

Instructivo para eReporting

Seguir los siguientes pasos:

1. Acceder al link proporcionado por el CENAFyT.
2. Verificar que aparezca el logo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) – DIGEMID, luego observar el menú del encabezado después de **Reporte primario**, la bienvenida y las indicaciones básicas por ejemplo (*= campo obligatorio).



The screenshot shows the header of the eReporting system. It includes the Peruvian coat of arms, the text 'REPÚBLICA DEL PERÚ', 'PERÚ', 'Ministerio de Salud', and 'Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.' Below this is the title 'Reporte primario' and a navigation menu with 'Notificador >', 'Reporte >', 'Resumen >', and 'Enviar'. A welcome message reads 'Bienvenido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia' and a legend indicates '* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo'.

3. Registrar los datos del **Notificador >**, en este caso los datos del Responsable de farmacovigilancia del establecimiento de salud con internamiento: Instituto, Hospital o Clínica.
 - Email: correo electrónico previamente comunicado al CENAFyT
 - Idioma: configurado por defecto(español)
 - Notificador: elegir el tipo de profesión de quien detecta y llena el formato de notificación (ingresa la información de la notificación)
 - Digitar los caracteres según lo configurado
 - Colocar check en “*Acepto las condiciones*”, puede visualizarlo
 - Dar click en el recuadro próxima página.



The screenshot shows the 'Notificador' registration form. It includes fields for 'Email *' (gjimenez@digemid.minsa.gob.pe), 'Idioma *' (Español), and 'Notificador * (?)' (Farmacéutico). A CAPTCHA image shows the number 448828, which is entered in the corresponding field. At the bottom, there is a checkbox for 'Acepto las condiciones' and a 'Próxima página' button.



4. De acuerdo a la secuencia se visualizará los datos del **Notificador** (responsable de Farmacovigilancia)

Reporte primario

Notificador > **Reporte >** Resumen > Enviar

* = Campo obligatorio, ? = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Notificador * ?

5. Registrar los datos del **Reporte >**, quiere decir toda la información del formato de notificación y se compone de las siguientes partes que se detallarán cada uno de ellos :
- Consumidor del medicamento
 - Describe lo sucedido
 - Medicamentos
 - Información adicional

- a. **Consumidor del medicamento:** Registrar los datos del paciente según el formato de notificación:

- Iniciales: Registrar las iniciales del paciente o código si procede de las estrategias sanitarias en letra mayúscula. Solo permite el ingreso máximo de 10 caracteres.
- Sexo: Seleccionar según corresponda
- Peso: Registrar si cuenta con el peso del paciente
- Fecha de nacimiento o Edad: Registrar la información del paciente en años, meses, días, etc.; según corresponda
- País: Por defecto aparece Perú.

Consumidor del medicamento

Iniciales *

Sexo * Masculino Femenino

Peso ? kg

Fecha de nacimiento * ? o Edad al comienzo de la reacción Año ▼

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) ?

- b. **Describe lo sucedido,** Registrar en el casillero que contiene 20000 caracteres la siguiente información según lo descrito en el formato de notificación:

- Nombre del Establecimiento de salud
- Nombre del Notificador
- Número de teléfono celular o fijo del notificador
- Correo electrónico del notificador
- Profesión del notificador: si es médico, farmacéutico, enfermera, obstetrix, etc.
- Fecha de notificación dd/mm/aaaa.
- Describa detalladamente como ha ocurrido la sospecha de RAM



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Describa lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 19800

Establecimiento: Hospital Sergio E. Bernales,
Notificado por: Juan Pérez,
N° cel.: 999999999
Correo electrónico: juanperez@gmail.com
Profesión: Médico Cirujano
Fecha de notificación: 15/01/2017

- Registrar la información de la(s) reacción(es) adversa(s) según lo descrito en el formato de notificación:
 - Reacción/Síntoma: Describir la reacción como fue notificada
 - Fecha de comienzo y fecha de finalización: Colocar la fecha de inicio y final de la RAM o RAMs
 - Resultado de la reacción: Colocar la opción que corresponda.

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describe brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma *

Caracteres restantes: 155

Dificultad para respirar y desaturación (83%)



Fecha de comienzo *

12 01 2017

Fecha de finalización

12 01 2017

Duración

o [] []

Resultado de la reacción

- Recuperado/Resuelto
- Recuperado/Resuelto con secuelas
- Recuperando/Resolviendo
- Fatal
- No recuperado/No resuelto
- Desconocido

Agregar otra reacción/síntoma

Si esta descrito más de una RAM pulsar en "Agregar otra reacción/síntoma" y registrar como el ejemplo anterior.

- Registrar cuando la gravedad de la RAM sea *Grave* y seleccionar de acuerdo a lo que corresponda. Tener en cuenta que para RAM *leves* y *moderadas* no se selecciona ninguna de estas opciones.

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

- Causó/prolongó hospitalización
- Amenaza de vida
- Discapacidad
- Muerte
- Malformación congénita
- Otra condición médica importante



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- c. **Medicamentos** .Registrar los datos del(os) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s) según el formato de notificación tomando en cuenta lo siguiente:
- Nombre del medicamento: El nombre comercial o genérico
 - Laboratorio: El nombre del laboratorio que figura en el rotulado del producto
 - Colocar check en “*posible causante de la reacción*”.
 - La concentración y dosis según corresponda
 - Seleccionar la vía de administración
 - Seleccionar el lugar donde obtuvo el medicamento
 - La fecha de inicio y final del medicamento sospechoso o posible causante de la reacción.

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón “AGREGAR OTRO MEDICAMENTO” por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 **Nombre del medicamento *** **Laboratorio representante del medicamento** ?

Metamizol sodico Sanderson S.A. Posible causante de la reacción ?

Concentración ? **Dosis** ?

1g 1.5 g 2 veces al día

Vía de administración **Lugar donde se obtuvo el medicamento** ?

Inyección endovenosa Hospital/Otro instituto de asistencia médica

Fecha de comienzo de la administración **Fecha de fin de administración** ? **Duración**

12 01 2017 12 01 2017 0

- Además, deberá registrar la razón para el consumo del medicamento describiendo:
- Diagnóstico principal y motivo de prescripción o su correspondiente CIE 10 en el casillero de texto libre.
 - Describir el número de lote del medicamento sospechoso y número de registro sanitario si lo amerita.

También, describir las acciones tomadas como:

- Si recibió o no tratamiento farmacológico y detallar en el casillero
- Seleccionar la acción tomada con la medicación.
- Clickear si hubo re exposición o no según corresponda

Razón para el consumo de los medicamentos ? Caracteres restantes: 179

Diagnóstico principal: Apendicitis aguda
Motivo de prescripción: Fiebre

Describe las acciones tomadas ? Caracteres restantes: 43 **Acción tomada con la medicación**

Recibió tratamiento: Hidrocortisona, Epinefrina **Medicamento retirado** ▼

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Si No Desconocido [Limpiar](#)

Agregar otro medicamento Agrege información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.



Pulsar en “Agregar otro medicamento” cuando este descrito más de un medicamento sospechoso y registrar como en el caso anterior de acuerdo a la información en el formato de notificación

Si la información del formato de notificación menciona otros **medicamentos concomitantes utilizados en los 3 últimos meses**, entonces deberá registrar lo siguiente:

- Nombre del medicamento: Nombre comercial o genérico
- No Clicklear en “Posible causante de la reacción”
- Registrar la concentración, dosis del medicamento concomitante
- Seleccionar la vía de administración.
- Fecha de inicio y final del medicamento concomitante
- Describir el motivo de prescripción.

2 Nombre del medicamento * Laboratorio representante del medicamento ?

Clindacin Posible causante de la reacción ?

Concentración ? Dosis ?

600mg 600mg, 3 veces al día

Vía de administración Lugar donde se obtuvo el medicamento ?

Inyección endovenosa

Fecha de comienzo de la administración Fecha de fin de administración ? Duración

08 01 2017 12 01 2017

Razón para el consumo de los medicamentos ? Caracteres restantes: 209

Motivo de prescripcion: Apendicitis Aguda

Pulsar en “Agregar otro medicamento” cuando este descrito más de un medicamento concomitante y registrar como en el caso anterior de acuerdo a la información en el formato de notificación.

d. Información adicional. Registrar la información contenida en el formato de notificación como sigue:

En “*Enfermedades previas o actuales*” describir en el casillero de texto libre

- Resultados relevantes de exámenes de laboratorio incluyendo fechas
- Otros datos de la historia clínica como antecedentes de alergia, patologías concomitantes, hábitos nocivos

En “*Comentarios adicionales*” describir en el casillero de texto libre

- Evaluación de la Gravedad: Leve, moderada o grave según corresponda.
- Evaluación de la causalidad de cada asociación medicamento-RAM por ejemplo Metamizol - Dificultad para respirar: Posible
- Si es una RAM grave describir las acciones correctivas realizadas por el Comité de Farmacovigilancia de forma resumida.



Información adicional

Describa brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales Caracteres restantes: 9858

La paciente refiere tener antecedentes de alergia a penicilinas, asimismo consume alcohol 3 a 4 veces por semana.
El 10/01/17 Hb: 9.8 g/dl; |

Comentarios adicionales Caracteres restantes: 401

Evaluación de gravedad: Grave
Evaluación de causalidad: Metamizol -Dificultad respiratoria: Posible

Pulsar en “Próxima página” para continuar con el registro

6. Se mostrará el **Resumen >** que viene a ser:
 - Resumen de toda la información ingresada de acuerdo al formato de notificación, por lo que se deberá corroborar si contiene todos los datos. En caso de encontrar algún error de ingreso o falten datos del formato de notificación, pulsar en **Reporte >** para realizar las modificaciones del caso.

Reporte primario

Notificador > [Reporte >](#) [Enviar](#)

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta.
Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón [Página anterior](#) para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón [Enviar](#)

7. Posteriormente pulsar en “Enviar” lo registrado y aparecerá el siguiente mensaje:

Reporte primario

Notificador > [Reporte >](#) [Resumen >](#)

¡Gracias por enviar su reporte!

Use este link para visualizar el reporte creado: <http://demo.who-umc.org/PrimaryReportingTest/Reporting/ViewReport?reportID=e80f47bc-9145-4599-99f8-77da53c3b209>

Si lo desea, cierre la ventana para evitar que alguien más lea este reporte.

[Imprimir el reporte](#)

8. También, puede imprimir el reporte pulsando en “*Imprimir el reporte*” y mostrará la fecha y hora de la creación del reporte, inclusive el caso reportado lo puede guardar en formato PDF.

Reporte primario

[Imprimir el reporte](#)

Reporte creado: 06 02 2017 22:29:05, Reporte de referencia: f8fff364-ff78-4cba-b0c7-59d690b73dc9

9. Usted recibirá inmediatamente en el correo electrónico el acuse de recepción con el siguiente mensaje:

¡Gracias por su reporte!

Su reporte ha sido enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Si desea ver nuevamente el reporte ingresar al siguiente link: <http://demo.who-umc.org/PrimaryReportingTest/Reporting/ViewReport?reportID=e80f47bc-9145-4599-99f8-77da53c3b209>.