

Reporte Online Version 1.03

Instructivo para el envío de notificaciones de eventos adversos de medicamentos

Consideraciones Generales:

El [formulario de reporte online](#) se encuentra disponible en la página institucional de la ANMAT dentro del minisitio de Farmacovigilancia.

Esta herramienta fue desarrollada para ser utilizada con Internet Explorer, desde su versión 8 en adelante.

Se recomienda leer atentamente el presente instructivo antes de comenzar a cargar información y así, aportar la mayor cantidad de datos en sus correspondientes casilleros lo que mejorará la calidad del reporte.

El formulario online de eventos adversos de medicamentos respeta los estándares internacionalmente reconocidos para la Transmisión de Casos Individuales de Seguridad (E2B-ICH) por lo que consta de varios campos de tipo obligatorio resaltados en rojo. Sin ellos, no se podrá dar por finalizado el reporte y al clicar "Enviar" se indicarán como incompletos. En caso de haber campos que contengan datos incorrectos, también se señalarán en dicha instancia.

1- Inicio de la carga:

Al ingresar, se desplegará la siguiente pantalla:

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Este sistema fue desarrollado para ser usado con **Internet Explorer desde la versión 8 en adelante.**

Campo obligatorio

País: Argentina

Provincia: BUENOS AIRES

Datos del paciente:
 Nombre: [] Apellido: [] P.A.M.: [] Ciudad: []
 Sexo: MASCULINO

Tipo de reporte de evento adverso:
 Reporte Inicial
 Seguimiento de reporte: []
 Código de seguridad: []

Exámenes complementarios relevantes (con fecha):
 []
 []

Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes (alergias, consumo de alcohol, drogas, deficiencia hepática o renal, tabaquismo, etc.):
 []
 []

Descripción del evento adverso (Incluyendo su duración):
 []
 []

Medicación concomitante (Incluyendo terapias alternativas):
 []
 []

Resultado (marque las necesarias):
 Requiere tratamiento
 Recuperado al 100%
 Recuperado con secuelas
 No recuperado aún
 Desconocido
 Requiere o prolongó su hospitalización
 Riesgo de vida
 Malformación
 Otro
 Muerto
 Fecha de muerte: []

Medicamento (Escriba en orden de menor a mayor sospecha):

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de adm.	Fecha de inicio del tratamiento	Fecha final del tratamiento	Indicaciones de uso	Fecha de vencimiento	N° de lote o serie
[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]

¿La suspensión o reducción de dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso?
 Sí No No sabe

¿La reexposición al medicamento sospechado generó el mismo o similar evento adverso?
 Sí No No sabe

Fecha comienzo del evento: []

Datos del comunicador del evento adverso:
 Nombre y apellido: []
 Tipo de entidad: [] Nombre: []

Dirección: []
 Global ID: []
 Profesión: []
 Teléfono (línea y número): []
 Email: []

Ante cualquier inquietud, envíe un mail a anfvg@anmat.gov.ar
 En caso de problemas técnicos comuníquese a la mesa de ayuda: 0310-0000 Int. 1102
 e-mail: mesadeayuda@anmat.gov.ar

2- Identificación del reporte:

El primer campo a ser completado es el de la provincia donde ocurrió el evento adverso. Para la selección de la misma, se desplegará la lista de opciones.

A continuación, se deberá indicar si se trata de una notificación inicial o de un caso de seguimiento/follow-up.

El formulario precargará la opción "Inicial" debiendo cambiarse en caso que el reporte a enviar sea de seguimiento.

Una vez completo correctamente el formulario de un reporte inicial, se autogenerará un archivo PDF (se recomienda guardarlo, dado que incluye los datos de número de reporte y código de acceso). Dichos datos serán solicitados para enviar información de seguimiento. En tales casos, se deberá elegir la opción "Seguimiento de reporte" y, al habilitarse los campos correspondientes, deberán cargarse los datos indicados anteriormente y clicar en "Ver detalle" luego de lo cual se listarán todos los reportes oportunamente enviados.

Cabe destacar que a través de esta herramienta podrán enviarse sólo aquellos reportes de seguimiento cuyos reportes iniciales hayan sido notificados por ésta misma vía. De modo contrario, no se contará con los datos de número de reporte y código de acceso necesarios para poder hacerlo.



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Este sistema fue desarrollado para ser usado con [Internet Explorer desde la versión 8 en adelante.](#)

Campos obligatorios

Pais: Argentina	Datos del paciente :
Provincia: BUENOS AIRES	Nombre : <input type="text"/> Apellido : <input type="text"/> Peso : <input type="text"/> Edad : <input type="text"/>
	Sexo : MASCULINO
Tipo de reporte de evento adverso :	Exámenes complementarios relevantes (con fecha) :
<input checked="" type="radio"/> Reporte inicial	
<input type="radio"/> Seguimiento de reporte : <input type="text"/>	
Código de seguridad : <input type="text"/>	
<input type="button" value="Ver detalle"/>	
	Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):
	<input type="text"/>

3- Descripción del evento adverso:

Se deberán indicar los signos y síntomas del evento adverso que desencadenó la notificación, incluyendo fecha de inicio y finalización. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación. Cabe destacar que sólo podrán incorporarse 253 caracteres. Éste es un campo de tipo obligatorio.

4- Medicamento/s sospechoso/s:

Escriba en orden decreciente de sospecha el/los producto/s medicinal/es posiblemente responsable/s del evento adverso. Indique nombre genérico y/o nombre comercial (en caso de conocerlo); dosis; frecuencia y vía de administración; fechas de inicio y finalización del tratamiento; indicaciones de uso (propósito con el que se prescribió); número de dosis recibidas por el paciente.

Nombre genérico y/o nombre comercial de al menos un medicamento y la fecha de inicio del tratamiento son campos de tipo obligatorio.

En caso de desconocer la fecha exacta de inicio del tratamiento se deberá estimar de acuerdo a los datos que se tengan y hacer la aclaración en los campos de texto libre, debiendo luego presentarse esta información en un caso de seguimiento/follow-up. Este mismo criterio deberá utilizarse en caso de desconocer la fecha exacta de inicio del evento adverso.

Descripción del evento adverso (incluyendo su duración) :				Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas) :			
<div style="border: 1px solid red; height: 150px;"></div>				<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>			
Resultado (marque las necesarias) :							
<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento		<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización					
<input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum		<input type="checkbox"/> Riesgo de vida					
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas		<input type="checkbox"/> Malformación					
<input type="checkbox"/> No recuperado aún		<input type="checkbox"/> Otro					
<input type="checkbox"/> Desconocido		<input type="checkbox"/> Muerte					
				Fecha de muerte : <input type="text"/>			
Medicamento (Escriba en orden decreciente de sospecha) :							
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Fecha de inicio del tratamiento	Fecha final del tratamiento	Indicaciones de uso	Fecha de Vencimiento	N° de lote o serie
<div style="border: 1px solid red; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid red; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid red; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>
<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>

5- Datos del paciente:

Escriba los datos conocidos. El formulario sólo permite el ingreso de las iniciales (con un máximo de tres letras para Nombre y Apellido) del paciente para proteger la identidad del mismo. En caso de desconocerlas y tratarse de un laboratorio o efector periférico se podrá tomar por convención *Des* tanto en nombre como en apellido debiendo luego presentarse esta información en un caso de seguimiento/follow-up.

Las iniciales y la edad son campos de tipo obligatorios.

6- Datos complementarios:

Exámenes complementarios relevantes: Describa si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en el evento adverso junto con su resultado y fecha de realización en caso de contar con dicha información.

Sólo podrán incorporarse 253 caracteres.

Condiciones médicas relevantes: Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia.

Sólo podrán incorporarse 253 caracteres.

Medicación concomitante: Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera).

Sólo podrán incorporarse 253 caracteres.

7- Resultado del evento adverso:

Tildar los casilleros que correspondan. Sólo se habilitará el campo de la fecha de muerte cuando se indique que el resultado haya sido fatal.

Datos del paciente :	
Nombre :	<input type="text"/>
Apellido :	<input type="text"/>
Peso :	<input type="text"/>
Edad :	<input type="text"/>
Sexo :	<input type="text" value="MASCULINO"/>
Exámenes complementarios relevantes (con fecha) :	
<input type="text"/>	
Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):	
<input type="text"/>	
Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas) :	
<input type="text"/>	
Resultado (marque las necesarias) :	
<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización
<input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/> Malformación
<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Otro
<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Muerte
	Fecha de muerte : <input type="text"/>

8- Datos del comunicador:

Para completar estos datos, deberá seleccionarse el Tipo de entidad entre las siguientes opciones: Usuario; Laboratorio; Efectores u Otros (profesionales de la salud o aquellas asociaciones no periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia).

Al seleccionarse Laboratorio o Efectores se habilitará el campo del Global Id, el cual corresponde a la numeración/codificación asignada internamente por la entidad a cada uno de sus reportes. El SNFVG sugiere la implementación de esta práctica para poder trazar unívocamente información correspondiente a los casos reportados. Si no se lo hiciera, podrán ingresar: N/A (no aplica) y clicar Aceptar.

Luego de seleccionarse el nombre de la entidad de la lista precargada en los casos de Laboratorios y Efectores el sistema solicitará una contraseña. Para los Laboratorios, se deberá ingresar **la misma contraseña utilizada para trámites ANMAT/pago electrónico**. Los Efectores podrán definirla al enviar el primer reporte con esta nueva versión y deberán conservarla ya que se solicitará para todos los futuros envíos.

El nombre del reportante y alguna información de contacto (Tel/fax y/o e-mail) son campos de tipo obligatorio.

Datos del comunicador del evento adverso:	
Nombre y apellido:	<input type="text"/>
Tipo de entidad:	<input type="text" value="USUARIO"/> Nombre: <input type="text"/>
Dirección:	<input type="text"/>
Profesión :	<input type="text"/>
Tel/fax (área y número):	<input type="text"/> <input type="text"/>
E-mail:	<input type="text"/>

9- Envío del reporte:

Una vez finalizada la carga de información, clickeando "Enviar" el reporte se transmitirá automáticamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Posteriormente, se redireccionará hacia la siguiente pantalla desde donde se podrá abrir el archivo PDF autogenerated con los datos oportunamente señalados.



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Su notificación ha sido enviada correctamente.

Agradecemos su aporte al Sistema Nacional de Farmacovigilancia

[Para visualizar y guardar su reporte haga click aquí](#)

ATENCIÓN: El número de reporte y el código de acceso autogenerated e incluidos en el archivo PDF de su reporte servirán para el envío de futuros casos de seguimiento. Por favor consérvelos

[Enviar nuevo reporte](#)

10- Reporte de errores de la herramienta:

Se encuentran habilitadas dos vías para el reporte de errores del formulario online de eventos adversos de medicamentos:

- Por problemas técnicos/informáticos: Mesa de ayuda de ANMAT 4340-0800 Interno 1182 mesadeayuda@anmat.gov.ar
- Por problemas relacionados a Farmacovigilancia: Sistema Nacional de Farmacovigilancia 4340-0800 Interno 1809/1810 snfvg@anmat.gov.ar