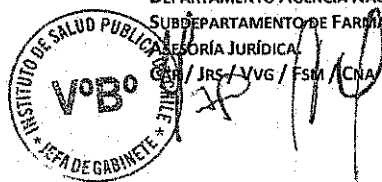




GABINETE DIRECTOR.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
SUBDEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA.



APRUEBA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN QUE INDICA.

00521 18.03.2022

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 479, de fecha 2 de marzo de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 158, de fecha 1 de marzo de 2022, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 5857, de fecha 21 de noviembre de 2014, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el artículo 216 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, *"el Instituto es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas, registradas y de aquellas que no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o provisional"*.

De su lado, el artículo 220 del mismo reglamento estatuye que *"el Instituto analizará la información de vigilancia disponible y en su caso, requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad de una especialidad farmacéutica, en las condiciones de uso autorizadas. Además podrá proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de especialidades farmacéuticas y para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio de las mismas"*.

Como puede leerse con claridad de los preceptos previamente transcritos, el Instituto de Salud Pública, acorde al artículo 96 del Código Sanitario es la autoridad encargada en el territorio nacional del control de los productos farmacéuticos y de los establecimientos del área, así como de la farmacovigilancia que a su respecto debe llevarse a cabo.

SEGUNDO: Que, para la concreción de tal finalidad, se han dispuesto dos clases de formularios para la denuncia de reacciones adversas a medicamentos a disposición de los sujetos que el reglamento determina deben reportar dichos eventos.

En particular, el atingente a la notificación de eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización fue aprobado por la Resolución Exenta N° 5857, de fecha 21 de noviembre de 2014 y posteriormente actualizado por la Resolución Exenta N° 517, de fecha 11 de febrero de 2015 en conjunto con el formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM). Esta última, por error, fue dejada sin efecto en su totalidad por la Resolución Exenta N° 1599, de fecha 20 de abril de 2020, en circunstancias que solo debía derogarse parcialmente en aquella parte relativa a las reacciones adversas de medicamentos (RAM). Atendido que la resolución derogada no dejó sin efecto, a su vez, a la N° 5857, de 2014, el formulario actualmente vigente corresponde al allí aprobado.

TERCERO: Que, en tal orden de cosas, el Subdepartamento de Farmacovigilancia ha manifestado la necesidad de crear una nueva versión del formulario de notificación de ESAVI, separadamente del formulario de RAM, con el fin de incorporar información necesaria para mejorar el seguimiento de los casos y la calidad de los datos entregados, renovándose también el listado de vacunas disponible en el programa de inmunización y la actual

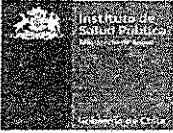
campaña de vacunas SARS CoV-2, incorporando preguntas de la pertinencia y, además, eliminando la sección de Error Programático (EPRO), evento no evaluado por este Instituto.

CUARTO: Que, a fin de lograr el objetivo estratégico enunciado, se hace necesario aprobar mediante resolución el formulario antedicho, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en la Ley N° 20.584; en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el artículo 6 de la Norma General Técnica N° 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y, en uso de las facultades que al efecto me confiere la el Decreto Supremo N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el nuevo “Formulario de notificación de eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (‘ESAVI’)", cuyo íntegro tenor es el siguiente:



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

*Campos con * son de llenado obligatorio.*

Se solicita rellenar el formulario con letra clara.

Fecha de Notificación* (DD/MM/AAAA) / /

1.- TIPO DE REPORTE*

Inicial ☐ Seguimiento ☐

2.- TIPO DE VIGILANCIA *

Espontáneo ☐ Reporte de Estudio Post Comercialización ☐ Reporte en Literatura ☐ Otro

3.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Iniciales del Paciente* RUN del Paciente* -

Sexo* Femenino ☐ Masculino ☐ Intersex ☐ Comuna de residencia del paciente:

Establecimiento donde recibió las vacunas/Comuna, Región*

Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud*

Fecha de Nacimiento* (DD/MM/AAAA) / / Edad al momento del evento* (AA, MM, DD) , ,

¿Está embarazada? Sí ☐ NO ☐ No Aplica ☐ Semanas de gestación:

¿Redén nacido prematuro? Sí ☐ NO ☐ No Aplica ☐ Semanas de gestación:

Declara pertenencia de pueblo indígena: ☐ (anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)

☐ 00 Ninguno	☐ 04 Colla	☐ 08 Rapa Nui	☐ 12 No responde
☐ 01 Acazulufe (kawashkar)	☐ 05 Diaguita	☐ 09 Yámana	☐ 13 No es posible preguntar el dato
☐ 02 Atacameño (Lickan Antay)	☐ 06 Mapuche	☐ 10 No sabe	
☐ 03 Aimara	☐ 07 Quechua	☐ 11 Otro pueblo originario declarado:	

País de nacimiento:

Antecedentes Clínicos*: Patología de base, alergias, reacciones previas a vacunación, etc.

(Usar hoja adicional si lo requiere)

Fecha de Vacunación* (DD/MM/AAAA) / / Hora de Vacunación (HH:MM) :

Tiempo transcurrido entre vacunación y aparición de síntomas: Meses: Días: Horas: Minutos:



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Campos con * son de llenado obligatorio.
Se solicita rellenar el formulario con letra clara.

4.- VACUNA(S) ADMINISTRADA(S) * complete cada ítem referente a la vacuna administrada

S = Vacuna Sospechosa C = Vacuna Concomitante											
VACUNA								DILUYENTE (si aplica)			
S	C	Vacuna	Nº Dosis	Marca comercial	Lote	Fecha de Vencimiento	Vía y sitio administración	Nombre	Lote	Fecha de vencimiento	Tiempo de reconstitución
		Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac									
		Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer - BioNTech									
		Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca									
		Vacuna SARS-CoV-2 Cansino Biologics									
		Vacuna SARS-CoV-2 Moderna									
		Vacuna SARS-CoV-2 Janssen									
		Vacuna SARS-CoV-2 Sputnik									
		BCG									
		Hepatitis B									
		Hexavalente									
		Neumocócica conjugada									
		SRP (Tres vírica)									
		Meningocócica (A, C, Y, W-135)									
		Hepatitis A									
		Varicela									
		Fiebre amarilla									
		dTpa									
		VPH (tetavalente)									
		Neumocócica Polivalente									
		Influenza Estacional									
		Toxoide diftérico tetánico									
		Antirrábica									
		Rotavirus									
		Meningocócica Grupo B									
		Otra ¿Cuál?:									



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Campos con * son de llenado obligatorio.
Se solicita rellenar el formulario con letra clara.

5.-TIPOS DE EFECTOS EN EL PACIENTE *

Fecha de inicio de síntomas del ESAVI* (DD/MM/AAAA) / /

Hora de inicio de síntomas (HH:MM) :

Duración del Evento: Meses: Días: Horas: Minutos:

Describa signos y síntomas de las manifestaciones **locales**:

Describa signos y síntomas de las manifestaciones **sistémicas**:

6.- MEDICAMENTOS QUE ESTABA RECIBIENDO EN FORMA CONCOMITANTE A LA VACUNACIÓN*

¿Recibió algún fármaco concomitante? Sí ☐ NO ☐ Desconocido ☐

Nombre del fármaco Ej.: Ibuprofeno	Dosis / Cantidad: Ej.: 200mg cada 12h	Período de Tratamiento Ej.: 18/09/2012 a 20/09/2012

7.- TRATAMIENTO DEL ESAVI*

¿Requirió tratamiento médico y/o farmacológico? Sí ☐ NO ☐ Desconocido ☐

Describa tratamiento:

Exámenes realizados: Sí ☐ NO ☐ Desconocido ☐

Describa exámenes (si dispone de los exámenes, adjúntelos por correo, en caso de no contar con ellos, no retrase el reporte):



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

*Campos con * son de llenado obligatorio.
Se solicita rellenar el formulario con letra clara.*

8.- CONSECUENCIA DEL ESAVI EN EL PACIENTE*

¿Requirió hospitalización?	Sí ☐ NO ☐	Establecimiento:
¿Prolongó hospitalización?	Sí ☐ NO ☐	Señale cantidad de días:
¿Produjo anomalía congénita?	Sí ☐ NO ☐	Describe:
¿Produjo secuelas?	Sí ☐ NO ☐	Describe:
¿Puso en peligro la vida del paciente?	Sí ☐ NO ☐	Describe:
¿Produjo incapacidad permanente o persistente?	Sí ☐ NO ☐	Describe:
Diagnóstico Médico de Ingreso:		
Diagnóstico Médico Actual:		
Diagnóstico Médico de Egreso:		
Estado Actual del paciente*		
Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ En recuperación ☐ No recuperado ☐ Desconocido ☐		
Fallecido ☐ Fecha de muerte (DD/MM/AAAA) / / ¿Se realizó Autopsia? Sí ☐ NO ☐ Desconocido ☐		

9.- EVOLUCIÓN DEL PACIENTE*

¿Cómo ha evolucionado el paciente después de la ocurrencia del ESAVI?

10.- ANTECEDENTES DEL NOTIFICADOR*

Notificado por: Médico/a ☐ Enfermera/o ☐ Técnico en enfermería ☐ Otro (señalar):	
Nombre:	Establecimiento:
Dirección:	Comuna:
Teléfono:	Correo Electrónico:

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI).

El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario, evitando dejar espacios en blanco. Si desconoce el dato, señalar "desconocido". Se solicita completar la información con letra clara y legible.

Los campos marcados con * son obligatorios.

1. TIPO DE REPORTE

- Señale en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento de un reporte anterior.

2. TIPO DE VIGILANCIA

- **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.
- **Reporte de Estudio Post Comercialización:** 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 post comercialización, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.

- **Reporte en Literatura:** Corresponde a la clasificación de los reportes obtenidos de casos descritos en la literatura científica, en los que no siempre se puede determinar el origen de la detección.
- **Otro:** Esta opción está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio, o bien esta información se desconoce. Se debe especificar su origen, como por ejemplo, programa de seguimiento de pacientes.

3. DATOS GENERALES DEL PACIENTE:

Toda la información relacionada con el paciente y el notificador es absolutamente confidencial.

- **Fecha de Notificación:** Indicar la fecha en que se realiza la notificación en formato día/mes/año con números.
- **Iniciales del paciente:** Ingresar cuatro iniciales del nombre del paciente: iniciales de primer y segundo nombre; y las iniciales de los dos apellidos.
 - Si el paciente solo tiene un nombre, se permite ingresar tres iniciales.
 - Si el paciente tiene un nombre o apellido compuesto, se debe ingresar la primera inicial del nombre o apellido. Por ejemplo: "María De Los Ángeles García Fernández de León", las iniciales corresponden a MDGF.
 - Si el paciente tiene más de dos nombres, se deberán registrar las iniciales de los dos primeros. Por ejemplo: José Pablo Antonio Rodríguez Gutiérrez, las iniciales corresponden a JPRG.
- **RUN del paciente:** indicar el RUN del paciente, incluyendo el dígito verificador.
- **Comuna de residencia del paciente:** Señalar la comuna en la que reside el paciente.
- **Establecimiento donde recibió las vacunas:** Indicar el tipo y nombre del establecimiento donde se administró la vacuna al paciente, identificando su comuna y región. Ej. Hospital, Consultorio, CESFAM, CECOF, Colegio u otro. En caso de ser un colegio, adicionar el nombre del CESFAM encargado de la vacunación extramural.
- **Establecimiento que notifica:** Nombre del centro asistencial que está realizando la notificación del ESAVI y el Servicio de Salud al cual pertenece.
- **Sexo:** Indicar con una X si es Femenino, Masculino o Intersex.
- **¿Está embarazada?:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si el paciente es masculino o no se encuentra en edad fértil, indicar con una X la opción No Aplica.
- **Semanas de gestación:** Indicar las semanas de embarazo en números enteros.

- **Fecha de Nacimiento:** Indicar la fecha de nacimiento del paciente en formato día/mes/año. Utilizar sólo números.
- **Edad al momento del evento:** Utilizar años (AA) y meses (MM) o indicar días (DD) si el paciente es menor de un mes. Importante: La edad señalada es la del paciente al momento del evento adverso.
- **¿Recién nacido prematuro?:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No, indicar con una X la opción No Aplica según corresponda.
- **Semanas de gestación:** Indicar las semanas de gestación en números enteros.
- **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: Alacalufe 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 cuando el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte o por otras circunstancias.
- **País de origen:** Indicar el país de origen del paciente, en caso de ser distinto de Chile.
- **Antecedentes clínicos:** Describa en el recuadro toda información que pueda ser de importancia para el análisis y evaluación del caso: patología de base, alergias, reacciones previas a vacunación, etc.
- **Fecha de vacunación:** Indicar la fecha de vacunación del paciente en formato día (DD), Mes (MM) y Año (AAAA) día/mes/año. Utilizar sólo números.
- **Hora de vacunación:** Indicar la hora de vacunación del paciente en formato de 24 horas. Ingresar Hora (HH) y Minuto (MM). Por ejemplo, si se vacunó a las 3 y media de la tarde, indicar 15:30.
- **Tiempo transcurrido entre la vacunación y el inicio de los síntomas:** Indicar el tiempo que transcurre entre la administración de la vacuna y el inicio de los síntomas del evento adverso. Utilizar las casillas meses, días, horas y minutos, según corresponda. Utilizar sólo números.

4. VACUNAS ADMINISTRADAS:

- En esta sección del formulario, se presenta un listado de las vacunas utilizadas tanto en el programa nacional de inmunización como en campañas de vacunación realizadas en de nuestro país. Identifique las que fueron administradas al paciente y luego, para la o las vacunas **sospechosas** de haber producido la reacción, marque la casilla bajo la letra S ubicada en la primera columna de la tabla. Si se identificaron otras vacunas que fueron administradas al mismo tiempo que la sospechosa, pero que no se consideran que hayan producido el evento, marque la casilla bajo la letra C (segunda columna de la tabla), para notificarlas como **concomitantes**. Todo reporte debe llevar al menos una vacuna marcada como sospechosa.
- Indique el número de dosis administrada y complete los antecedentes de: marca comercial, lote, fecha de vencimiento y vía de administración (ejemplo: intramuscular). Si las vacunas administradas en la misma sesión son dos o más, complete los datos para cada vacuna administrada.
- Si se utilizó un diluyente para preparar la vacuna, indique nombre del diluyente, lote, fecha de vencimiento del diluyente y tiempo de reconstitución utilizado para preparar la vacuna.
- Si la vacuna que se desea reportar no está incluida en el programa, agréguela en el ítem que indica: Otra, ¿Cuál?

5. TIPOS DE EFECTOS EN EL PACIENTE:

- **Fecha de inicio de síntomas del ESAVI:** Indicar la fecha de inicio de los síntomas del evento en el paciente en formato día (DD), Mes (MM) y Año (AAAA) día/mes/año. Utilizar sólo números.
- **Hora de inicio de Síntomas:** Indicar la hora de inicio de síntomas del evento en el paciente en formato de 24 horas. Ingresar Hora (HH) y Minuto (MM). Por ejemplo, si los síntomas iniciaron a las 11 de la noche, debería indicarse como 23:00.
- **Duración del ESAVI:** Indicar la duración del evento en el paciente. Utilizar las casillas meses, días, horas o minutos, según corresponda. Utilizar sólo números.
- **Descripción de signos y síntomas de las manifestaciones locales y sistémicas:** En esta sección es importante señalar las manifestaciones presentes en el paciente que sean supuestamente atribuibles a la inmunización. Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas locales y sistémicos que puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante en la casilla correspondiente, dependiendo de si se trata de eventos locales o sistémicos. Se solicita completar la información con letra clara y legible.

6. MEDICAMENTOS QUE ESTÁ RECIBIENDO EN FORMA CONCOMITANTE A LA VACUNACIÓN:

- **¿Recibió algún fármaco concomitante?:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si no se conoce la respuesta, indicar con una X la opción Desconocido.
- **Describa que fármacos está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado.** Registrar el nombre del fármaco, dosis y el período o fecha de inicio del tratamiento con ese medicamento. Se deben incluir los de venta directa, homeopáticos, hierbas tradicionales u otros, aunque se hayan administrado por una única vez.

7. TRATAMIENTO DEL ESAVI

- **¿Requirió tratamiento médico y/o farmacológico?** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describa cuál fue el tratamiento. Si no se conoce la respuesta, indicar con una X la opción Desconocido.
- **Exámenes de Laboratorio realizados:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir los exámenes realizados y, de contar con los resultados, adjuntarlos por correo electrónico al momento de enviar el reporte. Si al momento de notificar no cuenta con los resultados de los exámenes, envíe igualmente el reporte, indicando que se enviarán los antecedentes que falten cuando estén disponibles. No retrase el envío del reporte por no contar con esta información.

8. CONSECUENCIA DEL ESAVI EN EL PACIENTE:

- **¿Requirió hospitalización?:** Indicar si el paciente requirió hospitalización para el tratamiento del ESAVI. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, señalar el nombre del establecimiento donde fue hospitalizado el paciente.
- **¿Prolongó hospitalización?:** Indicar si el evento prolongó la hospitalización del paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, señalar el número de días que se prolongó dicha hospitalización.
- **¿Produjo anomalía congénita?:** Indicar si el evento produjo una anomalía congénita en el paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir el tipo de anomalía fue observada.
- **¿Produjo secuelas?:** Indicar si el evento produjo una secuela en el paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir en breves palabras la secuela.
- **¿Puso en peligro la vida del paciente?:** Indicar si el evento puso en riesgo la vida del paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir lo ocurrido.
- **¿Produjo incapacidad permanente o persistente?:** Indicar si el evento produjo incapacidad permanente o persistente en el paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir la discapacidad producida en el paciente.
- **Diagnóstico médico de ingreso, diagnóstico médico actual y diagnóstico de egreso.** Indicar según corresponda al momento del reporte.
- **Estado actual de paciente:** Señalar con una X cuál fue el resultado del ESAVI al momento de la notificación. Indicar si el paciente está: recuperado sin secuelas, recuperado con secuelas, en recuperación, no recuperado o fallecido. Para el resultado de muerte, indicar

la fecha de fallecimiento y si se realizó autopsia al paciente. Si no tiene información del estado del paciente, marcar desconocido.

9. EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

- Indicar en la casilla, cómo ha evolucionado el paciente después de la ocurrencia del ESAVI. Incluir la mayor cantidad de detalles.

10. ANTECEDENTES DEL NOTIFICADOR

- Seleccione la profesión del notificador. Indique nombre, establecimiento al que pertenece, dirección, comuna, teléfono y correo electrónico de quien realiza la notificación del ESAVI. Estos datos son importantes en caso de requerir mayor información del paciente. (Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario)".

2.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 5857, de fecha 21 de noviembre de 2014.

3.- PUBLÍQUESE la presente resolución, en forma íntegra, en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

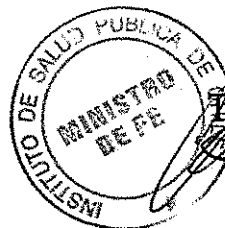
Anótese, comuníquese y publíquese


Q.F. HERIBERTO GARCÍA-ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

07/03/2022
Resol. A1/N° 191
Ref., S/R
ID N° 806694

Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- 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 del Sistema Nacional de Servicios de Salud.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Colegio de Enfermeras de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica.
- ASILFA.
- UNFACH.
- ANACAF.
- CANALAB.
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- Coordinación de Vigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Gestión de clientes.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe