



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

VERSIÓN 1 / Octubre 2025

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. OBJETIVO.....	4

III. GLOSARIO..... 5

IV. NOTIFICACIONES..... 7

 1. INGRESO DE NOTIFICACIONES 7

 2. SOLICITUD DE ACLARACIONES 24

 3. ESTADÍSTICAS 26

 4. INFORME MENSUAL DE TRS. (exclusivo para titulares de registro sanitario)... 27

V. MESA DE AYUDA 31

VI. INFORMACIÓN DE INTERÉS 32

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).

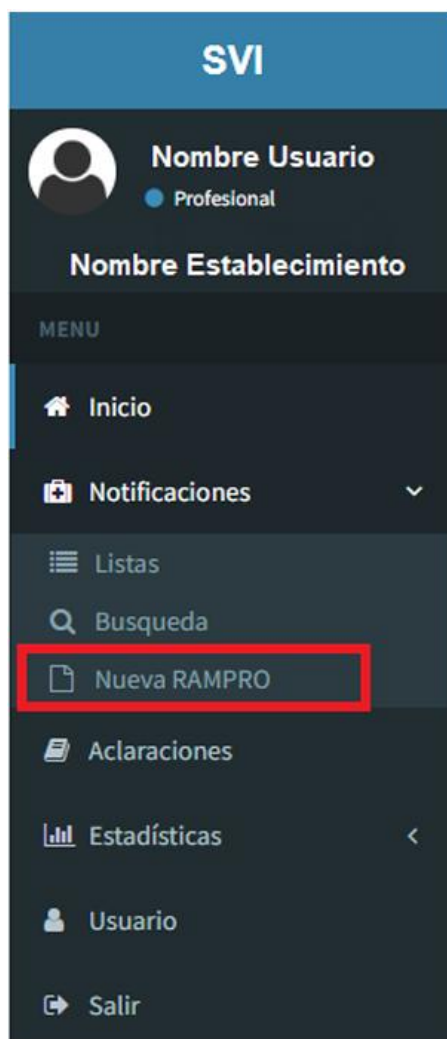
Perfil Profesional: Corresponde a la o las personas habilitadas para generar notificaciones RAMPRO, ESAVIPRO y/o RACPRO dependiendo de los permisos entregados por el responsable de vigilancia.

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

Fecha toma de conocimiento*

Tipo de vigilancia*

Otro tipo de vigilancia

Vía de notificación*

Tipo de evento*

[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.



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

El formulario muestra un progreso de 6 pasos. El paso 2, 'Información del Paciente', está activo. Los campos incluyen:

- Iniciales***: Campo de texto.
- Fecha de nacimiento***: Selector de calendario o checkbox 'Desconocido'.
- Edad (Años / Meses / Dias)**: Tres selectores de dígitos.
- Grupo Etario***: Selector desplegable.
- Pueblo originario***: Selector desplegable.
- Peso (Kg)**: Campo de texto.
- Estatura (cm)**: Campo de texto.
- Región de residencia**: Selector desplegable.
- Comuna de residencia**: Selector desplegable.
- N° ficha**: Campo de texto.
- Unidad de servicio**: Selector desplegable.
- Sexo***: Radio buttons para Masculino, Femenino, Otro.
- Embarazo**: Radio buttons para Sí, No, Desconocido.
- Tiempo de embarazo**: Selector desplegable o checkbox 'Desconocido'.
- ¿Recién nacido prematuro?**: Radio buttons para Sí, No, Desconocido.
- Semanas prematuro**: Campo de texto o checkbox 'Desconocido'.
- Antecedentes del paciente**: Área de texto grande.

(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.

- **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
✕

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

🔍 Buscar

Lista de términos para selección ?

📄 Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

DURACIÓN DEL EVENTO

Fecha Inicio (día/mes/año)* ?

/
 /

 Desconocido

Clasificación* ?

Determinada

Continúa

Desconocido

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?

TIEMPO TRANSCURRIDO

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ?

Desconocido

📄 Grabar
✕ Cancelar

- Identificación del evento adverso:** En este campo deberá ingresar el término “MedDRA” 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.

A continuación, se debe registrar el evento utilizando terminología médica estandarizada. Los establecimientos que dispongan de licencia MedDRA deberán emplear esta nomenclatura para el registro del evento. En caso de no contar con dicha licencia, será posible utilizar de manera transitoria la terminología WHO-ART. Se debe considerar que WHO-ART posee un menor nivel de especificidad y está prevista para ser descontinuada en el SVI, por lo que en el futuro el reporte se realizará exclusivamente mediante MedDRA.

Para realizar el ingreso del evento, se solicita ingresar los síntomas observados en el paciente, seleccionando la opción + Agregar y se desplegarán los siguientes ítems a completar.

Evento
✕

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Q Buscar

Lista de términos para selección ?

▼

i Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

DURACIÓN DEL EVENTO

Fecha Inicio (día/mes/año)* ?

/
 /

 Desconocido

Clasificación* ?

Determinada

Continúa

Desconocido

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?


TIEMPO TRANSCURRIDO

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ?

Desconocido

Grabar
✕ Cancelar

Búsqueda identificación de MedDRA: En este campo debe ingresar la manifestación clínica que sufrió el paciente, supuestamente asociadas al uso del producto sospechoso, utilizando los términos de menor nivel (LLT) de la terminología MedDRA. Para esto, buscar la palabra que mejor represente la manifestación del paciente. Luego debe hacer clic en el botón Buscar . Se desplegará un listado de opciones y podrá elegir la opción más cercana a la manifestación clínica presentada por el paciente.

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Q Buscar

Lista de términos para selección ?

▼

i Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

El listado de opciones estará ordenado por coincidencia Exacta (E), términos Sinónimos (S) y términos que Contienen (C) la palabra buscada.

Evento

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

anafilaxia

Lista de términos para selección

Seleccione...

Seleccione...

Id ANAFILAXIA [10002218] (E)

ANAFILAXIA AGUDA [10000664] (C)

ANAFILAXIA SISTÉMICA [10042931] (C)

ANERGIÁ DE MASTOCITOS POST-ANAFILAXIA [10085466] (C)

PROFILAXIS DE LA ANAFILAXIA [10049090] (C)

TRATAMIENTO DE LA ANAFILAXIA [10002222] (C)

Continua

Desconocido

Unidad de tiempo

Seleccione...

TIEMPO TRANSCURRIDO

Cantidad*

Unidad de tiempo* Desconocido

Si el término que busca está compuesto por 2 palabras y no logra encontrarlo en la lista, recomendamos buscar el término por ambas palabras por separado. Por ejemplo, si se busca el evento “Malestar General”, se debe realizar primero la búsqueda con la palabra “Malestar” y luego, con el término “General” o con sinónimos de las mismas, hasta hallar la terminología más adecuada. *La búsqueda de evento debe ser con tildes.*

Evento

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

malestar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Seleccione...

Id MALESTAR [10025482] (E)

MALESTAR ABDOMINAL [10000062] (C)

MALESTAR ABDOMINAL [10013488] (C)

MALESTAR ANAL [10052811] (C)

MALESTAR DE ESTÓMAGO [10042124] (C)

MALESTAR DE ESTÓMAGO [10046318] (C)

MALESTAR EN EL TENDÓN DE AQUILES [10048602] (C)

MALESTAR EN LA BOCA [10013089] (C)

MALESTAR EN LA ESPALDA [10003982] (C)

MALESTAR EN LAS ARTICULACIONES [10013088] (C)

MALESTAR EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES [10024944] (C)

MALESTAR EPIGÁSTRICO [10013087] (C)

MALESTAR EPIGÁSTRICO [10053155] (C)

MALESTAR FARINGOLARÍNGEO [10065968] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10046317] (C)

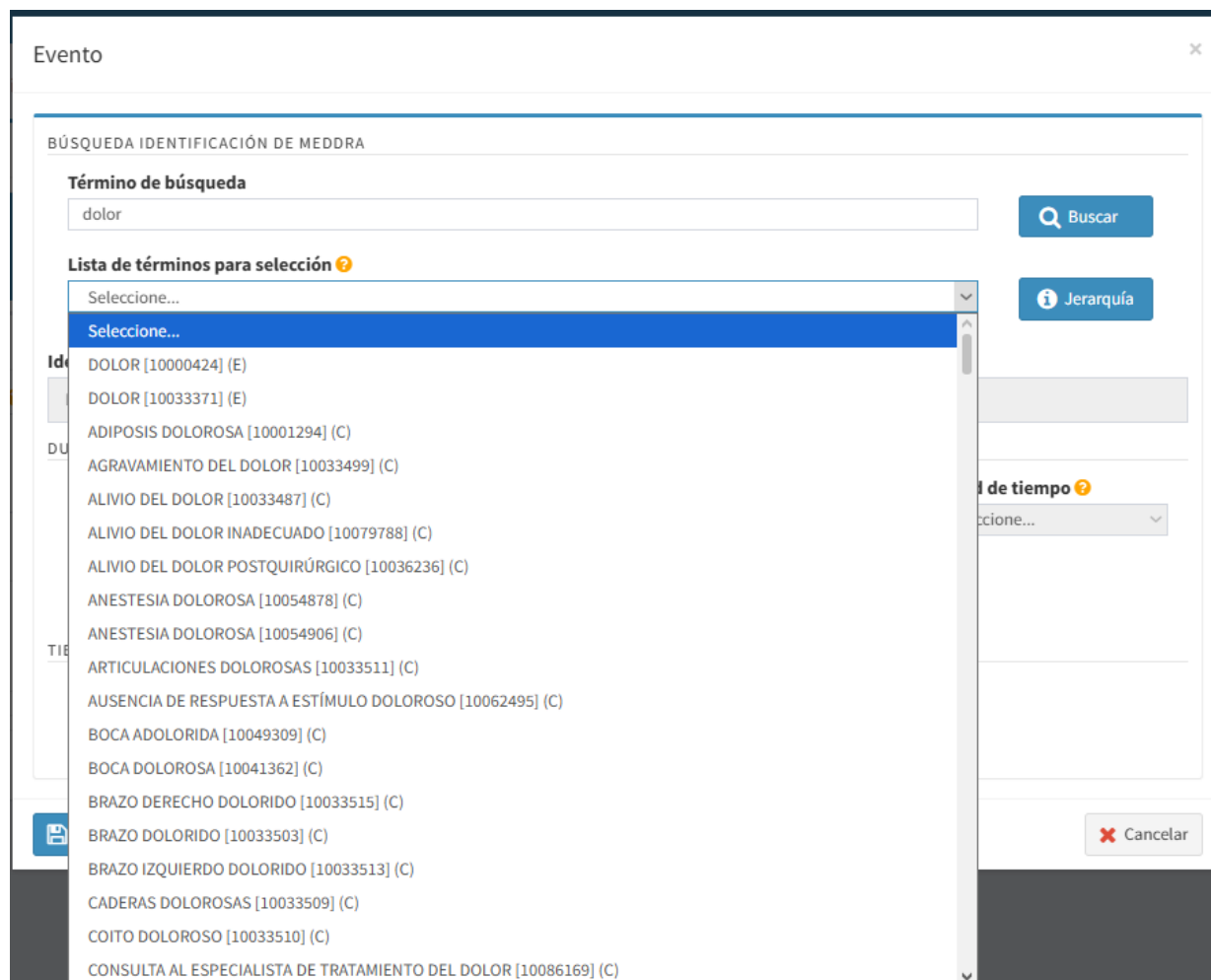
MALESTAR GASTROINTESTINAL [10013491] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10018028] (C)

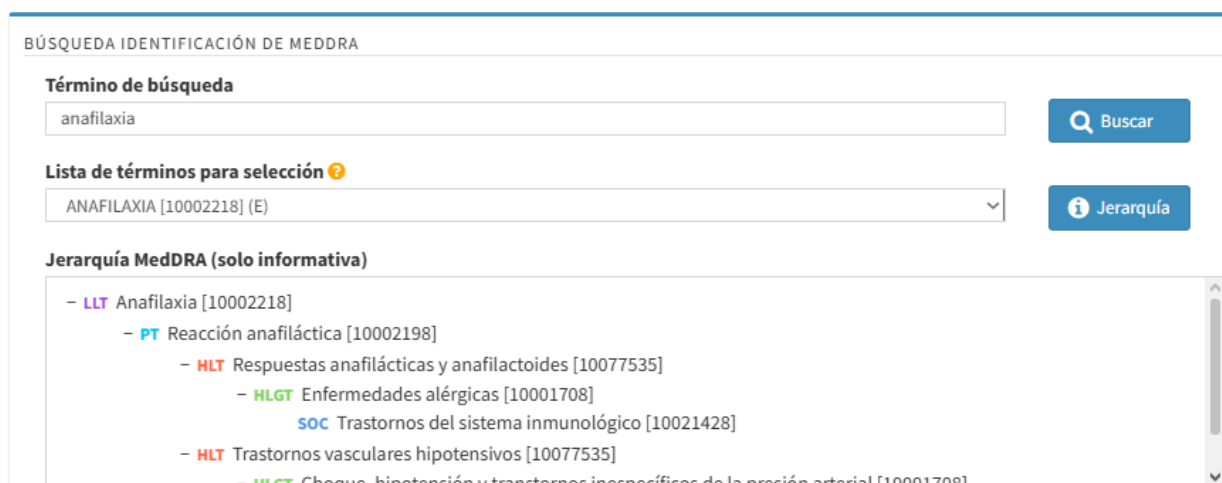
MALESTAR GENERAL [10018066] (C)

MALESTAR GI [10018249] (C)

La manifestación elegida, debe ser lo más específica posible, dentro de las opciones que entrega el sistema. Ejemplo: Si el paciente presentó dolor en alguna parte específica del cuerpo, escribir la palabra “Dolor” en el recuadro de búsqueda y especificar en la lista desplegable que tipo de dolor (de cabeza, abdomen, cervical, axilar, corporal, etc.) tratando de ser lo más específico posible.



Al elegir el término de la lista, podrá acceder a revisar la jerarquía de MedDRA dando clic en **Jerarquía**. Por ejemplo, si selecciona el término Anafilaxia, y da clic en el botón jerarquía, se mostrará lo siguiente:



- **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 Sigiente 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* ?

Tipo de fármaco*

Sospechoso Concomitante

Dosis* ?

Unidad de dosis* ?

Frecuencia* ?

Fecha de inicio (día/mes/año)* ?

 / /

Duración* ?

Determinada
 Continúa
 Desconocido

Fecha de término (día/mes/año)* ?

 / /

Vía administración* ?

Lote

Vencimiento

Sospecha de excipiente*

Sí No

Nombre excipiente

REGISTRO ISP

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 “Si” cuando se sospeche que la RAM es atribuible a un excipiente de la formulación, lo que generará la activación del campo adyacente para identificar el excipiente del cual se sospecha. De lo contrario, seleccionar la opción “No”.
- **Registro ISP:** El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país.
- **Motivo de la prescripción:** En este campo se debe entregar información sobre el uso del medicamento, ya sea la patología u objetivo terapéutico del tratamiento farmacológico.
- **Grupo terapéutico:** Este campo se 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 se 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 “Sí” 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.

The screenshot shows the 'Notificación RAM Profesional' interface at Step 6: 'Información del Notificador'. The form contains the following fields:

- Nombre y apellidos***: Text input field.
- Profesión***: Dropdown menu with 'Seleccione...'.
- Dirección**: Text input field.
- Región***: Dropdown menu with 'Seleccione'.
- Comuna***: Dropdown menu with 'Seleccione'.
- Establecimiento***: Dropdown menu with 'Seleccione'.
- Teléfono**: Text input field.
- E-Mail***: Text input field.
- Comentarios**: Large text area with a character count '(caracteres restantes: 2000)'. A yellow tooltip above it says 'Agregue archivos adjuntos como Ficha clínica, exámenes de laboratorio, etc.'
- Adjunto**: Button with a plus icon.

Navigation buttons at the bottom include: Anterior, Siguiente, Volver, Grabar, and 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.

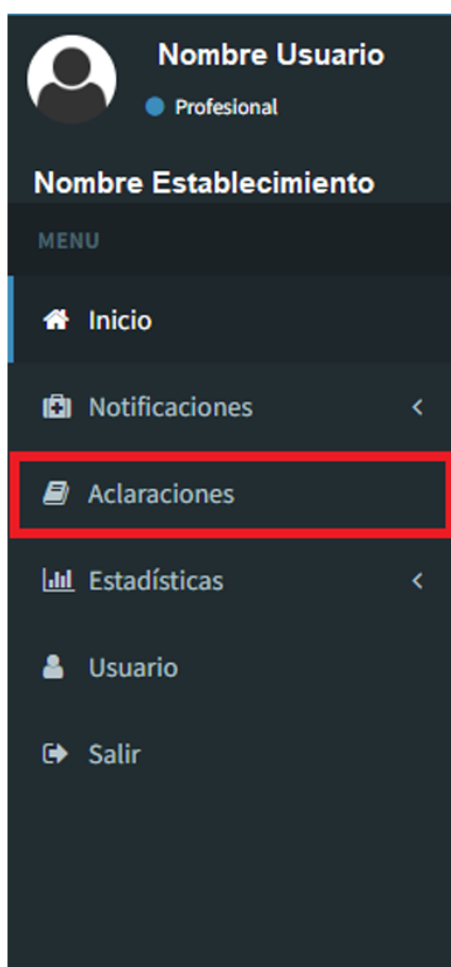
2. SOLICITUD DE ACLARACIONES

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 Siguiete

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 Siguiete

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 seleccionar 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*

(caracteres restantes: 2000)

Respuesta

Descripción*

(caracteres restantes: 2000)

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.

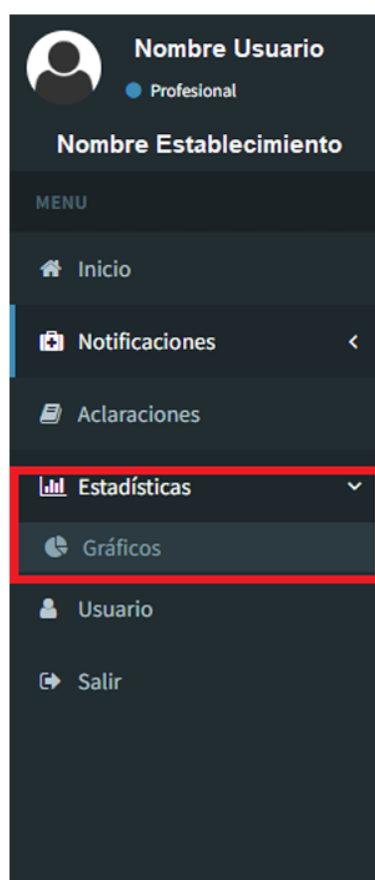
! Mensaje ×

La solicitud de aclaración ha sido respondida.

Aceptar

3. ESTADÍSTICAS

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



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

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

4. INFORME MENSUAL 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.

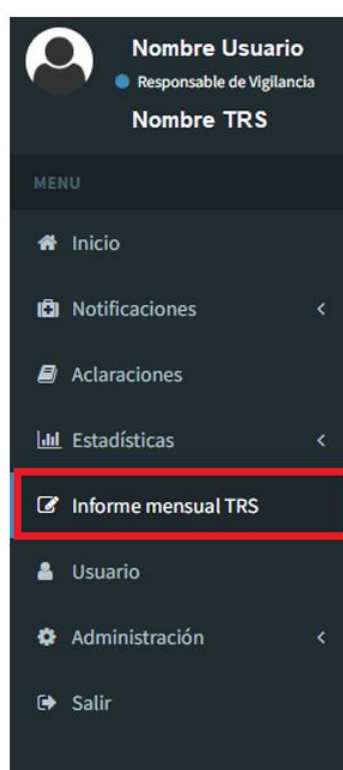
Para efectuar el comunicado mensual debe seguir los siguientes pasos:

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”

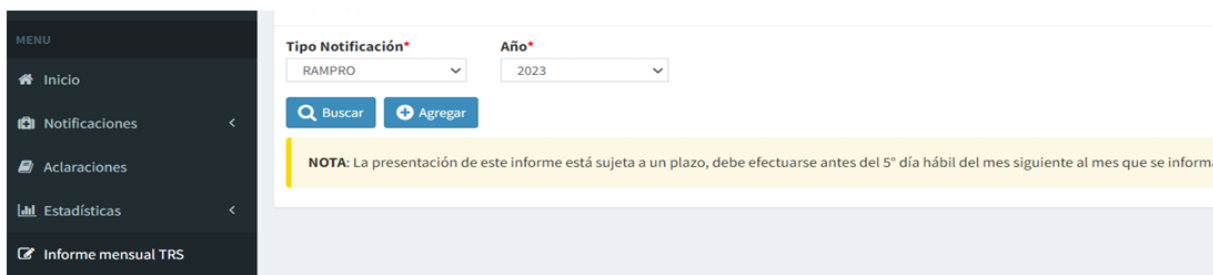
Nota: Considerando que medicamentos y vacunas son parte de las especialidades farmacéuticas, los titulares que cuenten con registros sanitarios de medicamentos y vacunas, deberá hacer un comunicado mensual para RAM y otro para ESAVI.

Paso 3. Elegir:

- “Tipo de Notificación”: RAM o ESAVI
- “Periodo (mes/año)”: el que se desee informar;
- 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;
- Completar el “Ítem 1 y 2”, luego de hacer corroborado que la información propuesta por el sistema es correcta.
- Realizar en envío, para lo cual debe hacer clic en “Enviar”

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

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



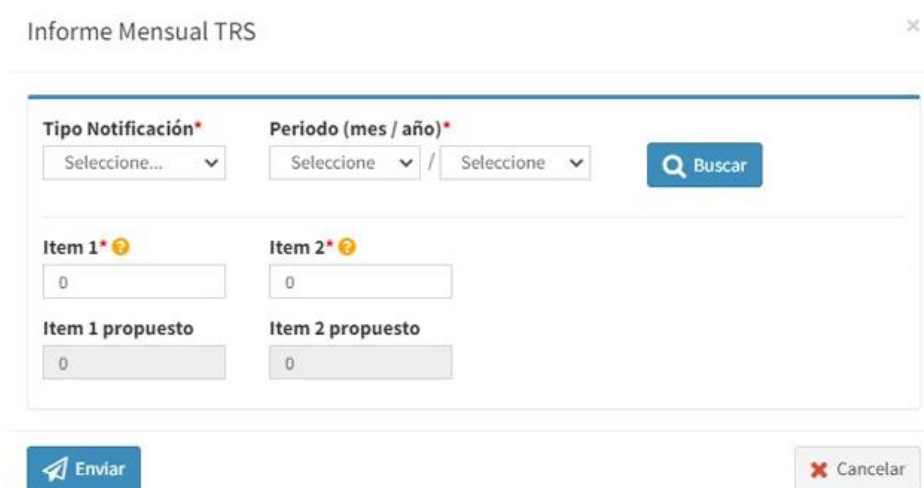
Se despliega el Listado de Informes, por lo que ser posible visualizar el/los informes

Listado de Informes

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

Total Registros: 2

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





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 *

10,000

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:

- [Página web ISP](#)
- [Página web SVI](#)
- [Material complementario SVI](#)
- [Página web de Farmacovigilancia](#)
- [Página web de medicamentos](#)