

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	1 / 11

## Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización para colaborar con el Sistema nacimiento de farmacovigilancia en su propósito de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos (incluyendo: especialidades farmacéuticas, productos biológicos, vacunas, fitoterápicos, radiofármacos y suplementos dietarios, y otros medicamentos especiales).

## Abreviaturas

- **DINAVISA:** Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
- **ESAVIS:** Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización
- **PAI:** Programa Ampliado de Inmunizaciones
- **RAM:** Reacciones Adversas a Medicamentos
- **SNFV:** Sistema Nacional de Farmacovigilancia

## Definiciones

- **Errores de medicación:** incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.
- **ESAVIS:** se definen como cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.

Los ESAVI se clasifican de la siguiente manera:

- Reacción relacionada a la vacuna: ESAVI causado o precipitado por una vacuna debido a una o más de las propiedades inherentes de la vacuna.
- Reacción relacionada a un defecto en la calidad de la vacuna: ESAVI causado o precipitado por un defecto en la calidad del producto de la vacuna, incluido su dispositivo de administración según lo provisto por el fabricante.
- Reacción relacionada a un error de inmunización: ESAVI causado por una manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y es de naturaleza prevenible.
- Reacción relacionada a la ansiedad por la inmunización: ESAVI que surge de la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí.
- Evento coincidente: ESAVI causado por un evento que no está relacionado con la vacuna, con una patología base del paciente, u otra causa alternativa.

- **EVADIE:** Son Eventos Adversos de Interés Especial preespecificados, significativos desde el punto de vista médico, que se sospecha pueden ser causados por una vacuna y que se deben monitorizar de forma estrecha y confirmar por estudios especiales adicionales, como:
  - Miocarditis
  - Pericarditis

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	2 / 11

- Síndrome Guillain Barré
- Mielitis transversa
- Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia
- Hepatitis autoinmune

- **Falta de eficacia:** falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según lo determinado por la investigación científica previa
- **RAM:** efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.
- **RAM grave:** cualquier reacción que ocasione una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación o que ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o que pueda poner en peligro la vida, que sea mortal o que origine una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- **RAM inesperadas:** reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto o en los prospectos de información al paciente o al profesional autorizados en el respectivo registro sanitario.
- **Situaciones de abuso o dependencia:** uso excesivo intencionado, permanente o esporádico, de un medicamento, que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

## ¿Qué notificar al SNFV?

- Sospechas de RAM de las que se tomen conocimiento, que involucren a todos los medicamentos, incluyendo vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos y gases medicinales, dando prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas.
- Reportes relacionados con el mal uso (incluyendo sobredosis) y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- Las situaciones de abuso o dependencia.
- Falta de eficacia.
- Casos de intoxicación aguda o crónica
- Indicación no aprobada
- Exposición durante el embarazo y la lactancia
- Reacción relacionada a la vacuna
- Reacción relacionada a un defecto en la calidad de la vacuna
- Reacción relacionada a un error de inmunización
- Reacción relacionada a la ansiedad por la inmunización
- Evento coincidente
- Reacciones adversas detectadas en ensayos clínicos.

## ¿Quiénes pueden notificar? Al SNFV

- Profesionales de la salud
- Farmacias, Programas de Salud Pública e instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Pacientes o consumidores de medicamentos
- Titulares de Registro Sanitario
- Empresas distribuidoras / importadores / exportadores
- Otros actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- Otros interesados.

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	3 / 11

## Mecanismos disponibles para notificar las RAM y ESAVIS

- 1) Formulario de reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos y vacunas, disponible en la página web de DINAUSA.
- 2) Ficha de notificación de reacciones adversas a medicamentos, disponible para descarga en la página web de DINAUSA
- 3) Líneas telefónicas de contacto de DINAUSA: +59521444275
- 4) Aplicativo móvil MED SAFETY disponible en las plataformas iOS y Android.
- 5) E-Reporting Industria
- 6) Formulario de reporte en línea de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIS), disponible en la página web del PAI.
- 7) Ficha de ESAVIS, disponible para su descarga en la página web del PAI.

## Consideraciones Generales

- **Notifique, aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.**
- **Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, suplementos dietarios, productos biológicos, preparados magistrales).**
- **No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.**
- **En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.**
- **Utilice una ficha por paciente.**
- **En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.**

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	4 / 11

**Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de treinta (30) días corridos y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Resolución DINAUSA 259/22.**

## ¿Cómo notificar? OPCIÓN 1

Formulario de reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos y vacunas, disponible en la página web de DINAUSA.

### MEDICAMENTOS

1. Ingresar a la página Web de DINAUSA: <https://www.dinavisa.gov.py>
2. Ingresar al enlace “Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos y Vacunas”, ubicado en la parte inferior de la pantalla (la ubicación puede variar dependiendo de las actualizaciones realizadas a la página web)
3. Seleccionar si el reporte se refiere a un “medicamento”.
4. Verifique que aparezca el logo del MSPBS y del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; luego observe indicaciones básicas como: \* = campo obligatorio y = texto de ayuda para el campo
5. Ingresar los datos del Notificador:
  - Email\*: correo electrónico particular o laboral.
  - Idioma\*: configurado por defecto (español).
  - Notificador\*: seleccionar su profesión. En caso de no encontrar su profesión, seleccionar “Otro. No profesional de la Salud” y detallar esta información en la sección: “Describa lo sucedido” (en la siguiente página).
  - Digitalizar los caracteres de seguridad según esté configurado.
  - Seleccionar el cuadro “Acepto las condiciones”. Click en el recuadro “Próxima página”. \* campo obligatorio.
6. Posteriormente se visualizarán los datos del Notificador.
7. Registrar datos del paciente en: Consumidor del medicamento:
  - Iniciales: registrar las iniciales del paciente o código de identificación del paciente.
  - Sexo: seleccionar según corresponda.
  - Peso: registrar según corresponda, utilizar punto como separador decimal.
  - Fecha de nacimiento o edad: registrar solo una de las dos informaciones, la fecha de nacimiento o la edad al comienzo de la reacción.
  - País donde ocurrió (eron) las (s) reacción (es): por defecto aparece Paraguay.
8. Relatar como ha ocurrido la sospecha de RAM en el campo “Describa lo sucedido”. Incluir: diagnóstico del paciente, fechas de comienzo y final de la administración del medicamento y de las reacciones adversas (ej: dolor de cabeza, vómitos, erupción cutánea, etc.), medicamentos que consume, resultado de la reacción. Opcional: incluir en el cuadro más datos del notificador: nombre, institución, domicilio, ciudad, teléfono de contacto y correo electrónico.
9. Describir brevemente cada reacción o síntoma, incluyendo los datos relevantes. Ejemplo: dolor de cabeza, vómito, estreñimiento, rash cutáneo, etc., en el campo “Reacción(es) / Síntoma/s”.
10. Fecha de comienzo y fecha de finalización, o duración: corresponde a la fecha de aparición y cese de la reacción adversa. Registre fecha de comienzo y fecha de finalización o duración.
11. Resultado de la reacción: seleccionar la opción que corresponda (sólo una opción).
12. - Si existe más de una reacción adversa a medicamentos, click en el recuadro “Agregar otra reacción/síntoma”.

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	5 / 11

13. - Si se trata de una RAM grave, seleccione la/s consecuencia/s de acuerdo a lo que corresponda. Para RAM leves y moderadas no seleccione ninguna de estas opciones
14. Medicamentos: ingrese todos los datos posibles del medicamento, incluyendo N° de lote en uno de los campos de texto libre.
  - Nombre del medicamento: preferentemente nombre comercial. - Laboratorio representante del medicamento: corresponde al Titular de Registro Sanitario en Py.
  - Posible causante de la reacción: seleccione solo en caso de sospechar que el medicamento citado produjo la reacción adversa.
  - Concentración: corresponde a la concentración del/los principio/s activo/s, declarada en el envase primario o secundario.
  - Dosis: menciona la dosis administrada por día. Ejemplo: 2 comprimidos 3 veces al día.
  - Vía de Administración: seleccione una de las opciones que figuran. Ejemplo: oral.
  - Lugar donde se obtuvo el medicamento: seleccione una de las opciones que figuran.
  - Fecha de comienzo y fecha de fin de administración o duración: corresponde a la fecha de inicio y fin de la administración del medicamento.
  - Razón para el consumo de los medicamentos: mencione el motivo de la administración del medicamento. Ejemplo: tos seca.
  - Describa las acciones tomadas: mencione las acciones realizadas luego de la aparición de la reacción adversa. Ejemplo: visita al médico.
  - Acción tomada con la medicación: seleccione una de las opciones que figuran. Ej.: medicamento retirado.
  - ¿La medicación había causado una reacción similar antes?: seleccione la respuesta correspondiente. Si se trata de más de un medicamento, presione "Agregar otro medicamento" para que aparezca un nuevo cuadro para llenar.
15. Información adicional: llenar el campo con informaciones sobre historia clínicas u otra información importante.
16. Click en el recuadro "Próxima página".
17. Aparecerá un resumen de todo lo relatado, favor asegurarse que contenga la mayor cantidad de información posible y corroborar que no haya errores de datos.
18. Click en el recuadro "enviar".
19. El notificador recibirá un correo de confirmación de envío con el código correspondiente a la notificación realizada.
20. El reporte automáticamente aparecerá en la bandeja de entrada de la base de datos del Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS, el cual será verificado, codificado y remitido al Centro Colaborador Uppsala Monitoring Centre.
21. Observación: en caso de realizar un seguimiento de caso, mencionar "seguimiento + fecha de actualización del caso" en el campo de texto libre.

## VACUNAS

1. Ingresar a la página Web de DINAVISA: <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>
2. Ingresar al enlace "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos y Vacunas", ubicado en la parte inferior de la pantalla (la ubicación puede variar dependiendo de las actualizaciones realizadas a la página web)
3. Seleccionar si el reporte refiere a una "vacuna".
4. Verifique que aparezca la leyenda "DINAVISA reporte de evento adverso a vacuna".
5. Número de identificación del reporte de ESAVI: ingresar N° de Cédula de Identidad (opcional)
6. Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud: corresponde a la fecha que el profesional médico recibió el reporte por parte del paciente o familiar. Para los pacientes, corresponde a la fecha que se completa el formulario (misma fecha que "Fecha de reporte")
7. Fecha del reporte: corresponde a la fecha que se completa el formulario.

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	6 / 11

8. Completar datos del Paciente:

- a. Iniciales: corresponde a las iniciales del paciente
- b. Nombre: corresponde a nombre/s del paciente (opcional)
- c. Apellido: corresponde a apellido/s del paciente (opcional)
- d. Calle: corresponde al nombre de la calle de la residencia del paciente.
- e. Código Postal: colocar número según zona.
- f. Ciudad: corresponde al nombre de la ciudad donde reside el paciente.
- g. Distrito: corresponde al nombre del departamento donde reside el paciente
- h. Departamento: corresponde al nombre del departamento donde reside el paciente (igual a nombre de Distrito)
- i. Teléfono: corresponde al número de teléfono o celular de contacto del paciente
- j. Sexo: seleccionar según corresponda: Femenino / Masculino
- k. Fecha de nacimiento o edad al inicio de la reacción: colocar uno de los dos datos.

9. Completar datos del notificador:

Observación: seleccionar “copiar información de la sección de paciente”, en caso que el mismo paciente sea el responsable de notificar al SNFV.

- a. Nombre: corresponde a nombre/s del notificador
- b. Apellido: corresponde a apellido/s del notificador
- c. Título del notificador: corresponde al título profesional del notificador
- d. Institución: corresponde al nombre del lugar donde desempeña sus funciones.
- e. Departamento: corresponde al nombre del departamento donde reside el notificador.
- f. Profesión: corresponde al nombre del título profesional del notificador (igual que el ítem “título del notificador”).
- g. Calle: corresponde al nombre de la calle donde reside el notificador.
- h. Código Postal: colocar número según zona.
- i. Ciudad: corresponde al nombre de la ciudad donde reside el notificador
- j. Distrito: corresponde al nombre del departamento donde reside el notificar.
- k. Departamento: corresponde al nombre del departamento donde reside el notificar (igual que ítem “distrito”).
- l. Teléfono: corresponde al número de teléfono o celular de contacto del notificador.
- m. Correo electrónico: corresponde al correo electrónico de contacto del notificador.

10. Completar datos de Establecimiento de Salud (lugar o centro de vacunación)

Observación: seleccione “copiar información de la sección de Notificador”, en caso que sean los mismos datos del notificador.

- a. Nombre: corresponde al nombre del establecimiento donde se administró la vacuna.
- b. Calle: corresponde al nombre de la calle donde se encuentra el establecimiento.
- c. Código Postal: colocar número según zona.
- d. Ciudad: corresponde al nombre de la ciudad donde se encuentra el establecimiento.
- e. Distrito: corresponde al nombre del departamento donde se encuentra el establecimiento.
- f. Departamento: corresponde al nombre del departamento donde se encuentra el establecimiento (igual que ítem “distrito”).
- g. Teléfono: corresponde al número de teléfono de contacto del establecimiento.

11. Completar datos de Vacuna:

- a. Nombre de la vacuna (patente o genérica): colocar nombre de la vacuna administrada, puede ser el nombre comercial o el nombre genérico.
- b. Fabricante: corresponde al nombre de la empresa responsable de la fabricación e la vacuna.
- c. Probablemente causante del evento: seleccionar casilla si se sospecha que la vacuna pudo ser el causante de la aparición del/los evento/s

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	7 / 11

- d. Fecha y hora de vacunación: corresponde a la fecha y hora que se administró la vacuna.
  - e. Número de dosis: seleccionar si es la 1era, 2da, etc. dosis administrada.
  - f. Número de lote: corresponde al número de serie o lote de la vacuna.
  - g. Número de lote desconocido: seleccionar la casilla en caso que se desconozca el número de lote o serie.
  - h. Fecha de caducidad: corresponde a la fecha de vencimiento de la vacuna.
  - i. Diluyente: completar los siguientes datos: nombre del diluyente, lote de diluyente/número del lote
  - j. Fecha de caducidad del diluyente: corresponde a la fecha de vencimiento del diluyente.
  - k. Fecha y hora de reconstitución: corresponde a la fecha de preparación o reconstitución de la vacuna con el diluyente.
  - l. Agregar Vacuna: seleccionar el botón en caso de agregar datos de más vacunas administradas.
12. Completar campo de Evento adverso
- a. Agregar evento: colocar el nombre del evento tras la administración de la vacuna.
  - b. Descripción del ESAVI (signos y síntomas): describir al detalle lo sucedido.
  - c. Fecha y hora de inicio de ESAVI: corresponde a la fecha y hora de aparición del evento tras la administración de la vacunación.
  - d. Grave: seleccionar si el evento fue o no grave.
13. Completar Historia médica pasada: Antecedentes médicos (incluidos antecedentes de reacciones similares u otras alergias), enfermedades inmunosupresoras, toma de medicamentos inmunosupresores, medicación concomitante y otra información relevante (ejemplo. otros casos). Algún factor o condición de riesgo cardiovascular (por ejemplo, cardiopatía isquémica, infarto de miocardio, angina de pecho, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, tabaquismo, etc.).
14. Seleccionar botón de “Enviar” una vez finalizada la carga de datos.

Observación: en caso de realizar un seguimiento de caso, mencionar “seguimiento + fecha de actualización del caso” en el campo de texto libre.

## ¿Cómo notificar? Opción 2

Ficha de notificación de reacciones adversas a medicamentos, disponible para descarga en la página web de DINAVISA

### PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Ingresar a la página Web de DINAVISA: <https://www.dinavisa.gov.py>
2. Ingresar a la sección de Farmacovigilancia -> Descargar la Ficha de Notificación de RAM para PROFESIONALES DE LA SALUD.
3. Completar los siguientes campos:  
A. DATOS DEL PACIENTE
4. Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
5. Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.  
Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
6. Sexo: Marcar con una “X” la opción que corresponda.
7. Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.
8. Altura: Indicar la altura en cm.

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	8 / 11

9. C.I. o N° de Ficha Médica: Si se conoce colocarlo.
10. Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.
11. Diagnóstico principal: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer).

#### B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

12. El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.
13. Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.
14. Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
15. Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
16. En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.
17. Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.
18. Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).
19. Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
20. Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).
21. Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

#### C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

22. Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).
23. Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
24. Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
25. Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
26. Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
27. Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	9 / 11

28. Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
29. Motivo de prescripción: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente.
30. Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición:
31. Marcar con una "X" la opción que corresponda.
32. El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
33. En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.
34. En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

**D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S)  
 FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES**

35. Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

36. Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
37. Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formulario.
38. N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**PACIENTES O CONSUMIDORES**

1. Ingresar a la página Web de DINAVISA: <https://www.dinavisa.gov.py>
2. Ingresar a la sección de Farmacovigilancia -> Descargar la Ficha de Notificación de RAM
3. Completar los siguientes campos:
  - a. Nombre (iniciales): indique las iniciales del paciente.
  - b. Peso: indique el peso en kilogramos (Kg) del paciente.
  - c. Altura: indique la altura en metros y centímetros.
  - d. Edad: en años, si es menor de dos años, la edad se indicará en meses. Para recién nacido, mencione la edad en días o semanas.
  - e. Sexo: utilice la letra F para sexo femenino o M para sexo masculino.
  - f. Hospitalizado Si/No: indique si el paciente se encuentra hospitalizado al momento de recibir la medicación.
4. Fecha de inicio de la reacción: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
5. Fecha de fin de la reacción: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
6. Descripción de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): describa las reacciones adversas detectadas luego de la administración del/los medicamento/s. Incluir las descriptas y no descriptas en el prospecto.

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	10 / 11

7. Descripción breve de la enfermedad de base (patología base) y otras observaciones: mencione el motivo por el cual el paciente consume el medicamento y si padece de alguna otra enfermedad y toda la condición médica previa de importancia.
8. Exámenes complementarios (con fecha): describa o anexe una copia de los exámenes complementarios del paciente con las fechas correspondientes. Ejemplo: análisis de sangre.
9. Descripción del problema relacionado con el medicamento: utilizar los siguientes criterios: seleccione una o más opciones, aclare en caso de seleccionar “otros”.
10. Medicamentos: indicar el nombre del medicamento sospechoso, N° de lote, vía de administración (ejemplo: oral, inyectable etc.), dosis, cantidad de veces al día, fecha de inicio y final de la medicación, y el motivo de la medicación (ejemplo: diabetes). Además de otros medicamentos que consume, incluyendo los de automedicación y productos naturales.
11. Resultado: marque la casilla correspondiente al resultado final.
12. Datos del notificador: complete los datos de la persona que realiza la notificación y algún dato de contacto en caso de necesitar información adicional y/o para dar una respuesta del caso notificado si amerita.
13. Fecha de este reporte: indique la fecha de llenado de la Ficha de Notificación.
14. Fecha de recepción: campo exclusivo para el departamento de farmacovigilancia, el notificador no debe completar.
15. La Ficha de Notificación debe ser enviada a través del correo electrónico (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py).
16. Observación: en caso de realizar un seguimiento de caso, mencionar “seguimiento + fecha de actualización del caso” en el campo de texto libre.

### ¿Cómo notificar? Opción 3

**Líneas telefónicas de contacto de DINAVISA: +59521444275**

Comunicar y detallar el evento, mencionando el nombre del medicamento y la reacción adversa, algún dato relacionado al paciente y datos del notificador.

### ¿Cómo notificar? Opción 4

**Med Safety App**

Seguir los lineamientos del vídeo explicativo

### ¿Cómo notificar? Opción 5

**e-Reporting Industria (exclusivo para Titulares de Registros Sanitarios)**

Seguir los lineamientos del Manual de Usuario vigente

### ¿Cómo notificar? Opción 6

**Formulario de reporte en línea de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIS), disponible en la página web del PAI.**

1. Ingresar a la página Web del PAI: <https://pai.mspbs.gov.py/>

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Código</b>	INS-DGV-001
	<b>NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A          MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE          ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E          INMUNIZACIÓN</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Página</b>	11 / 11

2. Ingresar al enlace “¡Notifica! Efecto adverso a la Vacuna”, ubicado en el apartado “Notifica aquí” en la parte superior derecha de la pantalla (la ubicación puede variar dependiendo de las actualizaciones realizadas a la página web).
3. Rellenar los campos correspondientes a los Datos Personales del Paciente, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
4. Rellenar los campos correspondientes a los Datos de Residencia del paciente, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
5. Rellenar los campos correspondientes a los Datos del Notificador, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
6. Rellenar los campos correspondientes a los Lugar de Vacunación, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
7. Rellenar los campos correspondientes a los Descripción del Evento Adverso, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
8. Rellenar los campos correspondientes a los Signos y Síntomas locales, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
9. Rellenar los campos correspondientes a los Signos y Síntomas Generales, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
10. Rellenar los campos correspondientes a los Factores relacionados al vacunado, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.
11. Rellenar los campos correspondientes a los Resultados, teniendo en cuenta aquellas pregunta es obligatoria.

## ¿Cómo notificar? Opción 7

**Ficha de ESAVIs, disponible para su descarga en la página web del PAI.**

1. Ingresar a la página Web del PAI: <https://pai.mspbs.gov.py/>
2. Ingresar a la pestaña Vigilancia, ubicada en la parte superior, (la ubicación puede variar dependiendo de las actualizaciones realizadas a la página web).
3. En el menú desplegable, seleccionar Vigilancia ESAVI
4. Seleccionar el apartado Ficha de Notificación ESAVIs, disponible en la barra lateral izquierda (la ubicación puede variar dependiendo de las actualizaciones realizadas a la página web).
5. Seleccionar la pestaña “Descarga” a fin de poder descargar el formulario en formato papel.
6. Imprimir.
7. Completar con letra clara y legible.
8. Enviar al PAI.