



Asesoría Jurídica

**Mat.:** Aprueba “Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente”

Resolución Exenta N° 161563040922

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;

2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;

3. La Ley N°19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;

4. El Decreto Supremo N°35, de 2012, del Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba el Reglamento Sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley°20.584;

5. Los Decretos Supremos N°140 y N°38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, respectivamente;

6. La Resolución N°7 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República;

7. La Resolución Exenta N°506, de fecha 20 de abril de 2022, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que establece el orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública;

8. El Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano;

9. La Resolución Exenta N°3.496, del año 2013, del Instituto de Salud Pública: Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los

planes de manejo de riesgos elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile;

10. La Norma General Técnica 140, del Ministerio de Salud, sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéutico de uso humano;

11. La Resolución Exenta N°1684, del año 2018, que constituye el Comité de Farmacovigilancia para la red Asistencial del SSMC;

## **CONSIDERANDO**

a) Que, cuando un medicamento es comercializado por primera vez, un mayor número de personas quedan expuestas al mismo en comparación con las etapas anteriores de investigación clínica

b) Que, puede suceder entonces, a consecuencia del uso masivo del medicamento, el descubrimiento de nuevos efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica después de varios años de exposición, o interacciones con medicamentos previamente desconocidas.

c) Que, una vez comercializado el medicamento, deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos para pasar a ser un producto de consumo público legal, ya que, 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 de su comercialización.

d) Que, 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 para el paciente y mejorar así la salud pública.

e) Que, en este Protocolo se establecen como objetivos específicos:

i. Orientar a los profesionales del Hospital de Urgencia Asistencia Pública sobre el procedimiento para realizar la notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.

ii. Establecer la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

iii. Establecer una correcta comunicación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.



f) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3º y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *tercera versión* del “*Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente*”, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

I. APRUÉBANSE la *tercera versión* del “*Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente*”, que es del siguiente tenor:



	Servicio de Salud Metropolitano Central	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE			
Ministerio de Salud	CÓDIGO NRAM	VERSIÓN 03	FECHA 06/2022	VIGENCIA 5 años	Nº PÁGINAS 16



Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
<p>QF América Muñoz Tapia Encargada de Farmacovigilancia Unidad de Paciente Crítico</p>	<p>EU Karla Altamirano Flores Jefa (S) Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente</p> <p> <p>Dr. Rodrigo Figueroa Jaddour Subdirector (S) de Gestión Clínica</p> </p>	<p>Dr. Valentín López Fernández Director (S) Hospital de Urgencia Asistencia Pública</p>
Fecha: Junio 2022	Fecha: Junio 2022	Fecha: Junio 2022



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 2 de 16

## I. ÍNDICE

II. INTRODUCCIÓN .....	3
III. OBJETIVOS .....	4
IV. ALCANCE .....	4
V. DEFINICIONES .....	4
VI. RESPONSABLES .....	6
VII. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM .....	6
VIII. DISTRIBUCIÓN .....	8
IX. REFERENCIAS .....	9
X. ANEXOS .....	10



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 3 de 16

## II. INTRODUCCIÓN

Cuando un medicamento es comercializado por primera vez, un mayor número de 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, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal ya que 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 su 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 para el paciente y mejorar así la salud pública.

La Farmacovigilancia es una actividad que debe ser realizada en los establecimientos asistenciales y profesionales de la salud, de acuerdo a lo señalado en el Decreto 3 del Ministerio de Salud de fecha 25-01-2010 que *Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano*.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 4 de 16

### III. OBJETIVOS

#### General

- Orientar a los profesionales del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, sobre el procedimiento para realizar la notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.

#### Específicos

- Establecer la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Establecer una correcta comunicación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

### IV. ALCANCE

Todos los profesionales de salud, que tomen conocimiento de una RAM y que la deben considerar como evento de notificación obligatoria.

### V. DEFINICIONES

**Farmacovigilancia (FV):** Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

**EFV:** Encargado de Farmacovigilancia.

**Medicamento o producto farmacéutico:** Sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al ser humano o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 5 de 16

**Medicamentos concomitantes:** Corresponde a otros medicamentos que también esté utilizando el paciente durante el uso del medicamento sospechoso.

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica (OMS).

**Sospecha de RAM:** Reacción adversa que aún no ha sido evaluada, pero que se presume pudiera haber sido causada por un fármaco que se notifica en calidad de sospechoso.

**Reacción adversa inesperada:** Reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, o en los folletos de información al paciente.

**Gravedad (seriedad) de una RAM:**

- **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender tratamiento.
- **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión del tratamiento.
- **Grave:** Manifestaciones clínicas que producen muerte, amenazan la vida del paciente, generan incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

**Encargado de farmacovigilancia (EFV):** Profesional encargado de coordinar las actividades de FV en el establecimiento.

**ISP:** Instituto de Salud Pública.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**HUAP:** Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

**Notificador:** Profesional de la salud que ha sospechado una reacción adversa y la ha reportado a farmacia o al ISP.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 6 de 16

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

## VI. RESPONSABLES

**Director(a):** Responsable de las actividades de Farmacovigilancia y nombrar a un profesional calificado para la coordinación permanente.

**Encargado(a) de Farmacovigilancia:**

- Responsable de implementar y coordinar programa de farmacovigilancia en HUAP.
- Notificar sospechas de RAM al ISP.
- Difundir información referida a seguridad de medicamentos.
- Velar por el cumplimiento del protocolo.

**Personal de salud del HUAP:** Notificar y registrar sospechas de RAM.

## VII. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM

Todo profesional de la salud que realice funciones en HUAP está llamado a pesquisar y notificar sospechas de RAM, lo cual puede realizarse de las siguientes formas:

**A. A través de la plataforma virtual de Notificación de RAM**

1. Ingresar a plataforma virtual de notificación de RAM, ubicada en el escritorio de todos los computadores institucionales del hospital (Anexo N°1).
2. Completar con todos los datos solicitados en el formulario:
  - Iniciales del paciente,
  - ficha o RUT del paciente,
  - edad del paciente,
  - servicio que reporta,
  - fecha de inicio de RAM,



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 7 de 16

- descripción de la RAM,
- medicamento sospechoso (causante de la RAM),
- medicamentos concomitantes,
- tratamiento de la RAM,
- antecedentes patológicos del paciente,
- nombre de quien reporta,
- teléfono o anexo de contacto.

3. Guardar y enviar información, con lo que se generará un código de interno de número de notificación.

*Una vez que la información a través de la plataforma sea enviada, el sistema enviará un correo electrónico al encargado de Farmacovigilancia con la notificación.*

#### B. A través de la plataforma RED-RAM

1. Ingresar a plataforma virtual RED-RAM (Anexo N°2), en la página web del ISP con la clave y contraseña única:  
**RUT: 11.111.111-1**  
**Clave: HUAP**
2. Completar con los datos solicitados en el formulario:
  - iniciales del paciente,
  - ficha o RUT del paciente,
  - edad del paciente,
  - servicio que reporta,
  - fecha de inicio de RAM,
  - descripción de la RAM,
  - medicamento sospechoso (causante de la RAM),
  - medicamentos concomitantes,
  - tratamiento de la RAM,
  - antecedentes patológicos del paciente.
3. Guardar datos y enviar RAM al responsable de Farmacovigilancia.
4. Dar aviso al EFV del reporte mediante correo electrónico para poder ser revisado y enviado a la autoridad sanitaria.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 8 de 16

C. A través de la comunicación directa con QF Clínico de la Unidad, quienes a su vez notificarán directamente en la plataforma RED RAM.

Es importante considerar que el plazo para realizar notificaciones graves e inesperadas es dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. En los demás casos deberá comunicarse dentro del plazo de 30 días, según la normativa vigente.

### VIII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección.
- Subdirección de Gestión Clínica.
- Subdirección de Gestión del Cuidado.
- Unidad de Calidad y Seguridad del paciente.
- Jefes de servicio.
- Farmacia.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 9 de 16

## IX. REFERENCIAS

- Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- Norma General Técnica 140 del Ministerio de Salud sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.
- Resolución Exenta N°3.496 de 2013 del Instituto de Salud Pública: Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los planes de manejo de riesgos elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile
- Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2015, quinta edición, Instituto de Salud Pública.
- Documento Técnico N°5 2010 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos. La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. N° 9. Octubre, 2004. Organización Mundial de la Salud.
- Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios. Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Octubre 2010.
- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Uppsala: UMC/OMS; 2002 Uppsala Monitoring Centre.
- Resolución Exenta N°1684 29. Octubre 2018 que constituye el Comité de Farmacovigilancia para la red Asistencial del SSMC.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 10 de 16

## X. ANEXOS

### Anexo N°1: Procedimiento de ingreso y reporte de RAM a través del sistema de notificación de RAM - HUAP.

1. Ante la sospecha de RAM el profesional que haya detectado la RAM, deberá completar formulario local vía web ubicado en los escritorios de cada computador del establecimiento (como acceso directo).
2. Ingresar sospecha de RAM mediante llenado de todos los campos del formulario:

Eventos Adversos      [Ver Estado de Notificaciones](#)      [Revisión de solicitud Administrador](#)      Huap -

---

FORMULARIO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Fecha notificación 15/06/2022	Unidad/Servicio que notifica Unidad de Paciente Crítico
Iniciales del paciente	Edad del paciente
Número de Ficha o RUT	Fecha Inicio de RAM dd-mm-aaaa
Descripción de la RAM	
Medicamento sospechoso (nombre, dosis, posología)	
Fecha de inicio del medicamento sospechoso dd-mm-aaaa	
Otros Medicamentos (nombre, dosis, posología)	

10



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 11 de 16

Tratamiento de RAM (Incluir si se suspendió o no)

Antecedentes del paciente (Diagnósticos/Alergias/Comorbilidades)

Nombre de quien reporta

Teléfono, mail o anexo de quien reporta/servicio

Guardar

3. Guardar información, con lo cual se enviará automáticamente un correo al encargado de la estrategia de Farmacovigilancia.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 12 de 16

**Anexo N°2: Procedimiento de ingreso y reporte de RAM a través del sistema de notificación RED-RAM.**

1. Ante la sospecha de RAM el profesional que haya detectado la RAM deberá completar formulario vía web:

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

2. Ingresar a plataforma con RUT y clave, la cual es el acceso para todo profesional de la salud de Hospital Urgencia Asistencia Pública.

**RUT:** 11.111.111-1

**Clave:** HUAP

**ANAMED :: Farmacovigilancia**



**Bienvenido al Sistema Red-RAM**  
Reacción Adversa de Medicamentos

**Farmacovigilancia**

**Bienvenido al formulario electrónico de notificación en línea RED-RAM.**

El método de Farmacovigilancia utilizado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia es la notificación espontánea, la que consiste en comunicar al ISP por parte de un profesional de la salud, o de otra entidad, 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. Ver más

 Conexión

Usuario

Rut  Código MINSAL  Código Red-RAM

O

Clave

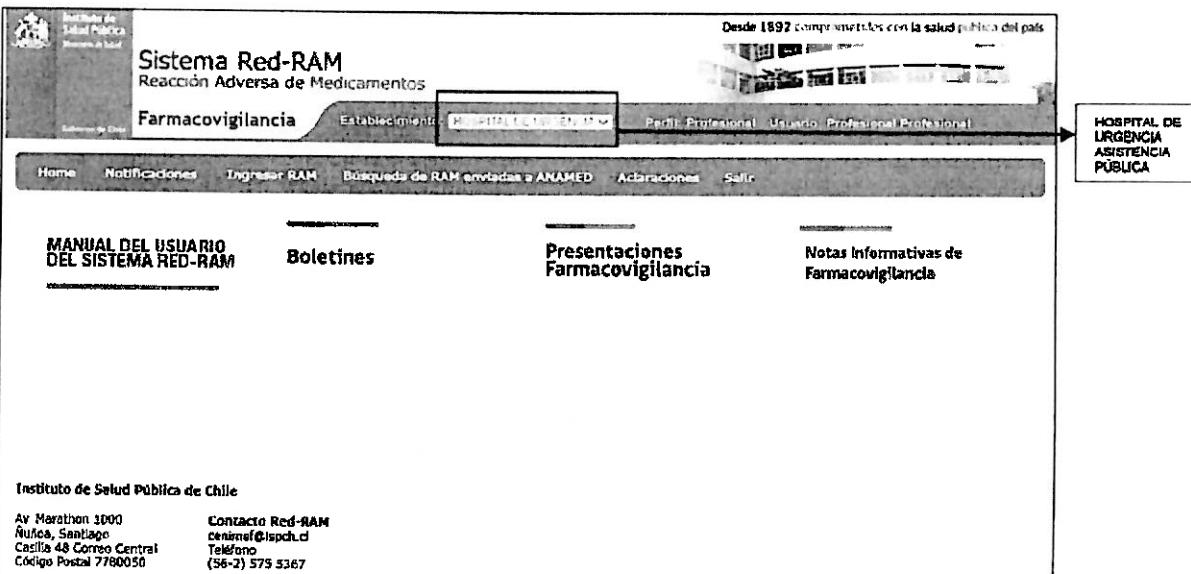
**Ingresar**

[¿Cómo Registrarse?](#)



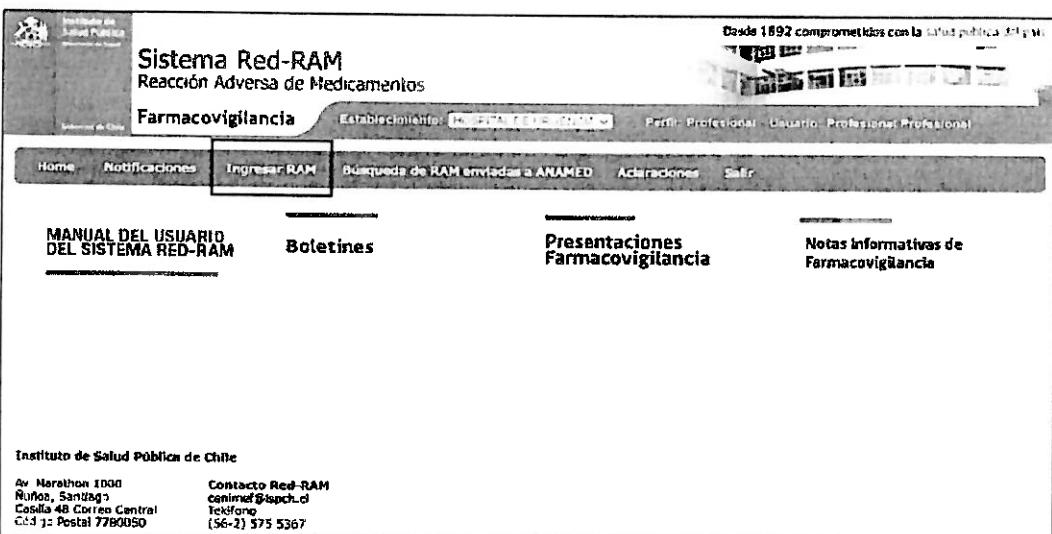
	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 13 de 16

### 3. Seleccionar establecimiento:



The screenshot shows the Red-RAM system interface. At the top, there is a header with the logo of the Instituto de Salud Pública de Chile, the text "Sistema Red-RAM Reacción Adversa de Medicamentos", and a banner stating "Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país". Below the header, there is a navigation bar with links for "Home", "Notificaciones", "Ingresar RAM", "Búsqueda de RAM enviadas a ANAMED", "Aclaraciones", and "Salir". On the right side of the screen, there is a box labeled "HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA". At the bottom left, there is contact information for the institute, and at the bottom right, there are links for "MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA RED-RAM", "Boletines", "Presentaciones Farmacovigilancia", and "Notas Informativas de Farmacovigilancia".

### 4. Ingresar sospecha de RAM:

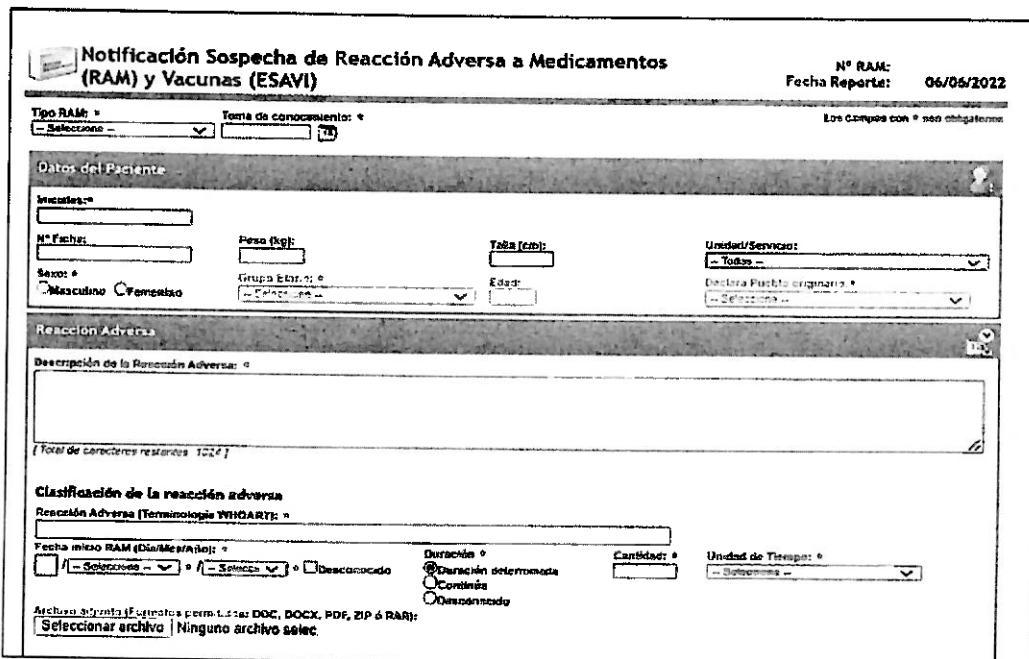


The screenshot shows the Red-RAM system interface with the "Ingresar RAM" tab selected. The rest of the interface is identical to the previous screenshot, including the header, navigation bar, and bottom links.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 14 de 16

5. Completar formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y vacunas (ESAVI):



Notificación Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y Vacunas (ESAVI)

Nº RAM: Fecha Reporte: 06/06/2022

Tipo RAM: \* Selecciona

Datos del Paciente

Nombre: \* N° Fecha: \* Peso (kg): \* Talla (cm): \* Unidad/Servicio: \* Todos

Sexo: \* Masculino Femenino Grupo Etar.: \* Edad: \* Dónde Pueblo originario: \* Selecciona

Reacción Adversa

Descripción de la Reacción Adversa: \*

Clasificación de la reacción adversa

Reacción Adversa (Terminología WHOART): \*

Fecha inicio RAM (Día/Mes/Año): \* - Selecciona - / - Selecciona - / Desconocido Duración: \* Dosis determinada Continúa Desconocido Cantidad: \* Unidad de Tiempo: \* - Selecciona -

Archivos adjunta (Formatos permitidos: DOC, DOCX, PDF, ZIP & RAR):

Seleccionar archivo | Ninguno archivo selec.

Antes de completar los datos, es importante considerar la siguiente información:

- Debe completar todos los campos obligatorios, los cuales están marcados con un asterisco de color rojo.
- La descripción de la RAM debe incluir:
  - Fármaco utilizado.
  - Vía de administración, dosis y velocidad de administración en caso de ser endovenoso.
  - Características de la RAM.
- La Reacción adversa se define mediante Terminología WHOART (utilizada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para codificar las RAM), donde los términos se clasifican en incluidos, preferidos y de alto nivel.
  - Los términos incluidos describen las diferentes maneras de nombrar a una RAM en la terminología, y es como se codifica la información en la Base de datos nacional de sospechas de RAM.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 15 de 16

- Los términos preferidos agrupan términos incluidos que tienen el mismo significado, tales como "vómitos" e "hiperémesis".
- Los términos de alto nivel agrupan términos preferidos que describen RAM similares.

Por ejemplo:

Términos incluidos	Términos preferidos	Términos de alto nivel
Ansiedad	Ansiedad	Ansiedad
Temor		
Nerviosismo	Nerviosismo	
Inquietud		
Excitabilidad		

<b>Fármaco(s)</b> ¿Paciente recibió medicamentos concomitantes?: <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Tipo: <input checked="" type="radio"/> Fármaco Sospechoso <input type="radio"/> Fármaco Concomitante Fármacos: * <input type="button" value="+ Seleccionar..."/> Fecha Inicio (Día/Mes/Año): * <input type="button" value="+ Seleccionar..."/> / <input type="button" value="+ Seleccionar..."/> Motivo de la Prescripción: * <input type="button" value="+ Seleccionar..."/> Lote medicamento: <input type="button" value="+ Seleccionar..."/> Fecha Vencimiento: <input type="button" value="+ Seleccionar..."/> Registro ISP: <input type="button" value="+ Seleccionar..."/>  <input type="button" value="Añadir"/>		
<b>Tratamiento de RAM</b> ¿Paciente recibió tratamiento específico para la Reacción Adversa?: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido Suspensión/Readministración ¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido ¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produce una claramente de la RAM?: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Aún no Aplica ¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Aún Aplica ¿Apareció RAM luego de la readministración?: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Aún Aplica  Resultado de RAM <input type="radio"/> Recuperado <input type="radio"/> No Recuperado <input type="radio"/> Muerte Fecha: Causas: <input type="radio"/> Desconocido  Consecuencia de RAM Requirió Hospitalización: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Prolongó Hospitalización: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Señalar días: <input type="text"/> ¿La RAM puso en riesgo la vida del paciente?: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Secuelas: * <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Describir: <input type="text"/> <input type="radio"/> Desconocido		



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: NRAM
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 03
	UNIDAD DE FARMACIA CLÍNICA	Fecha: 06/2022
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS A LA AUTORIDAD PERTINENTE	Vigencia: 5 años
		Página: 16 de 16

Fármaco(s):

- En caso de que sea más de un fármaco sospechoso, incluir dentro del formulario agregando nuevamente.
- En caso de desconocer marca comercial, señalar el nombre genérico.
- Completar información con fármacos concomitantes que estén indicados al momento de la sospecha de RAM.
- Motivo de la prescripción: Señalar enfermedad o patología del paciente para lo cual fue prescrito cada medicamento.

**Comentarios**

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

Todos los comentarios son visibles en la RAM.

Archivo adjunto (Formatos permitidos: DOC, DOCX, PDF, ZIP ó RAR):

Ninguno archivo seleccionado

**Antecedentes donde se detecta la RAM**

Informado por: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

Comentarios:

- Incluir antecedentes clínicos relevantes (fecha de ingreso a servicio clínico, motivo de ingreso), patología base, alergias, exposición previa al fármaco, evolución.
- Es posible, pero no obligatorio, adjuntar datos de análisis de laboratorio o imágenes que se relacionen con la sospecha de reacción adversa a medicamento.




**II.** TÉNGASE PRESENTE la vigencia de este Protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

**III.** ESTABLÉCESE que el señalado "Protocolo de notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente", debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

**IV.** DÉJESE SIN EFECTO toda normativa interna que diga relación con la materia de este Protocolo.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE**



VALENTÍN LOPEZ FERNÁNDEZ  
DIRECTOR (S)  
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA



**Distribución:**

1. Dirección.
2. Subdirección Gestión Clínica.
3. Subdirección de Gestión del Cuidado.
4. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
5. Jefes de Servicio.
6. Farmacia.
7. Asesoría Jurídica.

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

A handwritten signature in black ink.

