	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	1 / 27

Definiciones clave

- Reacción Adversa al Medicamento (RAM):

Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

- Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):

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.


¿Quiénes pueden notificar al SNFV?

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





¿Qué notificar?


- 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.

No necesitas ser experto. Si algo te pareció fuera de lo normal, repórtalo. Recuerde que es anónimo.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	2 / 27

Mecanismos disponibles para notificar las RAM y ESAVIS

VÍA	DONDE	¿PARA QUÉ SIRVE?
 Formulario en línea REPORTE RAM DINAVISA y REPORTE VAC DINAVISA	En la web de DINAVISA	Reportar reacciones a medicamentos y vacunas
 App REPORTE RAM DINAVISA	Para celular y computadora	Reacciones a medicamentos
 App REPORTE VAC DINAVISA	Para celular y computadora	Reacciones a vacunas
 Ficha descargable	PDF disponible en la web de DINAVISA para medicamentos y en la en web del PAI para vacunas	Llenar y enviar por correo
 Línea telefónica	+595 21444275	Hablar directamente con DINAVISA
 E-Reporting Industria	Plataforma especializada	Para Titulares de registro sanitario

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	3 / 27

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.

Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas, y en un plazo no mayor de treinta (30) días corridos y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Resolución DINAVISA 340/24.

¿Cómo notificar?

OPCIÓN 1: REPORTE RAM DINAVISA y REPORTE VAC DINAVISA Formularios de reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos y vacunas, disponible en la página web de DINAVISA.

MEDICAMENTOS

1. Ingresar a la página Web de DINAVISA: <https://www.dinavisa.gov.py> o ingresar al link directo <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/py/medicamentos> y salte al punto 4.
2. Ingresar al enlace “Notifica 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)



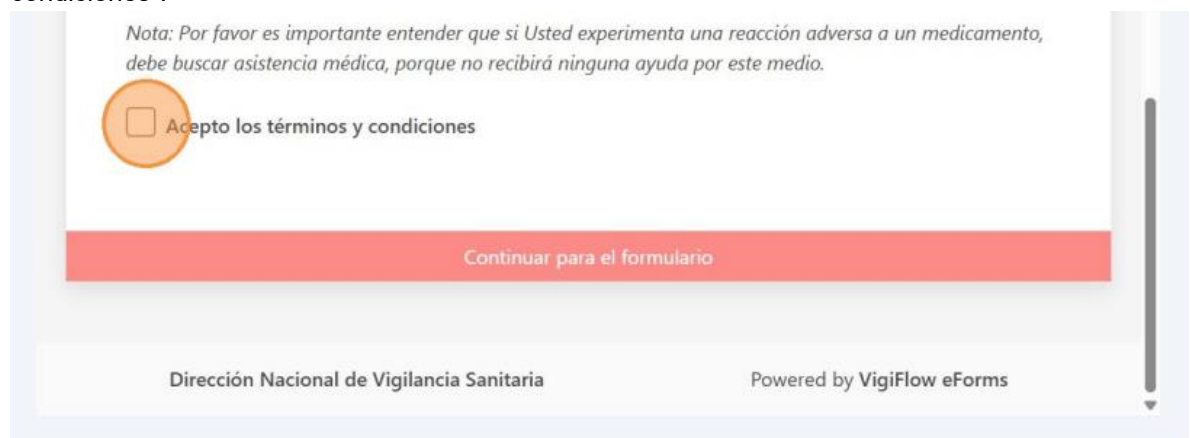
The screenshot shows a sidebar menu on the left with the following options: "Biologicos - MB", "Medicamento Fitoterápico y Homeopático - FH", and "Departamento de Productos Nutricionales - SD". The main content area displays three featured items: "BOLETÍN INFORMATIVO Retatrutide" with a download link, "Medicamento Falsificado" dated 27/02/2026, and "Alerta Sanitaria- RECALL ATLANSIL- MEGALABS" dated 23/02/2026. On the right side, there are three circular icons for reporting adverse reactions, with a "Mostrar" button next to the middle one.

3. Seleccionar si el reporte se refiere a un “medicamento”.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	4 / 27



4. Leer la nota de advertencia y posteriormente seleccionar el cuadro “Acepto los términos y condiciones”.



5. Click en el recuadro “Continuar para el formulario”.



ANTES INICIAR LA CAPTURA DE INFORMACIÓN, CONSIDERE LO SIGUIENTE:

- Toda la información de los datos personales del consumidor/paciente y notificador será tratada con los principios de protección y confidencialidad establecidos las disposiciones y leyes aplicables.
- Si no cuenta con la información en un campo de texto libre, dejar en blanco. No es necesario colocar leyendas como “Se desconoce” o “No se sabe”.
- Campos obligatorios: para que la notificación pueda enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia, deberá aportar información mínima. Un campo obligatorio en blanco se marcará en color rojo cuando intente pasar a la siguiente sección.
- Datos incongruentes e incompletos: si un campo que necesariamente requiere un dato completo se deja incompleto o en determinadas circunstancias existe información

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	5 / 27

incongruente se marcará en rojo para completarlo o corregirlo, por ejemplo, entre las fechas de la administración del medicamento y fecha de inicio del malestar.

- Si uno o más campos no están llenados correctamente, deberá corregirlos para habilitar la siguiente sección.

IMPORTANTE: el envío de toda notificación no constituye necesariamente una relación causal entre el medicamento reportado y las reacciones adversas o malestares.

A. Primera Sección: Consumidor del medicamento.

Ingresar la información de identificación del paciente o consumidor del medicamento que presentó el malestar.

6. Iniciales: Coloque en mayúsculas con el siguiente orden; la primera letra del (los) nombre(s) la primera letra del primer apellido, seguida de la primera letra del segundo apellido si los tuviera.

Ejemplo: José Juan González Allende

El orden de las iniciales sería el siguiente: JJGA


7. Sexo biológico: elija la opción según corresponda Masculino, Femenino o Desconocido
8. En caso de seleccionar Femenino, se desplegarán dos casillas que puede marcar en caso de que se esté cursando en embarazo o en lactancia.
9. Peso: Ingrese la información en kilogramos y si es necesario, utilice un punto como separador decimal.
10. Fecha de nacimiento: Ingrese la fecha de nacimiento completa comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos.
11. Cuando se notifican malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y proporcione datos de identificación de la madre en la sección correspondiente a "Describa lo sucedido".
12. Edad al comienzo de la reacción: proporcione la edad cumplida del consumir del medicamento al comienzo de los malestares. Coloque la información en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo.
13. País donde comenzaron las reacciones: como opción predeterminada será México. Dé clic en "Siguiete sección".

B. Segunda sección: Describa lo sucedido

14. Describa lo sucedido: detalle en orden cronológico y con sus propias palabras que malestares ocurrieron después de consumir el (los) medicamento(s); incluya detalles relevantes, fechas, medicamentos utilizados, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación relevante que aporte información útil para analizar el caso.
15. Asegúrese de describir con el mayor detalle posible lo ocurrido para cada reacción y medicamento. Si cuenta con la información, incluya los medicamentos utilizados para tratar la(s) reacción(es) adversa(s).
16. Reacción (síntoma, signo o malestar): coloque el malestar ocasionado por el medicamento. Ejemplos: Dolor de cabeza punzante, mareo, erupción cutánea, mialgia, comezón, entre otros.
17. Fecha de inicio de la reacción: coloque la fecha cuando inició malestar comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
18. Fecha de finalización de la reacción: coloque la fecha en la que dejó de presentarse el malestar comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año. Si la reacción/malestar aún no desaparece, deje este campo en blanco.
19. Duración de la reacción: si el malestar desapareció, aporte la duración colocando la información en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo. Si el malestar reportado continúa, deje este campo en blanco.
20. Resultado de la reacción: seleccione de entre las opciones el estado actual respecto al malestar en el consumidor del medicamento:

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	6 / 27

21. Recuperado/Resuelto: elija en el caso donde el malestar ya no está presente y se solucionó sin generar consecuencias.
 En recuperación/En resolución: elija cuando el consumidor presente mejoría, pero aún persiste la reacción.
 No recuperado/No resuelto: elija en caso de que la reacción persista sin mejoría.
 Recuperado con secuelas: elija en caso de recuperación del malestar, pero éste le generó al consumidor una consecuencia (efecto residual, o resultado permanente, derivado de una enfermedad o lesión).
 Muerte: elija en caso de que posterior a la reacción el paciente haya fallecido.
 Desconocido: elija si no se conoce el estado actual del paciente.
22. ¿El evento fue grave?: seleccione “Sí” en caso de que la reacción haya causado en el consumidor una o más de las siguientes consecuencias: Amenazó la vida, muerte, causó/prolongó la hospitalización, causó discapacidad, causó malformación congénita o causó otra condición médica importante. Al elegir “Sí” debe aportar el/los motivo(s) de gravedad. Nota: Si el consumidor no presentó ninguna de las consecuencias arriba mencionadas, seleccione “No”.
23. En caso de que su notificación incluya más de una reacción o malestar, de clic en “Agregar otra reacción” y registre la información de la(s) otras reacciones como registró la primera. Si desea eliminar toda la información de una reacción, dé clic en el ícono.
24. Dé clic en “Siguiente sección”.
- C. Tercera sección: Medicamentos
- En esta sección proporcione la información del o los medicamentos que consumía antes de presentarse la reacción o malestar, tanto los que considere sean sospechosos de causarla como los que considere no contribuyeron. Pulse el botón “Agregar otro medicamento” por cada medicamento que incluya su caso. Si aplica, puede aportar información de cualquier preparación de medicamentos herbolarios, consumo de drogas u otros medicamentos alternativos que haya consumido previo a la reacción.
25. Nombre del medicamento: coloque la marca comercial o el nombre genérico como viene señalado en el empaque de medicamento. Si éste contiene más de un componente (principios activos), colóquelos en el mismo orden que aparece en el empaque.
26. Probable causante de la reacción: habilite la casilla en caso de que considere que el medicamento indicado causó la reacción o malestar, en caso de no ser así, dejar en blanco, pero considere que es necesario tener al menos un medicamento sospechoso en la notificación.
27. Compañía farmacéutica fabricante /distribuidora del medicamento: coloque el nombre de la compañía farmacéutica fabricante/distribuidora del medicamento tal como se muestra en el empaque del medicamento.
28. Número de lote: proporcione el número de lote del medicamento tal como aparece en el empaque del medicamento.
29. Dosis: indique la dosis que tomó el consumidor (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Por ejemplo: 2 comprimidos de 50 mg, 3 veces al día.
30. Vía de administración del medicamento: seleccione del catálogo la opción correspondiente, ejemplo: oral, cutánea, intravenosa, etc.
31. Fecha de inicio de la administración del medicamento: ingrese la fecha cuando inició el uso del medicamento comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
32. Fecha de finalización de la administración del medicamento: ingrese la fecha cuando se dejó de usar el medicamento comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.
33. Duración de la administración del medicamento: proporcione la duración en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo. Si continúa consumiendo el medicamento o no tiene la información sobre esta, deje este campo en blanco.
34. Indicación del medicamento: proporcione la razón médica por la cual se tomó el medicamento. Por ejemplo: hipertensión, náuseas, dolor, etc.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN</p>	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	7 / 27

35. Acción tomada con el medicamento: Elija del catálogo la opción que corresponda a la acción que se tomó respecto al medicamento: medicamento retirado, dosis reducida, dosis aumentada, dosis no modificada, desconocida, no aplica.
36. Dé clic en “Agregar otro medicamento” en caso de que haya consumido más de un medicamento previo a presentar la reacción o malestar. Si desea eliminar toda la información de un medicamento, dé clic en el ícono.
37. Dé clic en “Siguiete sección”.

D. Cuarta sección: Información adicional

En esta sección proporcione información relevante de la historia clínica del consumidor que sume a la evaluación del caso, dado que algunas reacciones pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas, consumo de alimentos, consumo de drogas, otros medicamentos, hábitos de tabaco, ingesta de alcohol o alergias.

38. Enfermedades previas o actuales: describa los datos de importancia de la historia clínica como son diagnósticos, alergias, embarazo, cirugías previas, enfermedades concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, incluyendo fechas de inicio de los padecimientos y su estado actual. Puede proporcionar también información de medicamentos que considere relevante que haya consumido antes de la aparición de la reacción y que ya no esté consumiendo, con fecha de inicio y término de consumo.
39. Comentarios adicionales: incluya otros aspectos que se considere relevantes para la comprensión del caso.
40. Dé clic en “Siguiete sección”.

E. Quinta sección: Información de contacto

En esta sección se debe proporcionar información acerca del notificador y la procedencia de la notificación, la cual es relevante por cuestiones epidemiológicas y de contacto, en caso necesario.

41. Profesión: seleccione el perfil del notificador; en caso de que el consumidor o paciente sea la misma persona que realiza la notificación, elija Paciente u otro/a profesional no sanitario, de igual manera cuando la notificación la realizan familiares, amigos o representante legal del paciente/consumidor.
42. Nombre(s), Apellidos(s): del notificador
43. Establecimiento de Salud: si el notificador es un profesional de la salud que recibió el caso en el establecimiento de salud donde trabaja, proporcionar el nombre completo.
44. Correo electrónico: proporcione un correo electrónico válido como vía de contacto en caso de ser necesario recabar más información sobre el caso.
45. Teléfono: proporcione un número telefónico válido (celular o fijo) como medio de comunicación en caso de ser necesario recabar más información sobre el caso.
46. Antes de enviar la notificación se recomienda revisar nuevamente todas las secciones y en caso de haber olvidado algún dato, lo puede agregar antes del envío. Navegue entre ellas con los botones “Sección anterior” y “Siguiete sección”. Una vez enviado el caso no pueden realizarse modificaciones a la notificación inicial desde REPORTE RAM DINAVISA.
47. Dé clic en “Enviar notificación”.

F. Envío de notificación

48. Si aportó la información mínima necesaria, el caso se enviará con éxito al Centro Nacional de Farmacovigilancia y se mostrará un acuse de recepción:
El acuse le muestra el código identificador con el cual la notificación ingresó a la base de datos nacional. También puede descargar el documento PDF con toda la información capturada.

49. NOTA DE USO DE LA APP: Si intentó enviar la notificación, pero su dispositivo no cuenta con acceso a internet, se le mostrará una pantalla que le indicará que su notificación ha sido añadida a la cola y que podrá enviarla cuando su dispositivo esté conectado al internet.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	8 / 27

50. En esta situación, la notificación ha sido guardada en la memoria de su equipo, pero no puede editarse. Seleccione la opción “Enviar notificaciones” cuando ya cuente con acceso a internet para concluir el envío.
 51. Puede enviar todas las notificaciones en cola que estén pendientes en cualquier momento cuando cuente con acceso a internet.
 52. De ser exitoso el envío, se le mostrará el acuse de recepción antes mencionado.
- G. Seguimiento: 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.dinavisa.gov.py> o ingresar al link directo <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/py/vacunas> y salte al punto 4.
2. Ingresar al enlace “Notifica 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)



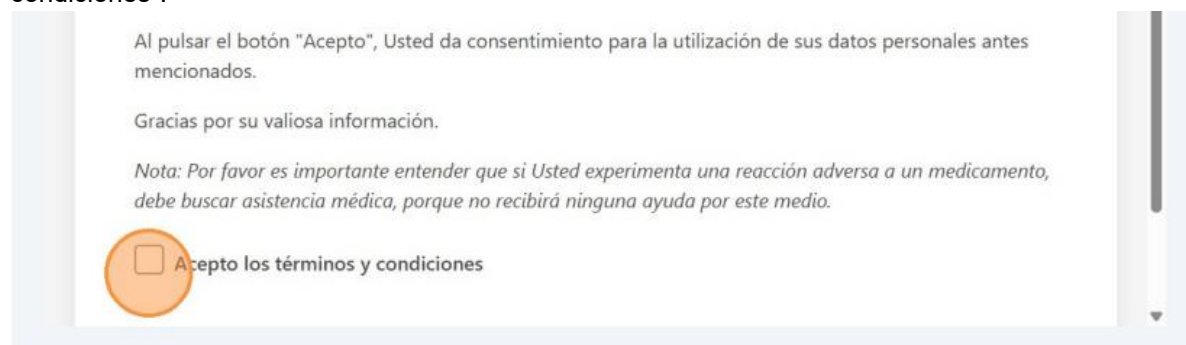
The screenshot shows the DINAVISA website interface. On the left, there are categories: 'Biologicos - MB', 'Medicamento Fitoterápico y Homeopático - FH', and 'Departamento de Productos Nutricionales - SD'. In the center, there are news items: 'BOLETÍN INFORMATIVO Retatrutide', 'Medicamento Falsificado' (dated 27/02/2026), and 'Alerta Sanitaria- RECALL ATLANSIL- MEGALABS'. On the right, there are icons for 'Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos y Vacunas' and 'Notificación de Eventos e Incidentes Relacionados a Dispositivos Médicos'. A 'Mostrar' button is visible next to the second news item.

3. Seleccionar si el reporte refiere a una “vacuna”.



The screenshot shows a notification form with the DINAVISA logo and the text 'TE FACILITAMOS TODA LA INFORMACIÓN.'. There are two main buttons: a red one for 'SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)' with a warning icon and 'MEDICAMENTOS' text, and a green one for 'EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)' with a syringe icon and 'VACUNAS' text. A 'Mostrar' button is next to the second option. At the bottom, there are logos for 'DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA' and 'PARAGUAY TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ NANGAREKOHA'.

4. Leer la nota de advertencia y posteriormente seleccionar el cuadro “Acepto los términos y condiciones”.



The screenshot shows a terms and conditions section. It contains the following text: 'Al pulsar el botón "Acepto", Usted da consentimiento para la utilización de sus datos personales antes mencionados.', 'Gracias por su valiosa información.', and a note: 'Nota: Por favor es importante entender que si Usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.' At the bottom, there is a checkbox labeled 'Acepto los términos y condiciones' which is currently unchecked.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	9 / 27

5. Click en el recuadro “Continuar para el formulario”.



ANTES INICIAR LA CAPTURA DE INFORMACIÓN, CONSIDERE LO SIGUIENTE:

- Toda la información de los datos personales del consumidor/paciente y notificador será tratada con los principios de protección y confidencialidad establecidos las disposiciones y leyes aplicables.
- Campos obligatorios: para que la notificación pueda enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), deberá aportar información mínima. Un campo obligatorio en blanco se marcará en color rojo cuando intente pasar a la siguiente sección.
- Datos incongruentes e incompletos: si un campo que necesariamente requiere un dato completo se deja incompleto o en determinadas circunstancias existe información incongruente, se marcará en rojo para completarlo o corregirlo: por ejemplo, entre la fecha de administración de la vacuna y fecha de inicio del evento.
- Si no cuenta con la información en un campo de texto libre, déjelo en blanco. No es necesario colocar leyendas como “Se desconoce” o “No se sabe”.
- Si uno o más campos no están llenados correctamente, deberá corregirlos para habilitar la siguiente sección.


IMPORTANTE: el envío de toda notificación no constituye necesariamente una relación causal entre la vacuna reportada y los eventos o malestares presentados.

A. Primera sección: Información administrativa

6. Identificación del reporte: si desea realizar el seguimiento de un caso previamente reportado, ingrese el código identificador generado al enviar la notificación a la base de datos nacional (ejemplo: xx-xxx-xxx-xxx).
7. Fecha del evento notificado por el paciente al sistema de salud: si previamente hizo la notificación en su unidad de salud, coloque la fecha comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
8. Fecha de notificación: se muestra la fecha actual. No modifique esta fecha.
9. De clic en “Siguiente sección”.

B. Segunda sección: Paciente

10. Debe aportar información de identificación del paciente o consumidor de la vacuna que presentó el malestar.
11. Iniciales: Coloque en mayúsculas con el siguiente orden; la primera letra del (los) nombre(s) la primera letra del primer apellido, seguida de la primera letra del segundo apellido.
Ejemplo: José Juan González Allende
El orden de las iniciales sería el siguiente: JJGA
12. Nombre(s) del paciente/consumidor: colocar el nombre del paciente/consumidor.
13. Apellido(s) del paciente/consumidor: colocar el apellido del paciente/consumidor.
14. Los siguientes datos del paciente o consumidor son relevantes para cuestiones epidemiológicas y de contacto, en caso necesario: dirección, localidad, código postal, distrito/ciudad, teléfono.
15. Sexo biológico: elija la opción según corresponda Masculino o Femenino.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN</p>	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	10 / 27

16. En caso de seleccionar Femenino, se desplegarán dos casillas que puede marcar en caso de que se esté cursando en embarazo o en lactancia.
17. Fecha de nacimiento: ingrese la fecha de nacimiento completa comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos.
18. Cuando se notifican malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y proporcione datos de identificación de la madre en la sección correspondiente a "Narrativa del caso (signos y síntomas)".
19. Edad al inicio del evento: proporcione la edad cumplida del paciente o consumidor de la vacuna al comienzo de los eventos. Coloque la información en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo.
20. De clic en "Siguiente sección".

C. Tercera sección: Notificador

En esta sección se debe proporcionar información acerca del notificador y la procedencia de la notificación, la cual es relevante por cuestiones epidemiológicas y en caso necesario, de contacto.

21. Nombre(s), Apellidos(s): del notificador.
22. Título del notificador: corresponde al título profesional del notificador.
23. Organización y departamento: en caso de que el notificador sea un profesional de la salud que trabaja en una unidad de salud describir donde presta servicios.
24. Calificación del notificador: seleccione su perfil entre Médico/a, Enfermero/a, Farmacéutico/a, Profesional de la salud, Receptor/a de la vacuna, otro/a profesional no sanitario.
Consideración: en caso de que el consumidor o paciente sea la misma persona que realiza la notificación, elija Receptor/a de la vacuna. Cuando la notificación la realiza familiares, amigos o representante legal del paciente/consumidor elija Receptor/a de la vacuna.
25. Dirección: calle, número exterior e interior (si aplica), código postal, ciudad.
26. Teléfono: proporcione un número telefónico válido (celular o línea baja), como medio de comunicación en caso de ser necesario recabar más información sobre el caso.
27. Dirección de correo electrónico: proporcione un correo electrónico válido, como vía de contacto en caso de ser necesario recabar más información sobre el caso.
28. Dé clic en "Siguiente sección".

D. Cuarta sección: Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

Si cuenta con los datos del lugar donde se aplicó la vacuna, proporcione la siguiente información:

29. Nombre: proporcione el nombre del lugar o centro de vacunación.
30. Dirección: proporcione la calle, número exterior e interior, si aplica.
31. Proporcione la siguiente información: código postal, localidad, distrito y teléfono.
32. Dé clic en "Siguiente sección".

E. Quinta sección: Vacuna

33. En esta sección proporcione la información de la o las vacunas que se aplicaron antes de presentarse el evento o malestar, tanto las que considere sean sospechosas de causarlo como los que considere no contribuyeron.
34. Tendrá que llenar la información por cada vacuna; pulse el botón "Agregar vacuna" por cada vacuna administrada que incluya su caso. Si desea eliminar toda la información de una vacuna, de clic en el ícono.
35. Nombre de la vacuna según lo informado por el notificador inicial: coloque la marca comercial o el nombre genérico como viene señalado en el empaque de la vacuna. Si ésta contiene más de un componente activo (antígeno), coloquelos en el mismo orden que aparece en el empaque.
36. Puede verificar la información en el comprobante de vacunación o cartilla de vacunación.
Ejemplo:

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	11 / 27

37. Probable causante del evento: habilite la casilla en caso de que considere que la vacuna registrada causó el evento o malestar; en caso de no ser así, dejar en blanco, pero considere que es necesario tener al menos una vacuna sospechosa en la notificación.
 38. Inicio de la administración: ingrese la fecha cuando se administró la vacuna comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
 39. Asimismo, puede colocar la hora de administración en los campos respectivos hh:mm en el formato de 24 horas.
 40. Número de dosis: seleccione del catálogo el número de dosis que le corresponde a la vacuna aplicada. Ejemplo: 1ª dosis, 2ª dosis, 3ª, etc. Si fue dosis única, elija 1ª dosis.
 41. Número de lote: proporcione el número de lote de la vacuna tal como aparece en el empaque, o puede revisar esta información en el comprobante de vacunación o en la cartilla de vacunación.
 42. Si desconoce el número de lote seleccione la casilla "Número de lote desconocido".
 43. Fecha de caducidad: coloque la fecha de caducidad de la vacuna comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
 44. Apartado de Diluyente
 45. Esta información solo es aplicable a las vacunas que requieren reconstituirse antes de su aplicación.
 46. Nombre del diluyente: coloque el nombre del diluyente utilizado para la vacuna aplicada.
 47. Número de lote del diluyente: coloque el número de lote del diluyente.
 48. Fecha de caducidad del diluyente: coloque la fecha de caducidad del diluyente comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
 49. Fecha de reconstitución: coloque la fecha en la que se realizó la reconstitución comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año. Asimismo, puede colocar la hora en los campos respectivos hh:mm en el formato de 24 horas.
 50. Dé clic en "Siguiete sección".
- F. Sexta sección: Evento adverso
51. En esta sección debe colocar individualmente, el (los) evento (s) o malestares (es) que se presentaron. En caso de que se haya presentado más de un evento, seleccione la opción "Agregar evento". Si desea eliminar toda la información de un evento, de clic en el ícono.
 52. Evento como fue informado por el notificador inicial: proporcione en el campo de texto libre el evento presentado.
 53. Narrativa del caso (signos y síntomas): en esta sección describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente, de forma cronológica, cualquier malestar, signo, síntoma, enfermedad, síndrome, diagnóstico o resultado anormal de laboratorio que sospeche han sido causados por la vacunación.
Incluya detalles relevantes de los eventos, fechas, otros medicamentos utilizados u otra situación relevante que aporte información de utilidad para analizar el caso. Asegúrese de describir con el mayor detalle posible lo ocurrido para evento y vacuna. Si cuenta con la información, incluya los medicamentos utilizados para tratar los eventos o malestares presentados.
 54. Fecha de comienzo: coloque la fecha cuando inició malestar o evento comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.
 55. ¿El evento fue grave?: seleccione "Sí" cuando así lo considere y se desplegarán los motivos de gravedad. Si el evento no fue grave, elija la opción correspondiente.
 56. Motivo de gravedad: siempre y cuando elija que el evento fue grave, debe seleccionar uno o más motivos de gravedad aplicables al evento reportado.
 57. Resultado: seleccione de entre las opciones el estado actual respecto al malestar o evento en el paciente o consumidor de la vacuna:

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	12 / 27

Recuperado/Resuelto: elija en el caso donde el malestar ya no está presente y se solucionó sin generar consecuencias.

En recuperación/En resolución: elija cuando se presente mejoría, pero aún persiste el evento.

No recuperado/No resuelto: elija en caso de que el evento persista sin mejoría.

Recuperado con secuelas: elija en caso de recuperación del evento, pero éste le generó al paciente o consumidor una consecuencia (efecto residual, o resultado permanente, derivado de una enfermedad o lesión).

Muerte: elija en caso de que posterior al evento el paciente haya fallecido.

Desconocido: elija si no se conoce el estado actual del paciente.

58. Historia médica relevante: en esta sección proporcione información relevante de la historia clínica del paciente o consumidor que sume a la evaluación del caso, dado que algunos eventos pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas, consumo de alimentos, consumo de drogas, otros medicamentos, hábitos de tabaco, ingesta de alcohol o alergias.

59. Describa los datos de importancia de la historia clínica, como son: diagnósticos, alergias, embarazo, cirugías previas, enfermedades concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, incluyendo fechas de inicio de los padecimientos y su estado actual. Puede proporcionar también información de medicamentos que considere relevante que haya consumido antes de la aparición de la reacción y que ya no esté consumiendo, con fecha de inicio y término de consumo.

60. Envío de notificación

61. Antes de enviar la notificación se recomienda revisar nuevamente todas las secciones y en caso de haber olvidado algún dato, lo puede agregar antes del envío. Una vez enviado el caso no pueden realizarse modificaciones a la notificación inicial desde REPORTE VAC DINAVISA.

62. Dé clic en “Enviar notificación”.

G. Envío de notificación

63. Si aportó la información mínima necesaria, el caso se enviará con éxito al Centro Nacional de Farmacovigilancia y se mostrará un acuse de recepción: El acuse le muestra el código identificador con el cual la notificación ingresó a la base de datos nacional. También puede descargar el documento PDF con toda la información capturada.

64. NOTA DE USO DE LA APP: Si intentó enviar la notificación, pero su dispositivo no cuenta con acceso a internet, se le mostrará una pantalla que le indicará que su notificación ha sido añadida a la cola y que podrá enviarla cuando su dispositivo esté conectado al internet.

65. En esta situación, la notificación ha sido guardada en la memoria de su equipo, pero no puede editarse. Seleccione la opción “Enviar notificaciones” cuando ya cuente con acceso a internet para concluir el envío.

66. Puede enviar todas las notificaciones en cola que estén pendientes en cualquier momento cuando cuente con acceso a internet.

67. De ser exitoso el envío, se le mostrará el acuse de recepción antes mencionado.


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

Opción 2: Aplicación para celular y computadora, disponible desde el formulario de notificación en la página web de DINAVISA

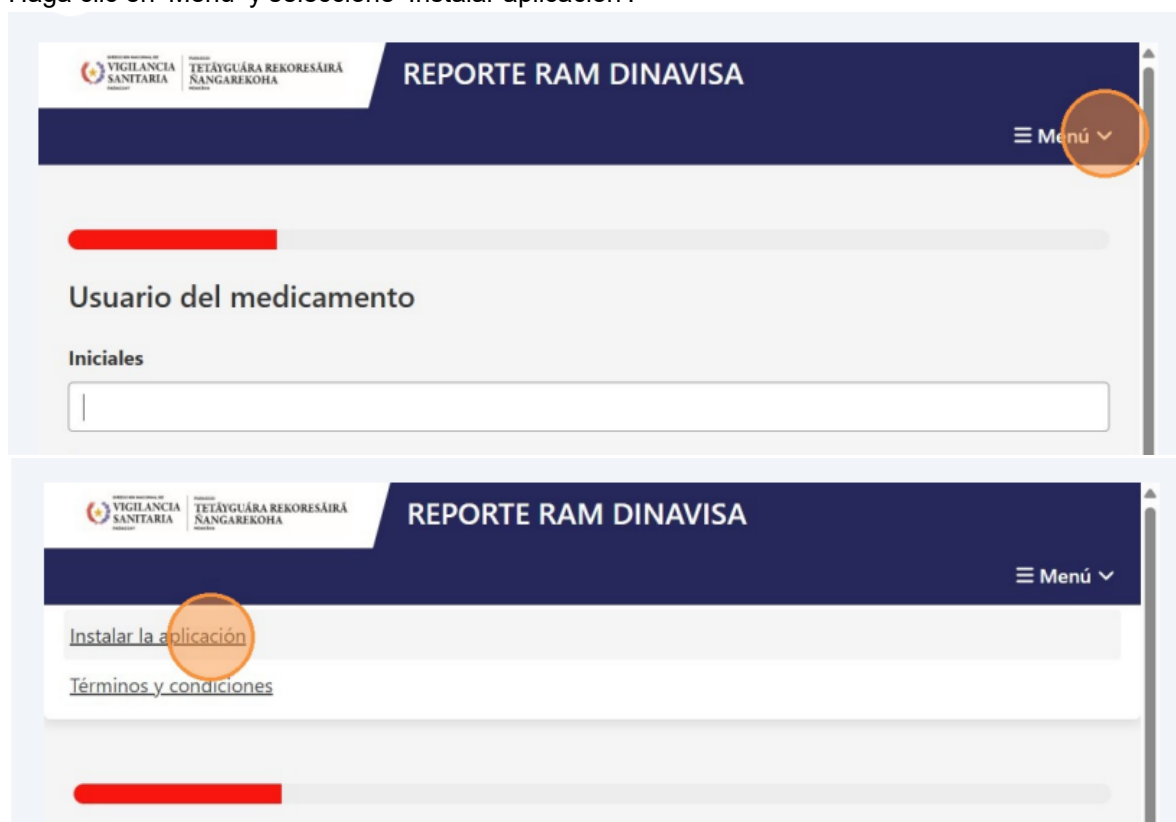
MEDICAMENTOS

★ Para instalación en laptop o computadora.

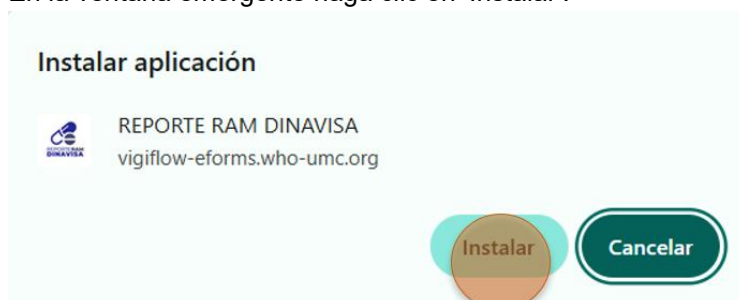
- Haga clic en el enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/py/medicamentos> o vaya al sitio web como indica la opción 1.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	13 / 27

- Haga clic en 'Menú' y seleccione 'Instalar aplicación'.



- En la ventana emergente haga clic en 'Instalar'.



- La aplicación REPORTE RAM DINAVISA ya está instalada en su dispositivo para su uso.

★ **Para Instalación en Android**

- Escanea el código QR.

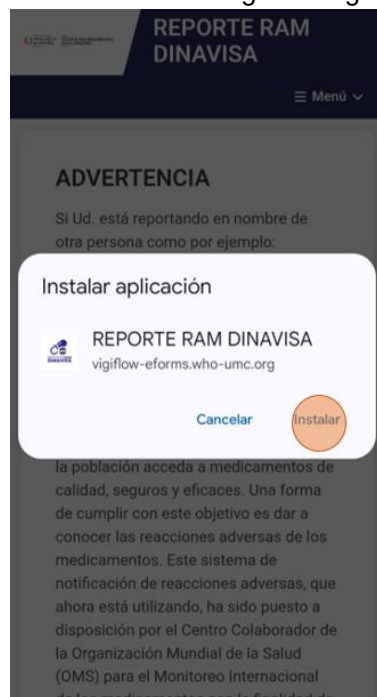


- Haga clic en "Menú" y seleccione "Instalar aplicación".

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	14 / 27



3. En la ventana emergente haga clic en 'Instalar'.



4. La aplicación REPORTE RAM DINAVISA ya está instalada en su dispositivo para su uso.

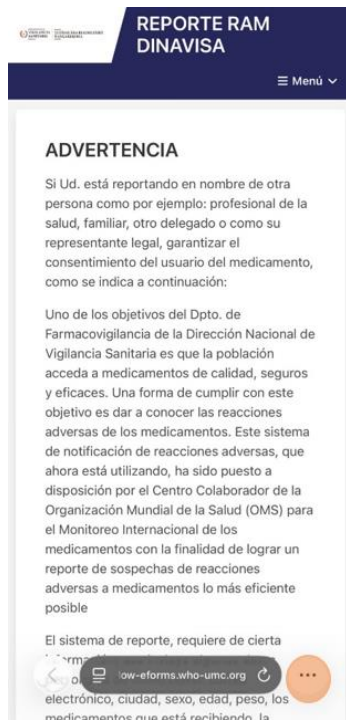
★ **Para Instalación en iPhone/iOS/Safari**

1. Escanea el código QR.



2. Haga clic en los tres puntos en la esquina inferior derecha.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	15 / 27

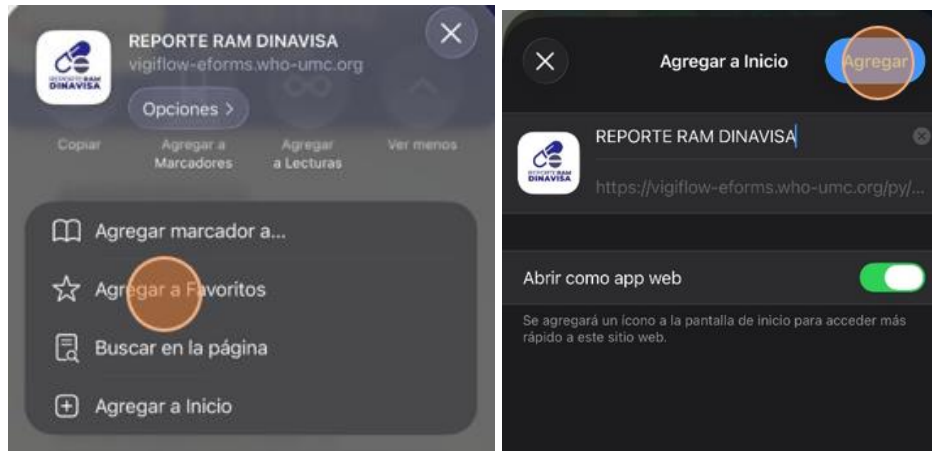


3. Haga clic en 'Compartir'.



4. Haga clic en 'Agregar a la pantalla de inicio'.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	16 / 27



5. La aplicación REPORTE RAM DINAVISA ya está instalada en su dispositivo para su uso.

VACUNAS

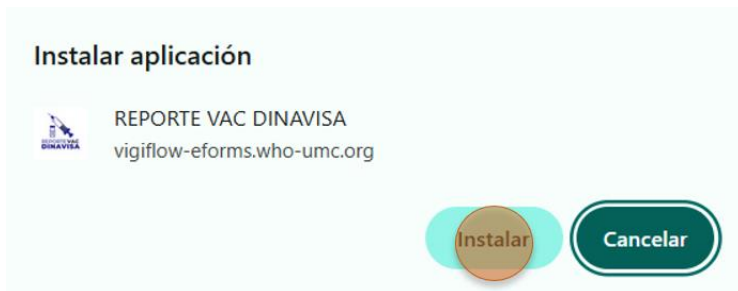
★ **Para instalación en laptop o computadora.**

- Haga clic en el enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/py/vacunas> o vaya al sitio web como indica la opción 1.
- Haga clic en 'Menú' y seleccione 'Instalar aplicación'.



3. En la ventana emergente haga clic en 'Instalar'.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	17 / 27



- La aplicación REPORTE VAC DINAISA ya está instalada en su dispositivo para su uso.

★ **Para Instalación en Android**

- Escanea el código QR.



- Haga clic en "Menú" y seleccione "Instalar aplicación".



- En la ventana emergente haga clic en 'Instalar'.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	18 / 27



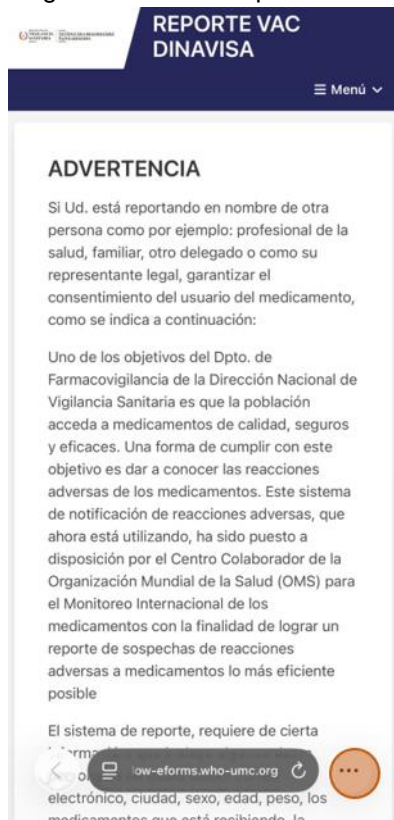
- La aplicación REPORTE VAC DINAVISA ya está instalada en su dispositivo para su uso.

★ **Para Instalación en iPhone/iOS/Safari**


- Escanea el código QR.

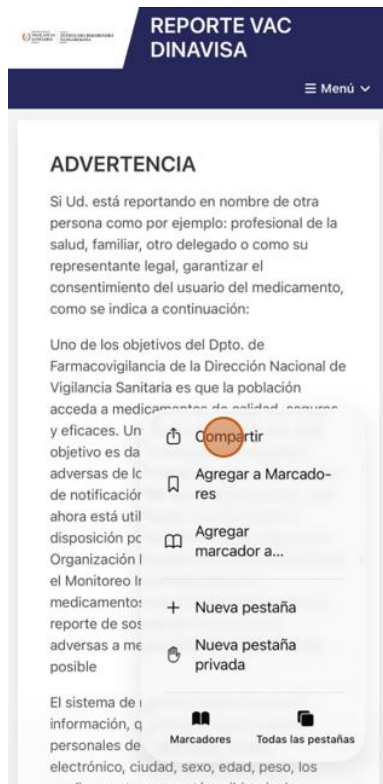


- Haga clic en los tres puntos en la esquina inferior derecha.



- Haga clic en 'Compartir'.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	19 / 27



4. Haga clic en 'Agregar a la pantalla de inicio'.



5. La aplicación REPORTE VAC DINAVISA ya está instalada en su dispositivo para su uso.

Opción 3: Ficha de notificación de reacciones adversas a medicamentos, disponible para descarga en la página web de DINAVISA

- Utilice una ficha por paciente.
- En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Ingresar a la página Web de DINAVISA: <https://www.dinavisa.gov.py>
2. Click en el botón Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria.


	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	20 / 27



- Ingresar en la sección de Farmacovigilancia, hacer click en Formularios y para Descargar en la Ficha de Notificación de RAM para PROFESIONALES DE LA SALUD.



- Una vez descargado, imprimir y completar los siguientes campos:
A. DATOS DEL PACIENTE
- Antes de iniciar tener en cuenta que los campos con (*) son obligatorios.
- Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
- 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.
- Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN</p>	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	21 / 27


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

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

14. 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.
15. 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.
16. Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
17. Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
18. 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.
19. 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.
20. Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).
21. Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
22. 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).
23. 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)

24. 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).
25. Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
26. Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
27. Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
28. 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).
29. Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV, SC).

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	22 / 27

30. 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".
31. Motivo de prescripción: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente.
32. Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
33. 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.
34. En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.
35. 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

36. 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

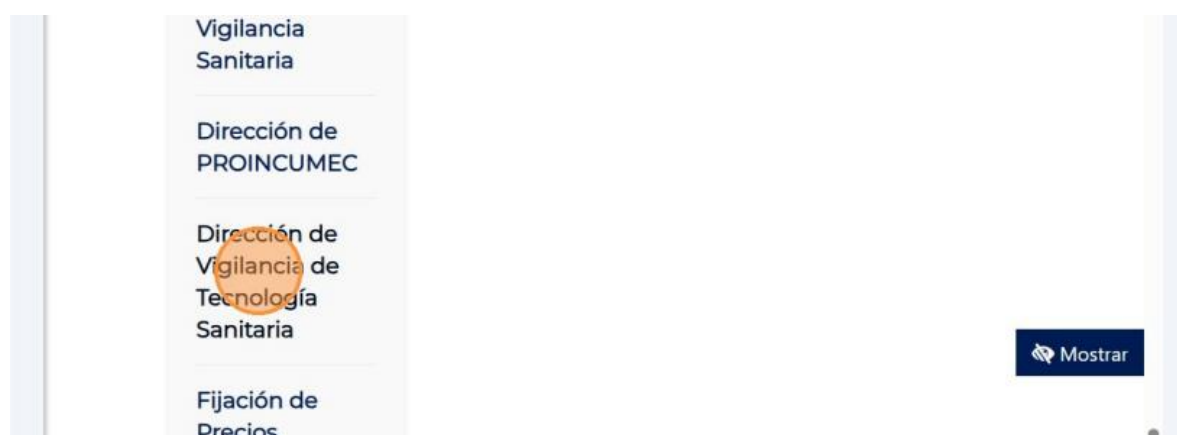
37. Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
38. Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formulario.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


VÍAS DE RECEPCIÓN

40. Enviar un escaneado de la ficha al correo electrónico farmacovigilancia@dinavisa.gov.py
41. Acercar la ficha de notificación en físico al edificio DINAVISA II Manuel Domínguez N°344 - Capital, en recepción consultar por un personal del departamento de farmacovigilancia, para la entrega en mano del formulario.

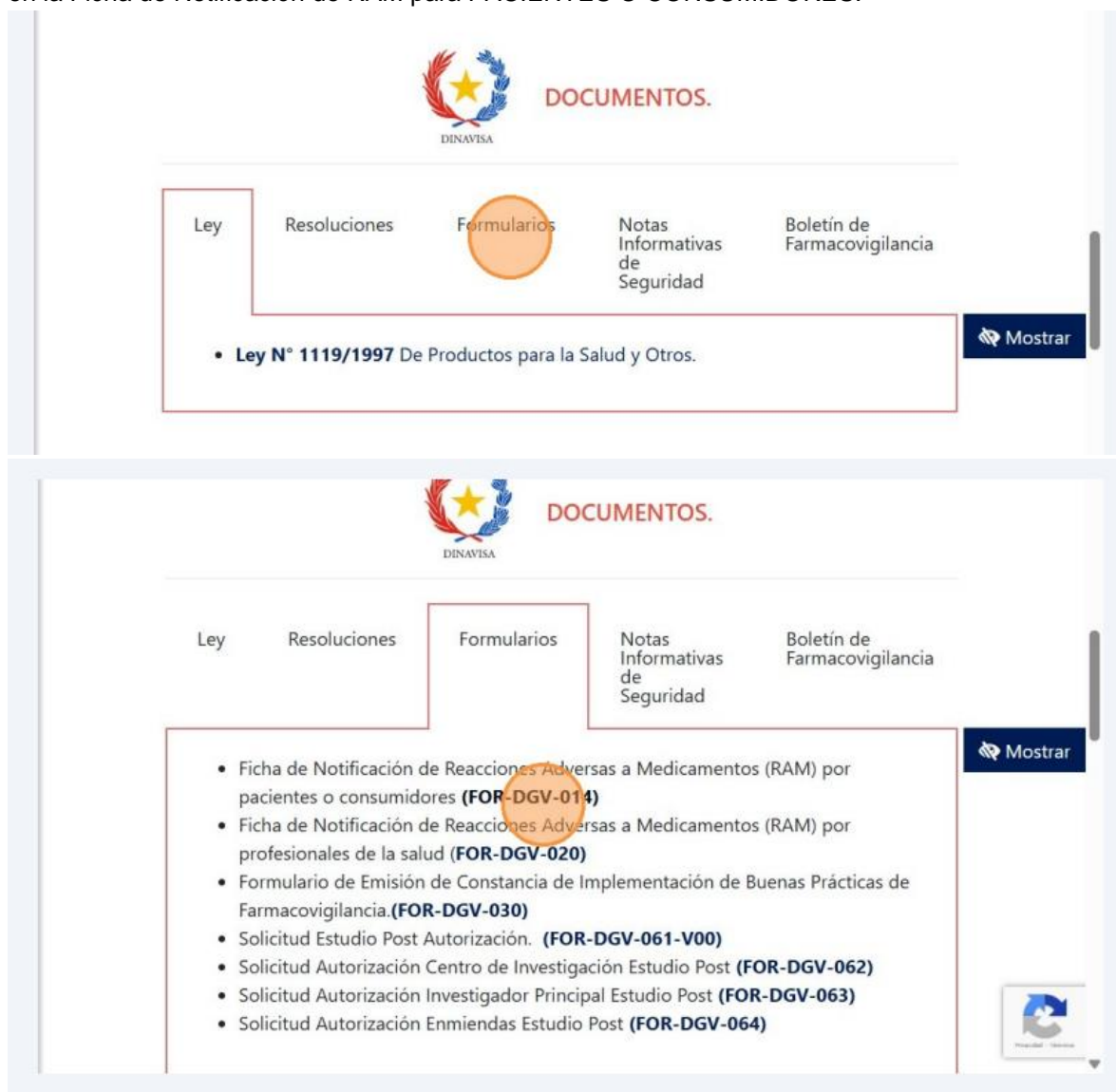
PACIENTES O CONSUMIDORES

1. Ingresar a la página Web de DINAVISA: <https://www.dinavisa.gov.py>
2. Click en el botón Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria.




	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	23 / 27

3. Ingresar en la sección de Farmacovigilancia, hacer click en Formularios y para Descargar en la Ficha de Notificación de RAM para PACIENTES O CONSUMIDORES.



The screenshot shows the 'DOCUMENTOS' section of the DINAVISA website. The 'Formularios' tab is selected and highlighted with an orange circle. Below the tabs, a list of documents is displayed, including 'Ley N° 1119/1997 De Productos para la Salud y Otros.' and 'Ficha de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) por pacientes o consumidores (FOR-DGV-014)'. A 'Mostrar' button is visible on the right side of the document list.

4. Una vez descargado, imprimir y completar los siguientes campos:
- Nombre (iniciales): indique las iniciales del paciente.
 - Peso: indique el peso en kilogramos (Kg) del paciente.
 - Altura: indique la altura en metros y centímetros.
 - 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.
 - Sexo: utilice la letra F para sexo femenino o M para sexo masculino.
 - Hospitalizado Si/No: indique si el paciente se encuentra hospitalizado al momento de recibir la medicación.
- Fecha de inicio de la reacción: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
 - Fecha de fin de la reacción: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
 - 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.
 - 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.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	24 / 27

9. Exámenes complementarios (con fecha): describa o anexe una copia de los exámenes complementarios del paciente con las fechas correspondientes. Ejemplo: análisis de sangre.
10. Descripción del problema relacionado con el medicamento: utilizar los siguientes criterios: seleccione una o más opciones, aclare en caso de seleccionar “otros”.
11. 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.
12. Resultado: marque la casilla correspondiente al resultado final.
13. 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.
14. Fecha de este reporte: indique la fecha de llenado de la Ficha de Notificación.
15. Fecha de recepción: campo exclusivo para el departamento de farmacovigilancia, el notificador no debe completar.
16. La Ficha de Notificación debe ser enviada a través del correo electrónico farmacovigilancia@dinavisa.gov.py.
17. Observación: en caso de realizar un seguimiento de caso, mencionar “seguimiento + fecha de actualización del caso” en el campo de texto libre.
18. También puede acercarse la ficha de notificación en físico al edificio DINAVISA II Manuel Domínguez N°344 - Capital, en recepción consultar por un personal del departamento de farmacovigilancia, para la entrega en mano de la ficha.

Opción 4: Llamada telefónica

De ser posible antes de llamar tenga a mano el/los medicamentos que consume.

1. Llamar a la línea telefónica de contacto +59521 453 666.
2. Salude al operador y dí que quiere reportar una reacción a un medicamento/vacuna.
3. Una vez sea derivado con un personal del Dpto de Farmacovigilancia, responda con calma las preguntas.
4. Proporcione los datos solicitados de manera clara y concisa, se solicitara detallar el evento, mencionando el nombre del medicamento y la reacción adversa, algún dato relacionado al paciente y datos del notificador.

OTRA OPCIÓN PARA EL REPORTE DE ESAVIS

Opción 5: Ficha de ESAVIS, disponible para su descarga en la página web del PAI.

1. Ingresar a la pestaña Vigilancia de la página Web del PAI:
<https://pai.mspbs.gov.py/vigilancia-esavis/>

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	25 / 27

- En el menú, seleccionar 'Ficha de Notificación ESAVI' (la ubicación puede variar dependiendo de las actualizaciones realizadas a la página web).



- Hacer click en el botón de 'Descarga' de la ficha FICHA-ESAVI-FINAL-19-11-2021 y Ficha-OPS-ESAVI Grave en caso de una ESAVI grave.



- Una vez descargado en su computadora el formulario en formato digital, imprimirlo.
- Completar con letra clara y legible.
- Enviar al PAI vigipaipy@gmail.com.

Opción 6: Formulario de reporte en línea de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIS), disponible en la página web del PAI.

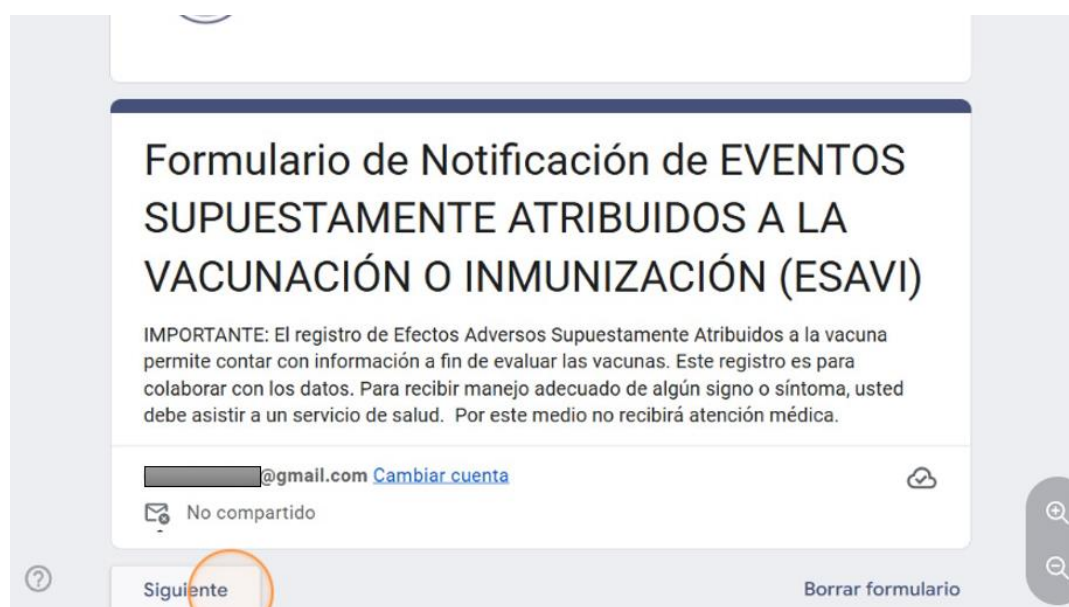
PROFESIONALES DE LA SALUD

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	26 / 27

1. Ingresar a la página Web del PAI: <https://pai.mspbs.gov.py/vigilancia-esavis/>
2. Click en el botón Formulario de Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).



3. Ingrese a su correo de Gmail y luego click en siguiente.



4. Completar los campos correspondientes a los Datos Personales del Paciente, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
5. Completar los campos correspondientes a los Datos de Residencia del paciente, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
6. Completar los campos correspondientes a los Datos del Notificador, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
7. Completar los campos correspondientes a los Lugar de Vacunación, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
8. Completar los campos correspondientes a los Descripción del Evento Adverso, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
9. Completar los campos correspondientes a los Signos y Síntomas locales, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.

	INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN	Código:	ITR-DGV-001
		Versión:	02
		Vigencia:	20/03/2026
		Página:	27 / 27

10. Completar los campos correspondientes a los Signos y Síntomas Generales, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
11. Completar los campos correspondientes a los Factores relacionados al vacunado, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
12. Completar los campos correspondientes a los Resultados, teniendo en cuenta aquellas preguntas obligatorias.
13. Verificar y click en enviar.

Opción 7: e-Reporting Industria (exclusivo para Titulares de Registros Sanitarios)

Seguir los lineamientos del Manual de Usuario vigente que se encuentra en la página DINAVISA.

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
- **CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia