



133 años 1892 2025

Instituto de Salud Pública de Chile

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

VERSIÓN 1 / Octubre 2025

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ÍNDICE..... ¡Error! Marcador no definido.

I. INTRODUCCIÓN 3

II. OBJETIVO..... 4

III. GLOSARIO..... 5

IV. NOTIFICACIONES 7

 1. INGRESO DE NOTIFICACIONES7

 2. SOLICITUD DE ACLARACIONES20

 3. ENVIAR SEGUIMIENTOS22

 4. ESTADÍSTICAS23

 5. INFORME MENSUAL TRS (exclusivo para titulares de registro sanitario).....24

V. MESA DE AYUDA 28

VI. INFORMACIÓN DE INTERÉS..... 29

I. INTRODUCCIÓN

Un producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

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, el que consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas del medicamento, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia.

La seguridad es uno de los conceptos más relevantes en torno al uso de medicamentos, desde su valoración en ensayos preclínicos y clínicos necesarios para la aprobación del registro sanitario, así como en el periodo post comercialización, en donde se evalúa la relación beneficio/riesgo de manera constante a través de 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.

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).

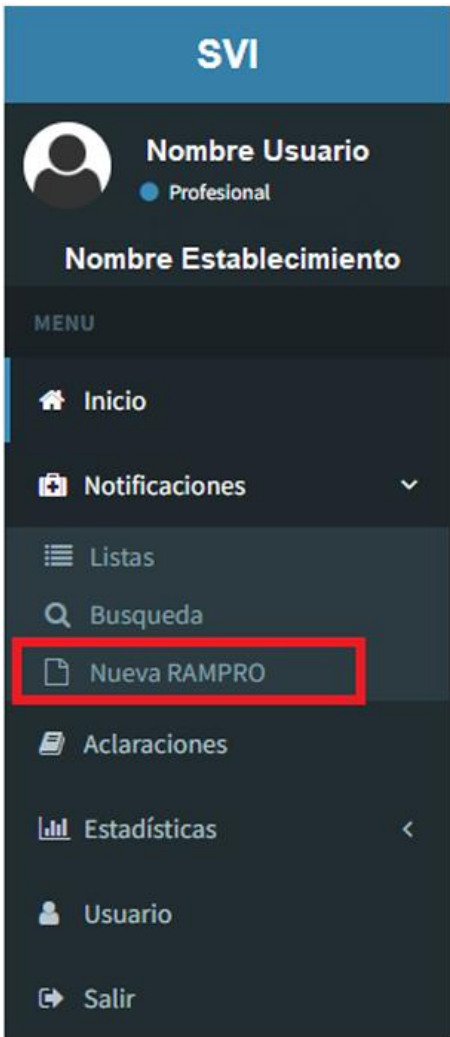
Perfil Profesional: Corresponde a la o las personas habilitadas para generar notificaciones RAMPRO, ESAVIPRO y/o RACPRO dependiendo de los permisos entregados por el responsable de vigilancia.

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

1. INGRESO DE NOTIFICACIONES

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.

Durante el llenado del formulario, podrá observar el signo (*), que indica que el llenado del dato es obligatorio; y el signo (?) que desplegará un mensaje explicativo respecto de la pregunta al momento de ubicar el cursor sobre el símbolo.

PASO 1: Información de la notificación

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

Nueva Notificación

Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio > Notificaciones > Nueva Notificación

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 de la Notificación

N° Notificación

2043

Fecha

27/02/2023 10:04:28

Tipo Reporte

Inicial

Estado

Borrador

Fecha toma de conocimiento*

Tipo de vigilancia*

Seleccione...

Otro tipo de vigilancia

Vía de notificación*

Sistema Vigilancia SVI

Tipo de evento*

Seleccione...

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Revisión

- **N° Notificación:** Corresponde a un número correlativo interno para el ingreso de las notificaciones del 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. Este dato 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”, 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 afectó al paciente.
- **Tipo de Vigilancia (*):** Este campo cuenta con una lista desplegable con las siguientes opciones: Espontáneo (Definido como el evento del que se toma conocimiento de forma espontánea durante la labor del profesional), 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”.
- **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: Información del paciente

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

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 Paciente

Iniciales*

Fecha de nacimiento*

Edad (Años / Meses / Días)

Grupo Etario*

Pueblo originario*

Peso (Kg)

Estatura (cm)

Región de residencia

Comuna de residencia

N° ficha

Unidad de servicio

Sexo*

Embarazo

¿Recién nacido prematuro?

Semanas prematuro

Tiempo de embarazo

Antecedentes del paciente

(caracteres restantes: 2000)

- Iniciales:** Este campo permite disponer de información para identificar a la persona afectada y detectar duplicidades en los reportes. Se debe completar con al menos 3 letras, las que corresponderán 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 puede seleccionar la fecha desde el calendario de este campo, o bien se puede digitar de forma manual siguiendo el formato DD/MM/AAAA. Si no se cuenta con esta información debe seleccionar la opción “Desconocido”.

Fecha de nacimiento*

☒  ☐ Desconocido

« Febrero 2023 »

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12

- 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. “Desconocido”.
- 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.

Pueblo originario* ?

Seleccione... ▼

Seleccione...

Aimara

Alacalufe (Kawashkar)

Atacameño (Lickan Antay)

Colla

Diaguita

Mapuche

Ninguno

No es posible preguntar el dato

No responde

No sabe

Otro pueblo originario declarado

Quechua

Rapa Nui

Yámana (Yagán)

- 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, intersex). En el caso de no estar representado por ninguna de las opciones, seleccione otro.
- **Embarazo:** Será activado solo en algunos casos, como: la selección de sexo femenino u otro, rango etario adolescente, adulto o desconocido. En este campo 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 únicamente en el caso de una notificación en la que se vea afectado un recién nacido o lactante. Seleccionando si corresponde o no a un “recién nacido prematuro” en caso positivo, 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: Información del evento

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.

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 Evento

Descripción del Evento Adverso*

(caracteres restantes: 2000)

Eventos

Agregar

Agregue información para cada uno de los Evento.

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Revisión

- **Descripción del Evento Adverso:** En este campo se debe describir de forma clara, detallada y cronológica cual fue el problema de salud que presentó la persona afectada tras el uso del medicamento sospechoso. 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 la información de este paso, deberá seleccionar la opción “agregar”, desplegando la siguiente pantalla:

Evento ✕

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...

TIEMPO TRANSCURRIDO

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ?

Seleccione...

☐ 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.

Cada signo o síntoma observado deberá ser agregada por separado, a menos de que el equipo clínico detecte un síndrome en curso (Ej. Síndrome de Stevens Johnson), en cuyo caso, deberá ingresarse el diagnóstico identificado.

- **Fecha de Inicio:** Deberá seleccionar la fecha calendario en la cual el afectado sufrió la reacción adversa. Este corresponde a un campo requerido dado que permite evaluar la relación temporal entre el evento notificado y la administración del fármaco sospechoso. De no disponer de esta información se deberá seleccionar “Desconocido”.
- **Duración del evento:** Se debe seleccionar una de las opciones descritas en esta pregunta, las que describen la duración de la RAM, desde el inicio a la resolución. La clasificación “Determinada” indica una duración definida y limitada, “Continúa” indica que a la fecha de notificación la RAM persiste. Si no se dispone la información respecto a la duración del evento, se debe elegir la opción “Desconocido”.
- **Tiempo transcurrido:** Corresponde a la cantidad de tiempo que transcurre entre la fecha de inicio del uso del medicamento y la fecha de inicio de la RAM.

PASO 4: Medicamentos

Corresponde a información respecto al medicamento del cual se sospecha produjo el evento observado, 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”, con lo que despliega 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. Este campo posee búsqueda predictiva, por lo que, al ingresar los primeros tres caracteres del nombre del principio activo, se despliega un listado desde donde se debe seleccionar el término requerido.
- 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. Este es un campo requerido, puesto que permite evaluar si existe una relación temporal entre el inicio de la reacción adversa y la administración del medicamento notificado como sospechoso.
En ocasiones, no es posible conocer la fecha exacta del inicio de administración de un fármaco, por lo que este campo también permite ingresar el mes y año de inicio o solo el año.
- **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 “Sí” 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 completa de forma automática al añadir un fármaco sospechoso o concomitante y corresponde a la clasificación ATC del medicamento.

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 hacer clic en “grabar” al finalizar cada paso para guardar el avance.

PASO 5: Tratamiento de la RAM

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

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

Tratamiento de la RAM

¿Paciente recibió tratamiento específico para la Reacción Adversa?*

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Descripción del tratamiento

(caracteres restantes: 1000)

- **¿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. En este apartado se deben considerar medidas farmacológicas como tratamiento específico, suspensión del fármaco, cambio de dosis y también medidas no farmacológicas. De ser así, seleccionar “Sí” 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**

Suspensión/Readministración ?

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa? *

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM?

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿Apareció RAM luego de la readministración?

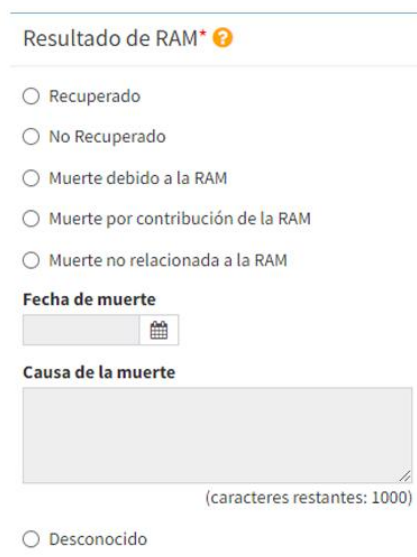
☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

- **¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?** Este campo debe ser llenado mediante la selección de una de las opciones. Seleccionar “Sí” 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 “Sí” 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 readministró 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 “Sí” 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 continúa con 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.

Posteriormente, 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 si, 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 “Sí” 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 “Sí” cuando el afectado haya adquirido una

incapacidad permanente o persistente debido a la RAM, que en caso de indicar que sí, 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”. Este campo deberá ser considerado si, producto de la exposición al fármaco durante el desarrollo fetal, se observa una alteración congénita.
- **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: Información del notificador

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

Región*

Comuna*

Establecimiento*

Teléfono

E-Mail*

Comentarios

(caracteres restantes: 2000)

Adjunto

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

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Enviar

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.

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 envió al ISP.

Exclusivamente en las notificaciones que se generan en los usuarios pertenecientes a un Titular de Registro Sanitario (TRS), en el paso 6 se le pedirá responder 3 preguntas adicionales, que permiten al usuario saber cuál es el plazo normativo de notificación que 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, mientras que, 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

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

No olvidar que la notificación será enviada al ISP una vez que esta haya sido validada por el usuario con perfil Responsable de Vigilancia del establecimiento. Cuando un usuario con perfil profesional realiza el envío de una notificación, esta será transferida al responsable de vigilancia para su visación.

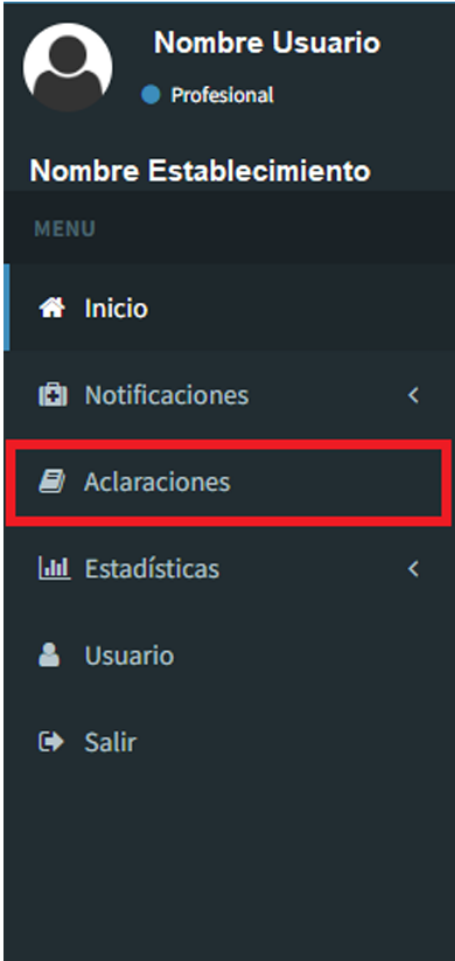
2. SOLICITUD DE ACLARACIONES

En el marco de la validación y evaluación de los casos por parte del ISP, este Instituto puede solicitar mayores antecedentes del caso notificado, para lo que en de la misma plataforma SVI existe un módulo de aclaración.

Para este efecto, desde el Instituto creará esta solicitud dentro del sistema en la sección “Aclaraciones” y el notificador automáticamente recibirá una notificación vía correo electrónico al email que esté 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 módulo y revisar la aclaración para poder dar respuesta.



Dentro de esta sección, podrá acceder a esta vista, en donde encontrará su listado personal de aclaraciones respondidas y por responder.

Lista de Aclaraciones

Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio > Aclaraciones > Lista de Aclaraciones

Aclaraciones Solicitadas

Mostrar 5 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 5 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, la fecha de envío de aclaración, la fecha de vencimiento, o fecha límite para dar respuesta a la solicitud y 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 que se encuentren aún sin responder.

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

- a)
- En el campo acciones puede selecciones el botón 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	Secuencia	Fecha	Solicitante	Estado
FV2207-000036	001	30/08/2022 11:01:57	José David Mena Roa	Solicitada

Asunto*

Aclaración

Plazo (días)*

1

Vencimiento*

31/08/2022

Descripción*

Respuesta

Descripción*

Archivo adjunto

(Sin archivo adjunto)

Seleccionar archivo

Sin archivos seleccionados

Imprimir

Volver

Responder

- b)
- En el campo acciones puede seleccionar el botón azul “notificación”, el cual lo derivará a la notificación, de esta forma podrá visualizar su notificación y la aclaración al mismo tiempo.

Aclaracion

Listado de Aclaraciones

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

 Mensaje

La solicitud de aclaración ha sido respondida.

Aceptar

3. ENVIAR SEGUIMIENTOS

Los seguimientos permiten actualizar o adicionar información al reporte ya enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, sin tener que enviar un nuevo reporte. Para enviar un seguimiento de una notificación buscar la notificación por el N° de referencia en el sistema, a través del “Buscador” (más información sobre las búsquedas puede consultar el “Manual operacional” del SVI).

Cuando se haya identificado la notificación a través del buscador, debe seleccionar el icono “Ver” 

Busqueda de Notificaciones Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio > Notificaciones > Busqueda de Notificaciones

Notificaciones

N° Referencia: NR2408-004405

Fecha Enviada Inicial: 01/01/2020

Fecha Enviada Final: 14/11/2024

Tipo Notificación: Seleccione...

Buscar Exporar a Excel Limpiar

IMPORTANTE: Considerar que las búsquedas realizadas por este módulo tienen los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Listado de Notificaciones

Mostrar: 5 registros

Referencia	Tipo	Fecha Enviada	Iniciales	Seriedad/Severidad	Resultado/Consecuencia	Nombre del Producto	Acciones
NR2408-004405	ESV/PRO	05/08/2024	GMGD	No Serio		VACUNA INFLUENZA TRIVALENTE ABBOTT RECALCONE	

1 al 1 de 1 registros

Anterior 1 Siguiente

Una vez dentro del reporte, en la sección “Seguimiento” observará el icono “Agregar”



Notificación ESAVI Profesional

NR2408-004465

Paso 1

Información de la Notificación

Paso 2

Información del Paciente

Paso 3

Información del ESAVI

Paso 4

Vacunación y Concomitantes

Paso 5

Consecuencia del ESAVI

Paso 6

Información del Notificador

Información de la Notificación

N° Notificación

89526

Fecha

05/08/2024 11:00:58

Tipo Reporte

Inicial

Estado

Enviada

Fecha Enviada

05/08/2024 11:57:27

Fecha toma de conocimiento*

09/07/2024

Tipo de vigilancia*

ESPONTÁNEO

Otro tipo de vigilancia

Vía de notificación*

SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI)

Fecha de reporte*

09/08/2024

Anterior

Siguiente

Volver

Imprimir

Seguimiento

Agregar

Listado de Seguimientos

Secuencia	Fecha	Detalle	Estado	Adjunto	Acción
No se han agregado seguimientos					

Total Registros: 0

Al seleccionar “Agregar”, se desplegará una ventana emergente, con un formulario de seguimiento, en el cual podrá detallar la nueva información obtenida del caso, como también tendrá la posibilidad de adjuntar un archivo (tamaño máximo de 10mb). Para enviar el

“Seguimiento”, debe seleccionar el botón “Grabar”



Seguimiento

N° Referencia

NR2408-004465

Detalle

(caracteres restantes: 2000)

Archivo adjunto

(Sin archivo adjunto)

Elegir archivo

No se eligió ningún archivo

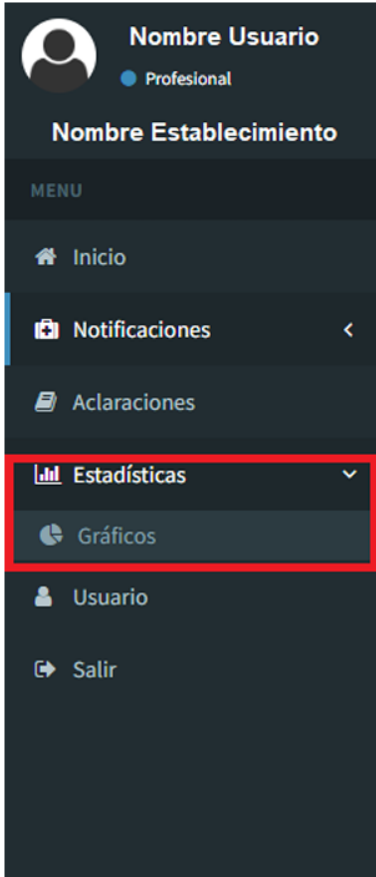
Grabar

Cerrar

Nota: a través de esta opción, se puede complementar información del caso o informar correcciones al caso reportado inicialmente.

4. 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

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

El comunicado mensual es una exigencia sanitaria 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, en la fecha correspondiente a los plazos y formato establecido según la norma sanitaria. Este módulo también permitirá el envío fuera de los plazos reglamentarios para regularizar el requerimiento, de ser necesario. Además, quedaran registrados para su revisión.

Para efectuar el comunicado mensual debe seguir los siguientes pasos:

Paso 0.

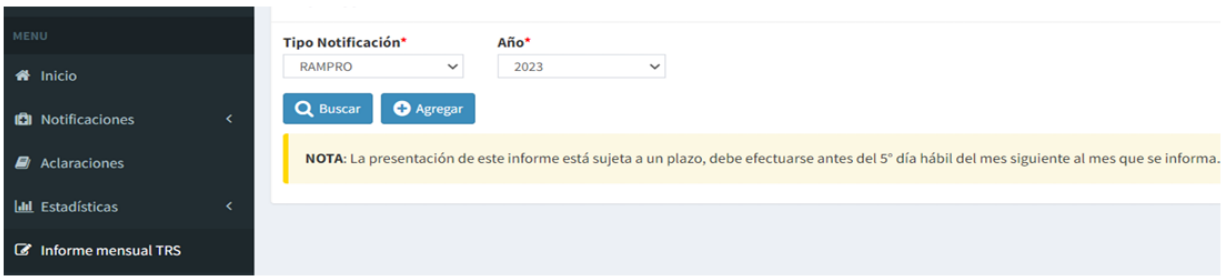
Verificar que se ingrese a través del perfil Responsable de Vigilancia. De lo contrario, no podrá acceder a los pasos siguientes.

Paso 1.

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”



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”: RAM o ESAVI
- b) “Periodo (mes/año)”: el que se desee informar;
- c) Hacer clic en “Buscar” con ello el SVI localiza para ese informe las notificaciones disponibles 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*

Seleccione...

Periodo (mes / año)*

Seleccione / Seleccione

Buscar

Item 1*

0

Item 2*

0

Item 1 propuesto

0

Item 2 propuesto

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”:

MENU

Inicio

Notificaciones

Aclaraciones

Estadísticas

Informe mensual TRS

Tipo Notificación*

RAMPRO

Año*

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.

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.

Informe Mensual TRS ✕

Tipo Notificación*

Selecione...

Periodo (mes / año)*

Selecione / Seleccione

Q Buscar

Item 1*?

0

Item 2*?

0

Item 1 propuesto

0

Item 2 propuesto

0

Enviar

✕ Cancelar



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 Ñuñoa, 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 a través del sistema [SIAC-OIRS](#) y le ayudaremos a resolver sus dudas o inquietudes, de la forma que detallamos a continuación:

Solicitud

Tipo de Solicitud *

Mesa de Ayuda

AYUDA CON PROBLEMAS INFORMÁTICOS DE SISTEMAS:

• GICONA

• SAFIS

• SIPRO

• SVI

• HISTORIAL DOSIMÉTRICO

Nivel Clasificación *

FARMACOVIGILANCIA (SVI)

Descripción *

Seleccionar en “Tipo de solicitud” la opción “Mesa de ayuda” y en “Nivel clasificación” la opción “Sistema SVI (Sistema de Vigilancia Integrada)”, para la detección de cualquier problema o consulta con la plataforma, y que su solución sea ágil, es importante ser lo más claro posible en el detalle del problema que está visualizando, incluyendo el nombre de usuario, establecimiento, tipo de perfil y en la medida de lo posible sugerimos el envío de capturas de pantalla o grabación de pantalla.

VI. INFORMACIÓN DE INTERÉS

Los siguientes enlaces pueden ser de utilidad para el usuario:

- [Resolución 873 de 2024 Aprueba SVI 2024](#)
- [Página web de Instituto de Salud Pública \(ISP\)](#)
- [Página web de Sistema de Vigilancia Integrada \(SVI\)](#)
- [Página de Materiales Complementarios del SVI](#)
- [Página web Farmacovigilancia](#)
- [Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica](#)
- [Página web Farmacovigilancia de vacunas](#)
- [Página web Cosmetovigilancia](#)
- [Notificación de Reacción Adversas a Cosméticos \(RAC\)](#)
- [Página web Tecnovigilancia](#)
- [Norma técnica 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Artículo 7: Acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud.](#)
- [Decreto Supremo Nº3/2010: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO](#)
- [Norma general técnica 204 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de los dispositivos médicos: Tecnovigilancia.](#)