).

Versión 0 / Marzo 2023

Manual dirigido a los profesionales de la salud de centro asistenciales y titulares de registro sanitario (TRS) para la notificación de “Reacciones Adversas a Medicamentos” (RAM).

ÍNDICE

I – INTRODUCCIÓN	3
II – OBJETIVO DE ESTE MANUAL	3
III – GLOSARIO	4
IV – NOTIFICACIONES.....	5
1) Ingreso de notificaciones.....	5
Paso 1: Información de la Notificación.....	6
Paso 2: Información del Paciente	8
Paso 3: Información del Evento.....	10
Paso 4: Medicamentos	12
Paso 5: Tratamiento de la RAM.....	14
Paso 6: Información del Notificador.....	18
2) Solicitud de aclaraciones.....	20
4) Estadísticas.....	22
5) Informe mensual Titulares Registro Sanitario (TRS).....	23
V – MESA DE AYUDA.....	26
VI – LINK DE INTERÉS.....	27

I – INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son cualquier sustancia ya sea natural, sintética o mezcla de ambas, y que son utilizados en prevención, tratamiento, diagnóstico, curación o atenuación de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio del usuario.

Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario (Artículo 20º del D.S. 3/10). El registro sanitario consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país (Artículo 18º D.S. 3/10).

La seguridad es uno de los conceptos más relevantes en torno a los medicamentos, desde su valoración en ensayos preclínicos y clínicos necesarios para la aprobación del registro sanitario, así como también en el periodo post comercialización, evaluando la relación beneficio/riesgo de manera constante mediante la implementación de sistemas de farmacovigilancia, los cuales deben buscar la capacidad de recopilar la mayor cantidad y calidad de información relacionada a reacciones adversas para ser considerados en la implementación de medidas regulatorias y prevención. De esto se desprende la importancia de contar con vías oficiales para la notificación de reacciones adversas a productos farmacéuticos por parte de los profesionales de la salud de establecimientos asistenciales públicos y privados, así como de en las farmacias comunitarias y de los titulares de registro sanitario.

II – OBJETIVO

Orientar a los notificadores pertenecientes a centros asistenciales, farmacias comunitarias y titulares de registro sanitario en la correcta comunicación de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) al ISP, a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI).

Para conocer generalidades sobre el uso y funcionalidades del SVI puede leer el **Manual Operacional – SVI**, disponible en la web institucional en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>

III – GLOSARIO

Farmacovigilancia: Actividad de control sanitario relacionada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): Es una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que se produce a dosis normalmente utilizadas.

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 o cause o prolongue la hospitalización.

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

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

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.

Notificación: Método de farmacovigilancia que consiste en la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al ISP, incluidas la dependencia, el abuso, el mal uso y la falta de eficacia mediante un formulario dispuesto para tal fin.

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

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.

TRS: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, a cuyo nombre figura un registro sanitario bajo licencia o convenio que permite solicitar, modificar o cancelar un registro sanitario. Los TRS son los responsables finales de la seguridad y eficacia de sus productos

Perfil Responsable de Vigilancia: Corresponde a la persona a cargo del Sistema de Farmacovigilancia, permite la administración de usuarios del establecimiento (crear, activar e inactivar usuarios para los diferentes tipos de notificación) y la gestión de notificaciones (validar, corregir y enviar notificaciones).

Perfil Profesional: Corresponde a la o las personas habilitadas para generar notificaciones RAMPRO, ESAVIPRO y/o RACPRO dependiendo de los permisos entregados por el responsable de vigilancia.

Informe mensual TRS: Resumen mensual de las actividades relacionadas con la gestión de las sospechas de RAM recibidas por el titular durante el mismo mes, el cual debe ser presentado dentro de los primeros 5 días hábiles del mes posterior al que se informa.

IV – NOTIFICACIONES

Una vez obtenido el acceso al SVI y creados los perfiles de Usuario se debe hacer ingreso al sistema, ya sea mediante credenciales de usuario (RUT y contraseña), o bien mediante ClaveÚnica. Al ingresar se abrirá un menú para la gestión de notificaciones con opciones variables según el tipo de perfil del usuario.

Entre las opciones del menú se encuentra “Notificaciones”, donde es posible buscar y listar las notificaciones realizadas según su estado (Borrador, Enviadas, en corrección, etc.), exportar los datos y generar nuevas notificaciones.

1) INGRESO DE NOTIFICACIONES

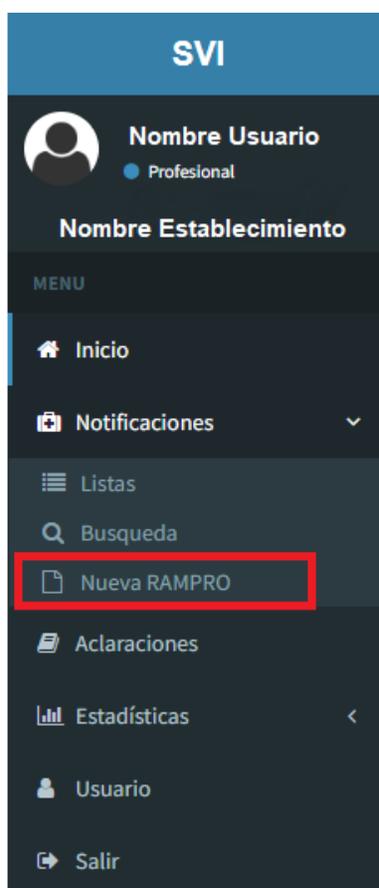
¡Importante!

Como consideración general Ud. encontrará íconos durante el llenado del formulario, entre ellos el signo (*), que indica el carácter obligatorio de la pregunta, y el signo (?) que al pasar el cursor sobre el despliega un mensaje explicativo respecto de la pregunta.

El formulario se va completando de manera cronológica a los pasos, desde 1 al 6, y para ir avanzando se requiere completar la totalidad de las preguntas marcadas como obligatorias.

Es importante entregar la mayor cantidad de información para poder realizar una completa evaluación del caso.

Para ingresar una nueva notificación de RAM debe acceder al menú lateral izquierdo, y seleccionar la opción “Notificaciones”, y luego seleccionar el tipo de notificación que desea realizar “Nueva RAMPRO”.



Al seleccionar se desplegará la siguiente vista, que corresponde a la estructura del formulario, organizada en pasos, que serán explicados a continuación para su correcto llenado.

PASO 1: Corresponde a la información general de la notificación y contiene los campos que se detallan a continuación.

The screenshot shows the 'Nueva Notificación' form in the 'Sistema de Vigilancia Integrada'. The breadcrumb trail is 'Inicio > Notificaciones > Nueva Notificación'. The form title is 'Notificación RAM Profesional'. A progress bar at the top indicates six steps: Paso 1 (Información de la Notificación), Paso 2 (Información del Paciente), Paso 3 (Información del Evento), Paso 4 (Medicamentos), Paso 5 (Tratamiento de la RAM), and Paso 6 (Información del Notificador). The active step, Paso 1, contains the following fields:

N° Notificación	Fecha	Tipo Reporte	Estado
2043	27/02/2023 10:04:28	Inicial	Borrador

Additional fields include:

- Fecha toma de conocimiento***: Date picker.
- Tipo de vigilancia***: Dropdown menu with 'Seleccione...'.
- Otro tipo de vigilancia**: Text input field.
- Vía de notificación***: Dropdown menu with 'Sistema Vigilancia SVI'.
- Tipo de evento***: Dropdown menu with 'Seleccione...'.

Navigation buttons at the bottom include 'Anterior', 'Siguiete', 'Volver', 'Grabar', and 'Revisión'.

- **N° Notificación:** Corresponde a un número correlativo de uso interno para el establecimiento, que se genera de forma automática según el ingreso de las notificaciones.
- **Fecha:** Corresponde a la fecha de notificación de la sospecha de RAM en el Sistema de Vigilancia Integrada que se completa de forma automática.

- **Tipo de Reporte:** Campo que se completa de forma automática por el sistema y se describe como “Inicial” cuando corresponde a la notificación de un nuevo evento.
- **Estado:** Se completa de forma automática con “Borrador”, ya que es el estado inicial del ingreso de una notificación.
- **Fecha toma de conocimiento:** Corresponde a la fecha en que el profesional, ya sea de establecimiento asistencial o TRS, toma conocimiento del evento adverso que afecto al paciente.
- **(*) Tipo de Vigilancia:** Este campo cuenta con una lista desplegable con las siguientes opciones: Espontáneo, Estudio post-comercialización, Estudio de literatura u otro en el caso que no se identifique con ninguna de las opciones, lo que generará la activación del campo “Otro tipo de vigilancia”.

¡Importante!

Un reporte con tipo de vigilancia espontánea se define como aquel evento del cual se toma conocimiento de forma espontánea durante la labor del profesional.

- **Vía de notificación:** Este campo indica el medio por el que se realiza el ingreso de la notificación, la cual corresponde, para todos los casos que se ingresen por esta plataforma, a “Sistema de vigilancia SVI”, la cual se llena automáticamente.
- **Tipo de evento:** Indica a qué tipo de problema relacionado a medicamentos corresponde el caso reportado, los cuales pueden clasificarse como: sospecha de RAM, error de medicación, fallo terapéutico e intoxicación.

Para facilitar su comprensión se describe a que corresponde cada opción:

Sospecha de RAM: Aquel evento o reacción adversa indeseada que se produce en un paciente posterior al uso de un medicamento a dosis normales.

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.

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

Intoxicación: Manifestación clínica asociadas a una exposición en sobredosificación de medicamento, la cual puede ser accidental (error en la administración del medicamento por parte del equipo clínico, del paciente o su cuidador) o intencionada (uso con intención homicida o suicida).

Una vez finalizado este paso se procede avanzar al paso 2, para lo cual deberá seleccionar la opción siguiente. Si estima que se puede demorar en el ingreso de los datos se sugiere ir garbando después de cada paso y posteriormente seleccionar siguiente.

◀ Anterior Siguiente ▶

◀ Volver Grabar Revisión ▶

PASO 2: Corresponde a la información del paciente. En este paso se requiere recopilar información respecto a los datos demográficos del afectado y del historial clínico, información que resulta crucial para incluir en la base de datos nacional permitiendo tener estadística verídica.

Notificación RAM Profesional

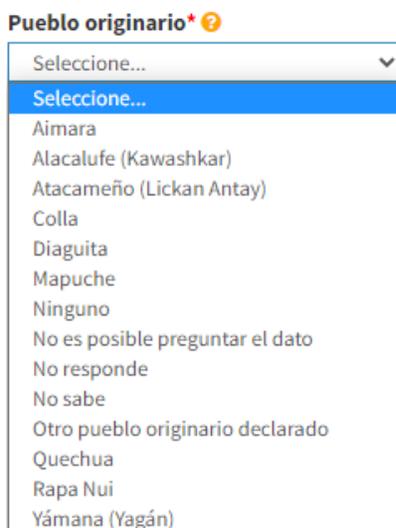
- **Iniciales:** Este campo permite disponer de información para identificar al afectado y detectar duplicidades en los reportes. Se debe completar con al menos 3 letras, las que corresponden a la primera letra del primer nombre y de los dos apellidos, por ejemplo: Ernesto Sebastián Camus Hernández (ESCH o ECH).
- **Fecha de nacimiento:** Se debe seleccionar la fecha desde el calendario del campo fecha de nacimiento, o bien la puede digitar de forma manual siguiendo el formato DD/MM/AAAA. Si no se cuenta con esta información debe seleccionar la opción



“Desconocido”.

- **Edad:** Si se ha consignado la fecha de nacimiento este campo se completará de forma automática, de lo contrario, se debe seleccionar los años, meses y días; por ejemplo: 36 años, 5 meses, 3 días. Si solo se conoce la edad señalar 36 años, 0 meses, 0 días, y en el caso de no conocer la edad seleccionar 0.

- **Grupo etario:** Si se ha completado la fecha de nacimiento o la edad, el rango etario se completará de forma automática, de no ser así, deberá seleccionar del listado desplegable el rango etario en el que se encuentra el paciente. En el caso de no disponer de esta información, debe seleccionar la opción “Desconocido”, ya que corresponde a una pregunta obligatoria de responder para continuar con el formulario.
- **Pueblo originario:** Se debe seleccionar el pueblo originario al que pertenezca el paciente o con el que se sienta representado o identificado. En el caso de no estar en el listado, seleccione la opción “otro pueblo originario declarado”. En este campo también están las opciones no sabe, no responde y no es posible preguntar el dato.



- **Peso/Estatura:** Debe ingresar, en números enteros, el peso y estatura del paciente afectado en kg y cm respectivamente.
- **Región de residencia/Comuna de residencia:** Debe seleccionar del listado desplegable la opción que corresponda al lugar de residencia de la persona afectada.
- **N° Ficha:** Este dato debe ser completado en el caso de reportes cuyo origen sea un centro de atención asistencial y corresponde al número que permite registrar el detalle de cada atención y consultar el historial médico de los pacientes, permite la trazabilidad en el caso de requerir información del caso.
- **Unidad de Servicio:** Información de reportes notificados por profesionales de salud de centros asistenciales y corresponde a la unidad de servicio desde la cual se notificó el caso, la cual puede ser seleccionada del listado desplegable.
- **Sexo:** Corresponde al sexo biológico de la persona afectada (masculino, femenino), en el caso de no estar representado por ninguna de las opciones, seleccione otro, el cual puede ser completado en el recuadro que se activara.
- **Embarazo:** solo en algunos casos, como es selección de sexo femenino u otro, en rango etario adolescente, adulto o desconocido. Debe responder con Si, No o Desconocido, según las características del paciente.
- **Tiempo de embarazo:** Este campo estará activo solo si se ha respondido “Si” en el anterior. En este campo se debe indicar el tiempo de gestación en números enteros, seleccionando su unidad de tiempo, ya sea semanas, meses o trimestres. En esta

pregunta existe la opción “desconocido” en el caso de no ser posible obtener dicha información.

- **Recién nacido prematuro /Semana de prematuro:** Estas preguntas deben ser respondidas solo en el caso de una notificación en la cual se vea afectado un recién nacido o lactante. Seleccionando si corresponde o no a un “recién nacido prematuro”, en el caso de ser prematuro deberá, si se dispone de dicha información señalar tiempo de gestación del recién nacido.
- **Antecedentes del paciente:** En este campo se deben escribir los antecedentes clínicos del paciente, patologías de base, alergias u otra información relevante como la ocurrencia de otros eventos asociados a medicamentos y cualquier otro dato epidemiológico.

PASO 3: Corresponde a la información de la RAM, en esta sección se busca conocer información respecto a la reacción adversa presentada, su descripción, sintomatología específica, localización, tiempo de aparición posterior al uso del medicamento.

- **Descripción del Evento Adverso:** En este campo se debe describir de forma clara, detallada y cronológica cual fue el problema de salud que presentó el afectado tras el uso del medicamento. Se debe describir toda la situación que manifieste el afectado, posteriormente, se deberá describir de manera separada cada uno de los signos o síntomas descritos, así como información respecto a la temporalidad y la localización de la RAM. Para completar esta información se deberá seleccionar la opción “agregar”, desplegando la siguiente pantalla:

¡Importante!

Cada manifestación que presente el afectado debe ser agregada por separado. Ejemplo: persona después de tomar un medicamento presentó erupción cutánea y posteriormente edema facial. En este caso la persona presentó 2 efectos adversos que deben ingresarse de manera separada.

Evento x

Identificación del Evento Adverso* ?

Ingrese nombre del evento

Fecha Inicio (día/mes/año)* ?

0 / 0 / 0 Desconocido

DURACIÓN DEL EVENTO

Clasificación* ? Determinada Continúa Desconocido

Cantidad ?

Unidad de tiempo ? Seleccione... v

TIEMPO TRANSCURRIDO

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ? Seleccione... v Desconocido

Grabar Cancelar

- **Identificación del evento adverso:** En este campo deberá ingresar el término “WHO ART” que permite estandarizar la reacción adversa, para realizar la búsqueda debe ingresar al menos tres caracteres.

¡Importante!

La búsqueda del término que describe la RAM debe ser sin tildes y seleccionarse de la lista desplegable.

- **Fecha de Inicio:** Deberá seleccionar la fecha calendario en la cual el afectado sufrió la reacción adversa. De no disponer de esta información se deberá seleccionar “Desconocido”.

¡Importante!

La fecha de inicio de la reacción adversa es un campo requeridos, puesto que permite evaluar si existe una relación temporal entre la reacción adversa que se está notificando y el medicamento que se indicará en el paso siguiente como sospechoso.

- **Duración del evento:** Se debe seleccionar una de las opciones descritas en esta pregunta, las que describen la duración de la RAM. La clasificación “Determinada” indica una duración definida y limitada, “Continúa” indica que a la fecha persiste la RAM y se clasifica como “Desconocido” si no se dispone de la información.
- **Tiempo transcurrido:** Corresponde a la cantidad de tiempo transcurrido entre la fecha de inicio del uso del medicamento y la fecha de inicio de la RAM.

PASO 4: Corresponde a información respecto al medicamento del cual se sospecha produjo el problema de salud, así como también los medicamentos que se administraron de forma concomitante al sospechoso.

Notificación RAM Profesional

Paso 1
Información de la Notificación

Paso 2
Información del Paciente

Paso 3
Información del Evento

Paso 4
Medicamentos

Paso 5
Tratamiento de la RAM

Paso 6
Información del Notificador

Medicamentos

¿Paciente recibió medicamentos concomitantes?*

Sí No Desconocido

Medicamentos

+ Medicamento

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios en base a plantas).

← Anterior
Siguiente →

↶ Volver
Grabar
Revisión ↷

- En este paso se debe agregar el o los medicamentos de forma individual, para lo cual se debe seleccionar la opción “ + Medicamento”, desplegando la siguiente pantalla:

Medicamento ×

Fármaco* ⓘ

Ingrese nombre del medicamento

Tipo de fármaco*

Sospechoso Concomitante

Dosis* ⓘ

Unidad de dosis* ⓘ

Seleccione... ▼

Frecuencia* ⓘ

Seleccione... ▼

Fecha de inicio (día/mes/año)* ⓘ

0 / 0 / 0

Duración* ⓘ

Determinada

Continúa

Desconocido

Fecha de termino (día/mes/año) ⓘ

0 / 0 / 0

Vía administración* ⓘ

Seleccione... ▼

Lote

Vencimiento

📅

Sospecha de excipiente*

Sí No

Nombre excipiente

REGISTRO ISP

Registro ISP ⓘ

Ingrese registro ISP

Marca

Laboratorio

Motivo de la Prescripción*

(caracteres restantes: 2048)

Grupo terapéutico*

Grabar

Cancelar

- **Fármaco:** Corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, se debe seleccionar el término desde la lista desplegable.
- **Tipo de fármaco:** Debe señalar si el fármaco que se indica corresponde al sospechoso o es concomitante a la administración del fármaco sospechoso.
- **Dosis/Unidad de dosis:** Corresponde a la dosis administrada del fármaco en números enteros o decimales y la unidad de medida de la dosis.
- **Frecuencia:** Corresponde a la periodicidad con la cual se administra la dosis del fármaco indicada en la casilla anterior. De no contar con esta información puede seleccionar la opción “Desconocido”.
- **Fecha de inicio:** Corresponde a la fecha calendario exacta en la cual se le administró el medicamento al paciente afectado.

¡Importante!

La fecha de inicio de la administración del medicamento es un campo requerido, puesto que permite evaluar si existe una relación temporal entre la reacción adversa informando en el paso previo y el medicamento que se está notificando como sospechoso.

- **Duración:** Corresponde a la duración de uso del medicamento, por ejemplo, si a la fecha del reporte el paciente afectado dejó de usar el medicamento, se debe seleccionar “Determinada”, y señalar la fecha de término. En el caso que aún lo esté usando se debe seleccionar “Continúa” y si se desconoce dicha información, seleccionar “Desconocido”.
- **Vía de administración:** Se debe seleccionar desde la lista desplegable la vía de administración que corresponde al fármaco que se está ingresando.
- **Lote:** Número seriado que identifica un grupo de unidades que fueron manufacturados en las mismas condiciones, se asigna con el fin de someter a control de serie y verificar especificaciones de calidad.
- **Vencimiento:** La fecha de vencimiento es el respaldo de que un medicamento ha demostrado ser estable durante un periodo establecido que va desde el envasado hasta el vencimiento asignado.
- **Sospecha de excipiente/Nombre excipiente:** En este campo se debe seleccionar la opción “Si” cuando se sospeche que la RAM es atribuible a un excipiente de la formulación, lo que generará la activación del campo adyacente para identificar el excipiente del cual se sospecha. De lo contrario, seleccionar la opción “No”.
- **Registro ISP:** El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país.

- **Motivo de la prescripción:** En este campo se debe entregar información sobre el uso del medicamento, ya sea la patología u objetivo terapéutico del tratamiento farmacológico.
- **Grupo terapéutico:** Este campo se llena de forma automática al añadir un fármaco sospechoso o concomitante y corresponde a agrupaciones de medicamentos que poseen cierto grado de sustitución entre sí.

Una vez completados todos los campos de carácter obligatorio se podrá editar o eliminar la información entregada. Si se desea agregar otro medicamento deberá seleccionar nuevamente la opción “Medicamento”.

Para avanzar al paso 5, debe seleccionar siguiente. Recuerde que puede ir grabando en cada paso para guardar el avance, así como también, volver al paso anterior si es necesario.

PASO 5: Esta sección busca conocer el tratamiento y la evolución del afectado por la RAM, además de clasificar la seriedad del evento presentado.

- **¿Paciente recibió tratamiento específico para la Reacción Adversa?:** Se debe señalar si se requirió de algún tratamiento médico para tratar la reacción adversa ocasionada por el medicamento. De ser así, seleccionar “Si” y completar la descripción del tratamiento. De no ser el caso, señalar “No” y si se desconoce la información seleccionar “Desconocido”.

Luego se pasa a responder el apartado **de Suspensión/Readministración**

- **¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?** Este campo debe ser llenado mediante la selección de una de las opciones. Seleccionar “Si” cuando se suspenda el fármaco a raíz de la aparición de la RAM, “No” cuando continúa la administración del fármaco y “Desconocido” cuando no se cuente con la información.
- **¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM?:** Este campo debe ser llenado mediante la selección de una de las opciones. Seleccionar “Si” cuando por efecto de la retirada disminución de la dosis del medicamento sospechoso de produce una recuperación del evento. “No” cuando continúa la administración del fármaco y no hubo un ajuste de dosis y “Desconocido” cuando no se cuente con la información.
- **¿Se re administró el fármaco sospechoso después de suspenderlo?:** Este campo debe ser llenado mediante la selección de una de las opciones. Seleccionar “Si” cuando el fármaco se ha administrado posterior a la suspensión del medicamento debido a la RAM, “No” cuando se suspende definitivamente y no se vuelve a administrar. Finalmente, la opción “Desconocido” cuando el notificador no cuente con la información.
- **¿Apareció la RAM luego de la readministración?:** Este campo debe ser llenado mediante la selección de una de las opciones. Seleccionar “Si” cuando luego de la readministración del fármaco, la RAM se ha vuelto a manifestar, “No” pese a haber sido readministrado el medicamento sospechoso no vuelve a presentarse la reacción adversa. Si el notificador no tiene la información entonces seleccionar “Desconocido”.

Luego se pasa a responder el apartado **Resultado de RAM**

Resultado de RAM* ?

Recuperado

No Recuperado

Muerte debido a la RAM

Muerte por contribución de la RAM

Muerte no relacionada a la RAM

Fecha de muerte



Causa de la muerte

(caracteres restantes: 1000)

Desconocido

Este apartado hace alusión al resultado de la reacción adversa y se debe seleccionar una de las opciones dispuestas y explicadas a continuación:

- **Recuperado:** Corresponde a la situación donde la reacción adversa no persiste al momento de la notificación.
- **No recuperado:** Corresponde a la situación donde la reacción adversa, al momento de la notificación aún se mantiene en evolución.
- **Muerte debido a la RAM:** Cuando el paciente ha muerto debido a la RAM como causa directa.
- **Muerte por contribución de la RAM:** Cuando la muerte del paciente se atribuye parcialmente a la RAM, existiendo otra causa de base.

- **Muerte no relacionada a la RAM:** Corresponde al caso en el cual el paciente ha muerto por causas no relacionadas a la RAM.
- **Fecha de muerte/causa de muerte:** Este campo se activa cuando el resultado de la RAM es la muerte.
- **Desconocido:** Este campo se debe seleccionar cuando no se cuenta con información del resultado de la RAM.

Luego se pasa a responder el apartado el apartado **Consecuencia de la RAM**

Consecuencia de la RAM ?

¿Requirió Hospitalización debido a la RAM?*

Sí No Desconocido

¿La RAM prolongó la hospitalización?*

Sí No Desconocido

Señalar días

¿La RAM puso en peligro la vida del paciente?*

Sí No Desconocido

¿El paciente quedó con una incapacidad permanente o persistente debido a la RAM?*

Sí No Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

¿La RAM causó alteraciones congénitas?*

Sí No Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

Evolución del paciente ?

(caracteres restantes: 1000)

- ¿Requirió hospitalización debido a la RAM?**

En este campo se debe seleccionar la opción “Sí” cuando a causa de la reacción adversa el paciente debió ser hospitalizado (excluye consulta de urgencia) en un centro asistencial, de lo contrario seleccionar “No”. De no contar con la información seleccionar “Desconocido”.
- ¿La RAM prolongó la hospitalización? /Señalar días**

En este campo se debe seleccionar la opción “Sí” cuando el afectado fue un paciente previamente hospitalizado por otra causa y a consecuencia de la reacción adversa se prolonga la estadía de hospitalización. Si la opción es sí, de debe indicar los días adicionales que se prolongó. De lo contrario seleccionar “No”. De no contar con la información seleccionar “Desconocido”.
- ¿La RAM puso en peligro la vida del paciente?**

En este campo se debe seleccionar la opción “Si” cuando el afectado haya estado en riesgo vital inminente debido a la RAM. (ej: *Shock anafiláctico*). De lo contrario seleccionar “No”. De no contar con la información seleccionar “Desconocido”.

- **¿El paciente quedó con una incapacidad permanente o persistente debido a la RAM? / ¿Cuál?**
En este campo se debe seleccionar la opción “Si” cuando el afectado haya adquirido una incapacidad permanente o persistente debido a la RAM, que en caso de indicar que si, es requerido que indique cual es la incapacidad. De lo contrario seleccionar “No”. De no contar con la información seleccionar “Desconocido”.
- **¿La RAM causó alteraciones congénitas? / ¿Cuál?:** En este campo se indica mediante la selección si se causó alteración congénita o no. Si no se cuenta con esta información seleccionar “Desconocido”.
- **Evolución del paciente:** En este campo se debe indicar como ha sido la evolución del paciente posterior a la aparición de la RAM. (*este campo debe ser concordante con la sección resultado de la RAM*)

Para avanzar al paso 6, debe seleccionar siguiente. Recuerde que puede ir grabando en cada paso para guardar el avance, así como también, volver al paso anterior si es necesario.

PASO 6: Corresponde a la información del notificador, persona responsable de completar la información de forma completa y veraz.

Notificación RAM Profesional

Paso 1
Información de la Notificación
Paso 2
Información del Paciente
Paso 3
Información del Evento
Paso 4
Medicamentos
Paso 5
Tratamiento de la RAM
Paso 6
Información del Notificador

Información del Notificador

Nombre y apellidos*	Profesión*	Dirección
<input type="text"/>	Seleccione...	<input type="text"/>
Región*	Comuna*	Establecimiento*
Seleccione	Seleccione	Seleccione
Teléfono	E-Mail*	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Comentarios 🗨️

(caracteres restantes: 2000)

Adjunto

Agregue archivos adjuntos como Ficha clínica, exámenes de laboratorio, etc.

Anterior
Siguiente

Volver
Grabar
Enviar

En este paso, la información del notificador estará precargada y no editable, pues corresponde a la información que el sistema extrae desde el perfil que está realizando la notificación.

Exclusivamente en las notificaciones que se generan en los usuarios pertenecientes a u titular de registro sanitario (TRS), en el paso 6 se les pedirá responder 3 preguntas, que permiten al usuario saber cuál es el plazo que le aplicará al reporte. Si para cualquiera de las tres preguntas, la respuesta es “Si”, entonces el caso tiene un plazo máximo de envío desde el titular al ISP en no

más de 15 días. Si la respuesta para las tres preguntas es “NO”, entonces el plazo de notificación es hasta 30 días.

Antecedentes de la industria farmacéutica

¿El medicamento sospechoso tiene menos de 5 años en el mercado?*

Sí No

¿Es la RAM inesperada para el medicamento?*

Sí No

¿Es la RAM seria?*

Sí No

Dentro de este paso se encuentra el campo de **comentarios**, que permitirá al usuario hacer cualquier comentario adicional al caso que se está reportando

En este apartado también puede adjuntar toda información o antecedentes que considere relevante para el análisis del caso, para lo cual debe seleccionar la opción adjunto y luego de subir el archivo seleccionar grabar (Si tiene más de un archivo, se puede enviar comprimido). Si no hay más cambios que hacer se procede a enviar, generando que su notificación pasará de estado borrador a enviada y quedará disponible en la vista del responsable de vigilancia para su revisión y envío al ISP.

Cuando el caso es enviado al ISP automáticamente se mostrará en su pantalla el siguiente mensaje, en donde corrobora el envío de su reporte, identificando el caso con un correlativo que inicia con las FV seguido de 4 dígitos numéricos que indican el año y mes de notificación seguido de un correlativo de identificación luego del guion (-).

Mensaje ×

La notificación N°FV2303-001412 ha sido enviada

Aceptar

¡Importante!

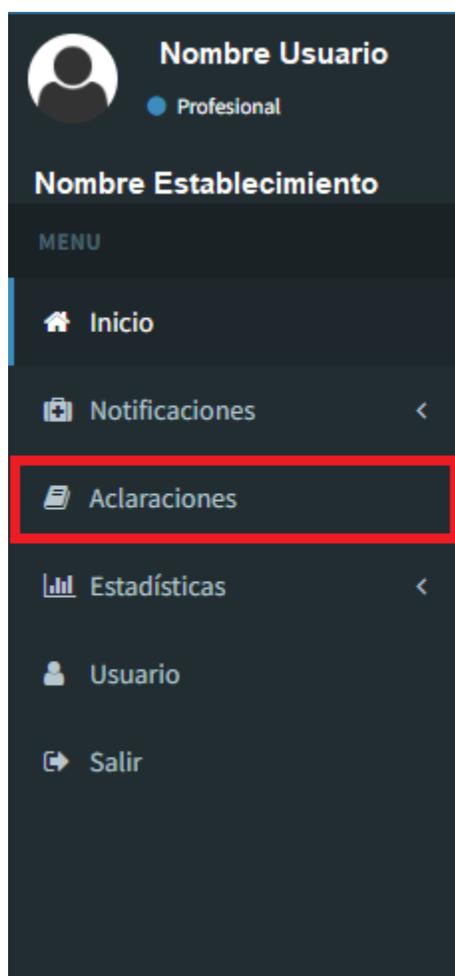
Recordar que la notificación de RAM es enviada al ISP una vez que esta haya sido validada por el perfil de responsable de vigilancia del establecimiento. El envío de una RAM con perfil profesional genera la transferencia interna del reporte al perfil de responsable de vigilancia, el cual enviará al ISP o devolverá al profesional para aclarar, completar o corregir.

2. SOLICITUD DE ACLARACIONES

En el marco de la validación y evaluación de los casos por parte del ISP, para alguno de los casos este Instituto puede solicitar mayores antecedentes del caso notificado, para lo cual, a través de la misma plataforma se enviará una aclaración sobre alguna notificación. Para este efecto se creará esta solicitud dentro del sistema en la sección “Aclaraciones” y automáticamente recibirá una notificación vía correo electrónico al email que tenga registrado en la plataforma.

En el email encontrará el **N° de secuencia** que corresponde al número correlativo de solicitud de aclaraciones del mismo caso y el **N° de referencia** de la notificación otorgado por el sistema, con este último podrá buscar en la plataforma y responder la aclaración.

Para visualizar en el SVI, se deberá ingresar a este y revisar la aclaración para poder dar respuesta.



En esta vista encontrara listado de aclaraciones respondidas y por responder

Lista de Aclaraciones Sistema de Vigilancia Integrada Inicio > Aclaraciones > Lista de Aclaraciones

Aclaraciones Solicitadas

Mostrar registros Buscar:

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
No se encontraron resultados							

0 al 0 de 0 registros Anterior Siguiente

Aclaraciones Respondidas

Mostrar registros Buscar:

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
No se encontraron resultados							

0 al 0 de 0 registros Anterior Siguiente

En esta misma vista podrá encontrar información respecto a las referencias de las notificaciones a las cuales se les envió notificación, la secuencia (es dice a qué número de aclaración que corresponde, 001, 002), la fecha de envío de esta, la fecha de vencimiento (es decir fecha límite que tiene para dar respuesta a la solicitud), el asunto que indica el resumen del contenido de la información solicitada.

Así mismo, se puede visualizar la fecha de respuesta en el caso de que la aclaración haya sido respondida y el estado de la aclaración, el cual será “respondido”, en el caso de las aclaraciones respondidas o “solicitada”, para el caso de las aclaraciones sin responder.

Para poder revisar y responder a esta solicitud puede hacerlo por 2 vías:

- a) En el campo acciones puede selecciones el boto naranja “aclaraciones” de esta manera se abrirá la siguiente pantalla, donde podrá visualizar el detalle de la solicitud de aclaración enviada y abajo, en el campo respuesta, escribir sus comentarios. En el caso de adjuntar antecedentes debe ir a “seleccionar archivo”, cargarlo y finalmente seleccionar “responder”.

Aclaración Sistema de Vigilancia Integrada Inicio > Aclaraciones > Aclaración

Solicitud de Aclaración

N° Referencia FV2207-000036	Secuencia 001	Fecha 30/08/2022 11:01:57	Solicitante José David Mena Roa	Estado Solicitada
Asunto* Aclaración	Plazo (días)* 1	Vencimiento* 31/08/2022		

Descripción*

(caracteres restantes: 2000)

Respuesta

Descripción*

(caracteres restantes: 2000)

Archivo adjunto (Sin archivo adjunto)

Sin archivos seleccionados

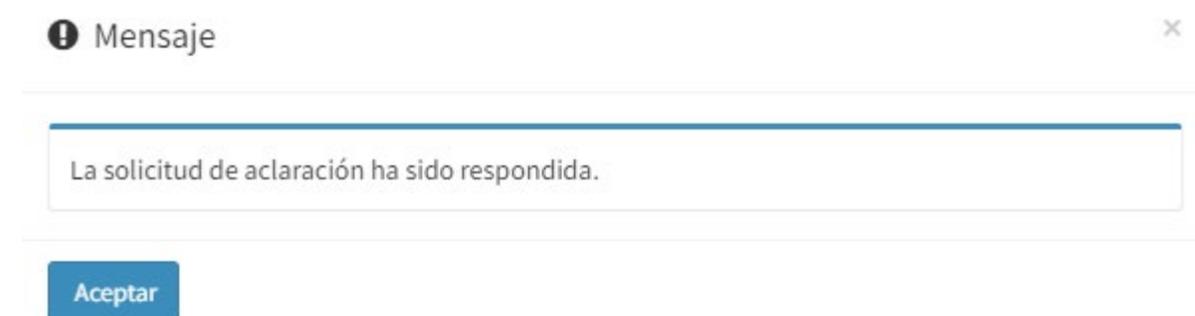
- b) En el campo acciones puede seleccionar el botón azul “notificación”, el cual lo derivará a la notificación, para lo cual se abrirá la siguiente pantalla donde podrá visualizar su notificación y la aclaración al mismo tiempo.

Secuencia	Fecha	Vencimiento	Asunto	Estado	Adjunto	Acción
001	30/08/2022 11:01:57	31/08/2022 0:00:00		Solicitada		

Total Registros: 1

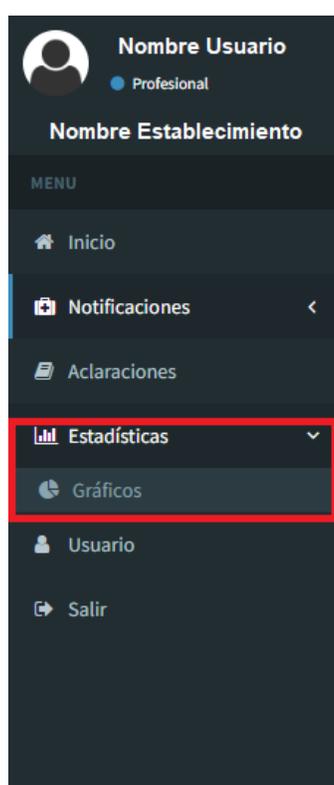
Si seleccionar esta opción para dar respuesta deberá seleccionar el botón de color naranja que señala editar y proceder a responder de la misma manera que en la letra a).

Una vez respondida se emitirá el siguiente mensaje y su caso pasará al estado aclaraciones respondidas.



3. ESTADÍSTICAS

Para visualizar las estadísticas de las notificaciones realizadas debe acceder al menú lateral izquierdo, seleccionar “Estadísticas” y luego “Gráficos”.



Este apartado permite tener conocimiento sobre las notificaciones realizadas en un determinado periodo de tiempo (año, mes) y su distribución en cuanto a:

- Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Termino Preferido (TOP 15), se refiere al termino WHO ART (termino médicos estandarizados para describir ciertas situaciones de salud) que describe la sintomatología presentada por el afectado
- Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Sistema Órgano Clase(SOC) afectado, por ejemplo, lugar donde se manifestaron los síntomas y/o signos.
- Gráfico Cantidad de Notificaciones por Cosméticos (TOP 10)
- Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Tipo de Prestador
- Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Sexo
- Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Grupo Etario
- Gráfico Número de Notificaciones por Región

4. INFORME MENSUAL DE TRS. (exclusivo para titulares de registro sanitario)

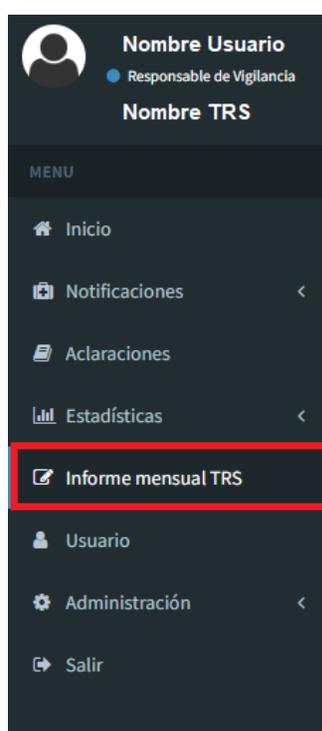
El **comunicado mensual** una exigencia sanitaria, establecida en la normativa sanitaria vigente, y que aplica a los titulares de registro sanitario (Res. N°1287/12; Res. N° 1651/15 // Ord. N° 387/15.) El nuevo sistema de vigilancia integrado, permite a los titulares, dar el cumplimiento a la normativa vigente, de manera electrónica, mes a mes, en la fecha correspondiente a los plazos y formato establecido según la norma sanitaria y también fuera de los plazos, de ser necesario, para regularizar. Además, quedaran registrados para su revisión con posterioridad.

Para efectuar el comunicado mensual debe seguir los siguientes pasos:

Paso 1.

Al costado izquierdo elegir la pestaña “Informe Mensual TRS”

Para acceder al informe mensual del Titular de Registro Sanitario, debe hacer clic en “Informe mensual TRS” en el menú lateral izquierdo y proceder a completar la información solicitada.



Paso 2. Para enviar los Informes Mensuales de RAM: Al costado derecho debe elegir en “Tipo de Notificación”: RAMPRO y en “Año”: el año correspondiente y seleccionar “Agregar”

Informes

Tipo Notificación* Año*

Seleccione... 2023

Buscar Agregar

NOTA: La presentación de este informe está sujeta a un plazo, debe efectuarse antes del 5° día hábil del mes siguiente al mes que se informa.

Nota: Considerando que medicamentos y vacunas son parte de las especialidades farmacéuticas, los titulares que cuenten con registros sanitarios de medicamentos y vacunas, deberá hacer un comunicado mensual para RAM y otro para ESAVI.

Paso 3. Elegir:

- a) " Tipo de Notificación"
- b) "Periodo (mes/año)": el que se desee informar;
- c) Hacer clic en "Buscar" con ello el SVI localiza para ese informe, existen notificaciones en el sistema y precargará la información en Ítem 1 propuesto y/o 2 propuesto según corresponda;
- d) Completar El "Ítem 1 y 2", luego de hacer corroborado que la información propuesta por el sistema es correcta.
- e) Realizar en envío, para lo cual debe hacer clic en "Enviar"

Informe Mensual TRS

Tipo Notificación* Periodo (mes / año)*

RAMPRO Febrero / 2023 Buscar

Item 1* Item 2*

0 0

Item 1 propuesto Item 2 propuesto

0 0

Enviar Cancelar

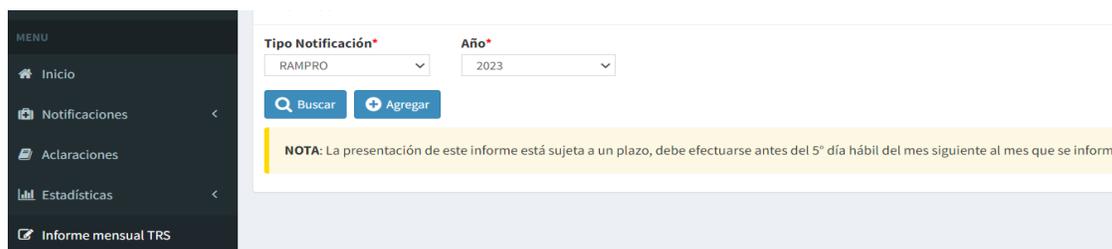
Al realizar el envío aparecerá un mensaje emergente que le pedirá confirmar el envío del respectivo comunicado mensual.

Mensaje de Confirmación

¿Confirma el envío del informe mensual?

Aceptar Cancelar

Cada comunicado quedará registrado en el sistema y podrá hacer las consultas al sistema para revisar envíos anteriores de Informes Mensuales de RAM (ver Fig. 3.) hacer clic en “Buscar”:



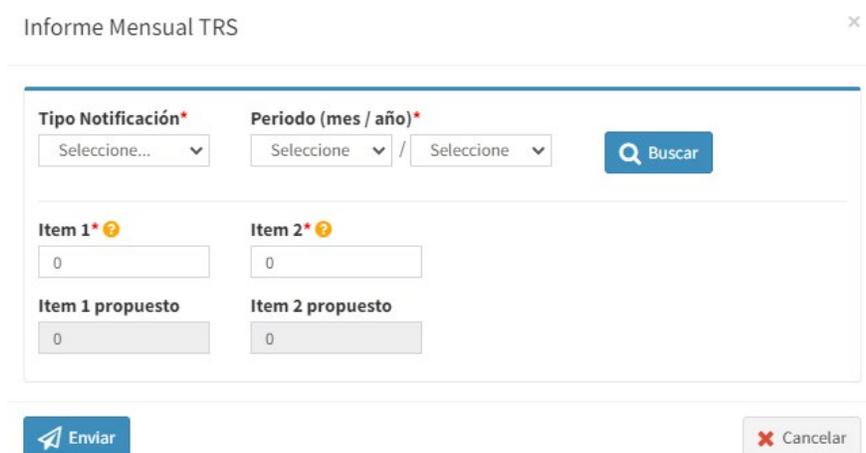
Se despliega el Listado de Informes, por lo que ser posible visualizar el/los informes

Listado de Informes

Fecha de envío	Periodo	Item 1	Item 2	Item 1 propuesto	Item 2 propuesto	Usuario	Informe
23/02/2023	Enero / 2023	0	0	0	0	J. David ROA	
01/03/2023	Febrero / 2023	2	3	0	0	J. David ROA	

Total Registros: 2

Para la revisión del informe enviado y registrado en el sistema debe hacer clic en el icono correspondiente que se muestra en la columna informe, con lo que desplegará el documento en formato PDF y que visualizará de la siguiente forma.



Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

SVI
Sistema de Vigilancia Integrada
para la comunicación de eventos adversos

Informe mensual TRS

Fecha de envío
23/02/2023 12:12:55

Usuario
J. David ROA

Tipo Notificación
RAMPRO

Periodo (mes / año)
Enero / 2023

Item 1
0

Item 2
0

Item 1 propuesto
0

Item 2 propuesto
0

Res. Exenta N° 1651.

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuños, Santiago
mesadeayuda@ispch.cl
(56 2) 25755600 - (56 2) 25755601

V– MESA DE AYUDA

Si tiene algún inconveniente con el uso de la plataforma, que no logró solucionar mediante la lectura de este manual, puede contactarnos y le ayudaremos a resolver sus dudas o inquietudes, mediante correo electrónico o llamada telefónica, que detallamos a continuación:

- Correo electrónico: mesadeayuda@ispch.cl
- Teléfonos:

+56 2 2575 5600

+56 2 2575 5601

¡Importante!

Las consultas realizadas a esta casilla serán respondidas de lunes a viernes de 09:00 a 16:00.

VI – INFORMACIÓN DE INTERÉS

Los siguientes enlaces pueden ser de utilidad para el usuario:

- Página web ISP

<https://www.ispch.gob.cl/>

- Página web SVI

<https://svi.ispch.gob.cl/>

- Material complementario SVI

<https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>

- Página web de Farmacovigilancia

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/>

- Página web de medicamentos

<https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/>