



CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE PLANILLA DE REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN

Los campos resaltados en **color verde** requieren llenado obligatorio

1. INFORMACIÓN DEL REPORTE

Complete la información solicitada en los campos que permita identificar el reporte:

1. INFORMACIÓN DEL REPORTE (Sólo para ser llenado por la industria farmacéutica)						
ID mundial		ID local				
Fecha de elaboración del reporte	Haga clic aquí para escribir una fecha.	Fecha de primera recepción del reporte	Haga clic aquí para escribir una fecha.			
Tipo de reporte	Elija un elemento.					
	Nombre del estudio:			Oficio y fecha de aprobación:		
	Identificación de la literatura:					
Reporte internacional	Elija un elemento.	País de ocurrencia:	¿El reporte fue confirmado medicamento?	Elija un elemento.	Reporte	Elija un elemento.

Número de Identificación mundial (Id mundial), en caso de Industria transnacional: Dispone de un máximo de 26 caracteres.

Número de Identificación local (Id local): Dispone de un máximo de 21 caracteres.

Fecha de elaboración del reporte: Indique la fecha desde el selector.

Fecha de primera recepción del reporte, por parte del notificador primario: Indique la fecha desde el selector. Así como también la información que permita describir las características generales del reporte:

Tipo de reporte: Seleccione entre las siguientes opciones aquella que mejor describa la forma en que se realizó el reporte:

1. Espontáneo
2. Reporte de un estudio: Plan de farmacovigilancia
3. Otro



Si el reporte proviene de un Estudio de Farmacovigilancia solicitado o presentado y aprobado por el INHRR, debe señalar el Nombre del estudio u otro (Dispone de un máximo de 66 caracteres), Número de Oficio y fecha de aprobación (Dispone de un máximo de 38 caracteres).

Si el reporte proviene de una publicación (Literatura), debe especificar los datos de la misma en Identificación de la Literatura como Nombre, Autor, Volumen, Número, Año y Página (Dispone de 316 caracteres).

Reporte internacional, especifique si el caso individual de seguridad ocurrió en otro país, de ser así señale el país de ocurrencia (Dispone de un máximo de 35 caracteres).

¿El reporte fue confirmado médicamente?, debe ser llenado en caso de que la fuente primaria del reporte no sea un médico.

Reporte: Seleccione si el reporte actual se trata de un reporte inicial, seguimiento (con información actualizada del caso que considere conveniente reportar), enmienda (se incluyen correcciones realizadas sobre el reporte inicial) o anulación (debe describir la razón de la anulación). Adicionalmente, debe indicar en el campo Información del seguimiento las modificaciones realizadas, en la Sección 5 Información sobre el Evento adverso.

Para un reporte de seguimiento debe declarar el Número de identificación mundial (Id mundial) en caso de Industria transnacional, el Número de identificación local (Id local del reporte inicial), los datos del paciente y la fecha del reporte del caso inicial.

2. INFORMACIÓN DEL REMITENTE

Complete la información solicitada en los campos que permita identificar el remitente del reporte, siendo en este caso los datos de la empresa representante del medicamento sospechoso de producir el evento adverso y de quien realiza la notificación en la empresa o de alguna organización que coordine la jornada de inmunización:

2. INFORMACIÓN DEL REMITENTE			
Nombre de la organización		Departamento	
Nombre y apellido		Teléfono	
Dirección		Correo electrónico	



Nombre de la organización: Dispone de 82 caracteres.

Departamento al cual pertenece la persona que realiza la notificación: Dispone de 50 caracteres.

Nombre y apellido (Sólo para la Industria Farmacéutica): Indique la información del asesor o responsable de farmacovigilancia que realiza el reporte (persona de contacto). Dispone de 30 caracteres.

Teléfono del Departamento de la persona de contacto: Dispone de 80 caracteres.

Dirección de la empresa: Dispone de 123 caracteres.

Correo electrónico de quien realiza la notificación: Dispone de 50 caracteres.

3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE PRIMARIA

Declare la información solicitada que permita calificar la fuente primaria del reporte (notificador primario) en:

3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE PRIMARIA O REPORTANTE			
Nombre y Apellido	<input type="text"/>	Fuente primaria	Elija un elemento.
Dirección:	<input type="text"/>	Departamento y cargo:	<input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/>	Correo electrónico	<input type="text"/>

1. Médico
2. Farmacéutico
3. Otro profesional de la salud

Dirección de la fuente primaria del reporte (quien notificó al remitente): Debe declarar el Estado, Municipio e Institución de salud (en caso de que aplique) de la fuente primaria. Dispone de 156 caracteres.

Los demás campos de esta sección deben ser llenados de la misma forma a la explicada en la sección anterior.

4. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Señale los datos solicitados del paciente que permitan su caracterización demográfica al momento de la aparición del evento adverso y ocurrencia de muerte, si la hubiere:



Iniciales del nombre del paciente: Dispone de 4 caracteres

Sexo

Fecha de nacimiento o edad al momento de la ocurrencia del evento adverso a notificar: Pueden ser declarados los dos campos si presenta la información, para el segundo campo dispone de 10 caracteres numéricos. Si el paciente tiene semanas de nacido o meses, se debe colocar por ejm. 10 meses o 6 semanas

Peso expresado en kilogramos: Dispone de 3 caracteres numéricos.

Talla expresada en centímetros: Dispone de 3 caracteres numéricos.

Fecha de muerte, de haber ocurrido: Utilice el seleccionador para colocar la fecha.

Si la muerte hubiese ocurrido, deberá declarar el *diagnóstico al momento de la muerte* (en caso de Industria Farmacéutica: utilizar terminología o código ICD 10, dispone de 50 caracteres), *resultado de autopsia*, es decir, diagnóstico de la muerte después de autopsia (en caso de Industria Farmacéutica: utilizar terminología o código ICD 10, dispone de 50 caracteres).

Historia médica: En este campo podrá aportar información necesaria del paciente que permita conocer sus antecedentes clínicos y enfermedades actuales, tales como alergias, enfermedades crónicas (con fechas o tiempo de diagnóstico, de ser posible), embarazo y semana de gestación, hábitos tabáquicos, alcoholismo, obesidad, insuficiencia renal o hepática, etc. Dispone de 342 caracteres.

5. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO

Complete la información solicitada en los campos que permita describir el o los eventos adversos o falta de efectividad que presentó el paciente con la vacuna sospechosa. Declarar además la terapia concomitante:

5. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO					
Evento adverso					
Fecha y hora de ocurrencia	Haga clic aquí para escribir una fecha.				
Fecha de Finalización	Haga clic aquí para escribir una fecha.				
Duración					
Desenlace	Elija un elemento.				
Gravedad	Elija un elemento.				
Causalidad EAV	Elija un elemento.				
CASO NARRATIVO:					
INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO:					



Evento adverso (en caso de Industria Farmacéutica: utilizar preferentemente terminología WHO-ART, nivel PT. Para faltas de efectividad, sobredosis, uso fuera de indicación, reacción adversa/evento adverso ocurrido por defecto de calidad o falsificación, utilizar el nivel IT más cercano a lo declarado por fuente primaria). Dispone de 102 caracteres. Para cada uno de ellos especificar;

Fecha y hora de ocurrencia: Utilice el seleccionador para declarar la fecha.

Fecha de finalización: Utilice el seleccionador para declarar la fecha.

Duración: Indicar el tiempo que duró el evento adverso.

Desenlace para cada evento adverso: Seleccione la opción que mejor describa este campo, como:

A) *Recuperado*

B) *Recuperando*

C) *No recuperado*

D) *Recuperado con secuelas*

E) *Fatal*

F) *Desconocido*

Gravedad del reporte, de acuerdo a criterios de la OMS, debe clasificar el reporte en *Serio* o *No serio* y seleccionar el o los campos que describa(n) la Razón de la gravedad, entre ellos: *Causó/Prolongó la hospitalización, Discapacidad, Muerte, Malformación congénita, Amenaza de vida* u *Otra condición médica importante*.

Caso narrativo: Es un campo para la narración del caso individual de seguridad como fue reportado por la fuente primaria (reacciones como fueron reportadas, eventos ocurridos en el transcurso del tiempo como exámenes realizados, resultados con rangos), este campo también puede ser utilizado para ofrecer otras observaciones por parte de la empresa u organización (remitente) que considere conveniente para completar la información del caso, debiendo en este caso especificar la fuente del comentario (fuente primaria o empresa u organización). Dispone de 2000 caracteres



Información del seguimiento

En este campo de texto libre dispone de 1500 caracteres, debe especificar la razón del seguimiento, el mismo puede ser por:

Actualización de la información del reporte, declarar los campos que se han actualizado respecto al reporte inicial, debiendo declarar los datos del reporte inicial.

Enmienda: declarar correcciones realizadas sobre un caso reportado, debiendo declarar la identificación de los datos del reporte inicial y fecha de la notificación.

Anulación: declarar la razón por la cual se solicita una anulación de un caso notificado para lo que debe identificar los datos del reporte inicial,

Duplicidad: declarar que un caso ha sido reportado en dos oportunidades, debiendo reportar la identificación de los datos del reporte duplicado y fecha de las notificaciones,

Reportes relacionados: declarar la identificación de algún otro reporte o reportes que considere estén relacionados con el reporte actual, incluyendo sus fechas de notificación. Tal es el caso de varios reportes publicados en una misma literatura o una serie de casos.

6. INFORMACIÓN DE LA VACUNA					
Nombre comercial	<input type="text"/>				
Nº de dosis	Elija un elemento.				
Volumen administrado	<input type="text"/>				
Vía de administración	<input type="text"/>				
Sitio de administración	Elija un elemento.				
Fecha y hora de vacunación	Haga clic aquí para escribir una fecha.				
Tipo	(S)	(S)	(S)	(S)	(S)
Laboratorio	<input type="text"/>				
Lote	<input type="text"/>				
Fecha de vencimiento	Haga clic aquí para escribir una fecha.				
Nombre del diluyente	<input type="text"/>				
Laboratorio del diluyente	<input type="text"/>				
Vencimiento del diluyente	Haga clic aquí para escribir una fecha.				
Lote del diluyente	<input type="text"/>				
Sesión de vacunación	Elija un elemento.				
¿La vacuna ha producido una reacción similar anteriormente? Elija un elemento.					
Información adicional: <input type="text"/>					



Nombre comercial: Señale el nombre de la vacuna como aparece en el envase o empaque del producto. Dispone de 30 caracteres.

Nº de dosis: Seleccione la opción que mejor describa este campo, como:

- 1^{era}
- 2^{da}
- 3^{era}
- 4^{ta}
- 5^{ta}
- >5^{ta}

Volumen administrado: Dispone de 10 caracteres.

Vía de administración: Dispone de 15 caracteres.

Sitio de administración: Seleccione la opción que mejor describa este campo, como:

- Brazo izquierdo
- Brazo derecho
- Brazo (no especificado)
- Muslo izquierdo
- Muslo derecho
- Muslo (no especificado)
- Oral
- Otro

Fecha y hora de vacunación: Utilice el seleccionador para declarar la fecha. Dispone de 7 caracteres.

Tipo, seleccionar la leyenda que mejor describa este campo como:

(S) *Medicamento sospechoso* de causar el evento adverso

(C) *Medicamento concomitante*

Laboratorio: Declare el nombre del laboratorio al cual pertenece la vacuna, señalado en el envase o empaque del producto. Dispone de un máximo de 30 caracteres.

Lote: Declare el número de lote señalado en el envase o empaque del producto. Dispone de un máximo de 20 caracteres.



Fecha de vencimiento: Seleccione la fecha utilizando el seleccionador, en caso de que el producto no declare el día, se asumirá el último del mes declarado.

Nombre del diluyente: Declare el nombre del diluyente, señalado en el envase del producto. Dispone de un máximo de 30 caracteres.

Laboratorio del diluyente: Declare el nombre del laboratorio al cual pertenece el diluyente, señalado en el envase o empaque del producto. Dispone de un máximo de 30 caracteres.

Vencimiento del diluyente: Seleccione la fecha utilizando el seleccionador, en caso de que el producto no declare el día, se asumirá el último del mes declarado.

Lote del diluyente: Declare el número de lote del diluyente señalado en el envase o empaque del producto. Dispone de un máximo de 20 caracteres.

Sesión de vacunación: Indique la fuente de la vacunación, seleccione la leyenda que mejor describa este campo como:

- Campaña masiva
- Sesión de rutina
- En la escuela
- Clínica viajera
- En el trabajo
- Otro

¿La vacuna ha producido una reacción similar anteriormente?, responda la pregunta solicitada para conocer el antecedente de la ocurrencia del evento adverso ante una exposición anterior a la vacuna sospechosa.

Información adicional sobre la(s) vacuna(s): Dispone de 300 caracteres para describir la información adicional sobre la vacuna sospechosa como Número de Registro Sanitario, fecha de elaboración, etc.

7. ANEXOS

7. ANEXOS

¿Este reporte presenta anexos?

Elija un elemento.

Nº de anexos:

Identificación de los anexos:



En esta sección puede señalar los anexos al reporte que pueden consistir en resultados de pruebas de laboratorio, exámenes médicos y el llenado del *Formulario de Investigación de EAV* para eventos adversos serios, disponible en el espacio web de la Institución para el reporte de RAM/EA en general.

8. RESULTADO DE CAUSALIDAD (Sólo para ser llenado por la Industria Farmacéutica)

Señale el resultado de causalidad según el Algoritmo de Karl y Lasagna modificado con el Algoritmo de Naranjo para cada vacuna sospechosa reportada de producir un evento adverso determinado. Dispone de 30 y 102 caracteres para el nombre comercial de la vacuna y el evento adverso respectivamente. Ejm.: Eventos adversos reportados: Evento adverso 1, Evento adverso 2, Evento adverso 3. Vacunas reportadas: Vacuna A, Vacuna B y Vacuna C. Vacunas sospechosas: Vacuna A (Evento 1 y Evento 2); Vacuna B (Evento 3).

8. CAUSALIDAD (Sólo para ser llenado por la Industria Farmacéutica)					
Evento → Vacuna ↓	Evento 1	Evento 2	Evento 3		
Vacuna A	Probable	Posible	Elija un elemento.	Elija un elemento.	Elija un elemento.
Vacuna B	Elija un elemento.	Elija un elemento.	Posible	Elija un elemento.	Elija un elemento.
	Elija un elemento.				
	Elija un elemento.				
	Elija un elemento.				