



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



NotiMED

**Formato electrónico para la
notificación de sospechas de
reacciones adversas a medicamentos
u otros productos farmacéuticos
(SRAM) para profesionales de la salud**

INSTRUCTIVO DE USO

Versión 1.0

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) pone a disposición de los **profesionales de la salud** el presente **instructivo para que puedan llenar adecuadamente el formato electrónico** denominado **NotiMED**, para la **notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos (SRAM)**.

Para efectos del presente instructivo, debe entenderse como medicamentos u productos farmacéuticos a los siguientes grupos:

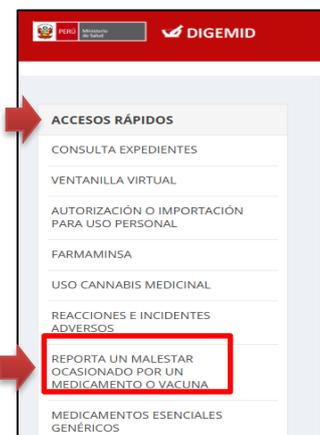
- Medicamentos: especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
- Medicamentos herbarios.
- Recursos terapéuticos naturales (como productos conteniendo cannabis)
- Productos dietéticos y edulcorantes.
- Productos biológicos y aquellos que opten por la vía de la similaridad:
 - Inmunológicos (sueros y alérgenos), a excepción de vacunas (ver instructivo de **NotiVAC**),
 - Derivados de sangre humana y plasma humano.
 - Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (técnicas de ADN recombinante, técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma)
- Productos galénicos.

Ingreso a NotiMED

Puede acceder al enlace de NotiMED a través de dos opciones:

1. Enlace directo: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>
2. A través de la página web de DIGEMID: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/> ;

- En la columna de la izquierda de la pantalla principal de “**ACCESOS RÁPIDOS**”, dar clic en “**Reporta un malestar ocasionado por un medicamento o vacuna**”, mostrándose la pantalla “**Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización**”.
- Escoja “**ingresar a NotiMED**”



3. Escaneando el siguiente QR:



Cuando ingrese por primera vez a NotiMED en un dispositivo, aparecerá una **ADVERTENCIA** indicando: **“Bienvenido al formato de notificación electrónica de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos. Por favor llene el formato tan completo como sea posible”**.

Lea los términos y condiciones y, de estar de acuerdo, ponga un check en la casilla de **“Acepto los términos y condiciones”**, que se encuentra en la parte inferior. A continuación, dele clic en la barra negra de **“Continuar para el formulario”** de la parte final de la página. Si no acepta los términos y condiciones no podrá continuar con el llenado del formulario.

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.

Acepto los términos y condiciones

Continuar para el formulario

Nota: Para los siguientes ingresos ya no aparecerá esta advertencia, derivándolo directamente al formulario NotiMED, salvo ingrese por un dispositivo diferente.

Entrará luego al entorno del formulario NotiMED, donde observará en la parte superior izquierda el logo del Ministerio de Salud y la Digemid, seguido del logo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, una barra roja con el nombre NotiMED, así como la opción de **“Menú”**, al lado derecho, en la cual podrá seleccionar las opciones de “Instalar la aplicación” y “términos y condiciones”.

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

NotiMED

Menu

Install app

Términos y condiciones

Usuario del medicamento

Es importante que cuando ingrese al entorno NotiMED, verifique que aparezca el logo del Ministerio de Salud y de la Digemid, para garantizar que está en el entorno correcto para reportes en Perú.

La opción **“Instalar la aplicación”** del Menú le permitirá instalar NotiMED como una app de acceso rápido en celulares y tablets, y como acceso anclado en la barra de tareas, en computadoras de escritorio y laptops.

Después de esta primera visualización, encontrará a continuación **5 secciones** para ingresar información en el siguiente orden: **Usuario del medicamento, Describe lo sucedido, Medicamentos, Información adicional e Información de contacto**.

PRIMERA SECCIÓN: Usuario del medicamento

Usuario del medicamento

Registre los siguientes datos del paciente o usuario del medicamento:

- **Iniciales***: Coloque en MAYÚSCULAS la primera letra de su(s) nombre(s) y apellidos. Ejemplo: Juan Pérez Rojas; coloque las iniciales como: JPR. En caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Sexo***: Seleccione la opción según corresponda (Masculino, femenino o desconocido). En caso de seleccionar el sexo femenino, se desplegarán dos casillas, para seleccionar si se trata de una embarazada o una mujer en período de lactancia.
- **Peso**: Es opcional. En caso se ingrese este dato, expresarlo en kilogramos y si es necesario, utilice el punto como separador decimal.
- **Edad* o Fecha de nacimiento**: Indique la edad al comienzo de la reacción. En el campo libre coloque el valor numérico entero (no usar decimales) y seleccionar la unidad de tiempo (en caso de infantes y niños usar meses). Ejemplo: 12 años, 18 meses (no 1 año 6 meses, ni 1.5 años). En caso de ingresar la fecha de nacimiento, ingrese la fecha completa. Ejemplo: 21/07/1981.
- **País donde comenzaron las reacciones**: Es opcional. Por defecto aparece Perú. No modificar.

Una vez completada la información dé clic en:

Siguiente sección

Nota: Cuando se reporten malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé al momento de la detección en la sección “Usuario del medicamento” y agregue, además, los datos de identificación de la madre en “**Descripción de lo sucedido**” de la segunda sección. Asimismo, en caso se quiera notificar una SRAM en una gestante se debe registrar, además, el tiempo de gestación (en semanas, meses, etc.) en este mismo campo de “**Descripción de lo sucedido**”.

SEGUNDA SECCIÓN: Describa lo sucedido

Describa lo sucedido

1. **Descripción de lo sucedido***: Detalle o describa en orden cronológico los síntomas (SRAM) que ocurrieron después de consumir el (los) medicamento(s). Incluya detalles relevantes como: fechas, medicamentos utilizados, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación importante que aporte información de utilidad para analizar el caso.

Descripción de lo sucedido

Nota: Describa lo sucedido tal como ocurrió o lo pueda manifestar el paciente o usuario, evitando, de preferencia, colocar diagnósticos o síndromes.

(* **Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.**

2. Reacción(es)/Síntoma(s): Proporcionar la siguiente información:

Reacción/Síntoma

Fecha de comienzo de la reacción

dd mes aaaa

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de fin de la reacción

dd mes aaaa

Por favor ingrese información lo más completa posible

Duración de la reacción

Estado actual de la reacción / síntoma

¿El evento fue grave?

Sí No

Agregar otra reacción/síntoma

Sección anterior Siguiente sección

- **Reacción/Síntoma***: Describa el síntoma ocasionado por el medicamento. Ejemplo: dolor de cabeza, mareo, dolor muscular, etc. En caso se presente más de una reacción/síntoma, podrá incluir otra SRAM, dándole clic en el recuadro rojo “**Agregar otra reacción/síntoma**” de la parte inferior izquierda de esta sección.
- **Fecha de comienzo de la reacción***: Coloque la fecha en la que inició la reacción/síntoma en el formato **dd/mm/aaaa** (Si no recuerda la fecha con precisión, ingresar el mes probable de ocurrencia o al menos el año).
- **Fecha de finalización**: Es opcional. Coloque la fecha en la que desapareció la reacción/síntoma en el formato **dd/mm/aaaa** (Si no recuerda la fecha con precisión, ingresar el mes probable de ocurrencia o al menos el año). Si el síntoma continúa, deje este campo en blanco.
- **Duración de la reacción**: Es opcional. En el campo libre coloque la cantidad de tiempo y seleccione la unidad de tiempo correspondiente (horas, días, semanas, etc.). Si el síntoma continúa, deje este campo en blanco.
- **Estado actual de la reacción/síntoma***: Seleccione una de las siguientes opciones que se despliegan, que describa de mejor manera el estado en el que se encuentra actualmente el paciente respecto a la reacción/síntoma que reporta:
 - **Recuperada/Resuelta**: Cuando la reacción ya no se presenta y se solucionó sin generar consecuencias al paciente/usuario.
 - **En recuperación/En resolución**: Cuando el paciente/usuario presente mejoría de su estado de salud, pero sus síntomas no están resueltos.
 - **No recuperada/No resuelta**: Cuando el síntoma aún se manifiesta en el paciente/usuario y no se observa mejoría.
 - **Recuperada con secuelas**: Cuando la reacción está resuelta, ya no se presenta, pero generó una consecuencia al paciente/usuario.
 - **Mortal**: Cuando posterior al síntoma, el paciente/usuario fallece.
 - **Desconocido**: Cuando no se conoce el estado actual del paciente/usuario.

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.

- **¿El evento fue grave?:** Es opcional. En caso seleccione “Si” (fue grave), deberá seleccionar una o más de las siguientes opciones, de acuerdo a la razón de seriedad:

¿El evento fue grave?

Sí No

Razón de seriedad

Amenaza la vida

Causó muerte

Causó/prolongó hospitalización

Causó discapacidad

Causó Malformación congénita

Causó otra condición médica importante

Recuerde que en caso se presente más de una reacción/síntoma, al dar clic en el recuadro rojo “**Agregar otra reacción/síntoma**” podrá registrar la información de otros síntomas, uno por vez, de acuerdo con lo explicado anteriormente.

Agregar otra reacción/síntoma

Si desea eliminar toda la información de una reacción adversa/síntoma, de clic en el ícono , que se encuentra en la parte superior derecha de la sección reacción/síntoma.

Reacción/Síntoma

Una vez que haya completo la información de cada uno de los síntomas que se hayan presentado, de clic en el recuadro negro de “**Siguiente sección**”.

Siguiente sección

TERCERA SECCIÓN: Medicamentos

Medicamentos

Registre los siguientes **datos del (los) medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) que consumió el paciente/usuario antes de ocurrir la(s) reacción(es)/síntoma(s)**, tanto para aquellos que considere sospechoso(s) de causar la SRAM o no (concomitantes).

- **Nombre del medicamento*:** Incluya la siguiente información:
 - Registre el nombre tal cual como está en el envase de medicamento, ya sea el nombre comercial o el nombre genérico.
 - Si éste contiene más de un componente (principio activo), ingrese también el nombre de cada principio activo, de ser posible.
 - Coloque la concentración del principio activo indicada en el envase (Ejemplo: 100 mg). Si el medicamento reportado tiene más de 1 principio activo, colocar la concentración de todos los principios activos separados por un guión (Ejemplo: 100 mg - 250 mg).

(*) *Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.*

Debajo de este campo encontrará una casilla junto al texto **“Este medicamento es probablemente el causante de la reacción”**, la cual, de forma preestablecida, ya se encuentra seleccionada, indicando que corresponde a un medicamento sospechoso de la ocurrencia de la reacción/síntoma. En caso no lo considere sospechoso, deberá desmarcar la casilla (dejar en blanco), lo cual indicará que corresponde a un medicamento concomitante (no sospechoso).

Tenga en cuenta que es necesario tener al menos un medicamento sospechoso para que el reporte sea válido y pueda enviarse.

- **Compañía farmacéutica productora:** Es opcional. Si cuenta con esta información, coloque el nombre de la compañía farmacéutica (fabricante, distribuidor y/o titular del registro sanitario) que se encuentra en el envase del medicamento.
- **Número de lote:** Si cuenta con esta información, coloque el número de lote que se encuentra en el envase del medicamento u otro producto farmacéutico.
- **Dosis*:** Indique el número y la cantidad de dosis del medicamento u otro producto farmacéutico que tomó el paciente/usuario (Ejemplo: 1 tableta dos veces al día, 2 cápsulas cada 24 horas. 500 mg cada 8 horas). En caso de ser niño indicar la dosis por kg de peso (10 mg/kg cada 8 horas).
- **Vía de administración*:** Seleccione la vía por la cual se administró el medicamento (aunque no fuera la vía autorizada o prescrita), según las opciones desplegadas (oral, intramuscular, intravenoso, etc.)
- **Fecha de comienzo de la administración del medicamento*:** Registre la fecha (en formato **dd/mm/aaaa**) en la que el paciente comenzó a usar el medicamento. Si no tiene la fecha exacta, ingresar al menos el mes y el año.
- **Fecha de fin de la administración del medicamento*:** Registre la fecha (en formato **dd/mm/aaaa**) en la que el paciente dejó de usar el medicamento. Si no tiene la fecha exacta, ingresar al menos el mes y el año. Si el paciente continúa usando el medicamento, deje este campo en blanco, pero coméntelo en **“Descripción de lo sucedido”** en la segunda sección (Describa lo sucedido).
- **Duración de la administración del medicamento:** Es opcional. En el campo libre coloque la cantidad y seleccione la unidad de tiempo. Si continúa consumiéndolo, deje este campo en blanco.
- **Indicación de la administración del medicamento:** Es opcional. En este campo de texto libre indique el motivo por el cual se le prescribió el medicamento u otro producto farmacéutico al paciente/usuario.
- **Acción tomada con el medicamento*:** Seleccione la opción que corresponda a la acción que se tomó respecto al medicamento. Las opciones son:
 - Medicamento retirado
 - Dosis reducida
 - Dosis aumentada
 - Dosis no modificada
 - Desconocida
 - No aplica

Para agregar otro medicamento u otro producto farmacéutico (sospechoso o concomitante) de clic en el recuadro rojo

Agregar otro medicamento

(* Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante

Si desea eliminar toda la información de un medicamento u otro producto farmacéutico, de clic en el ícono que se encuentra en la parte superior derecha de esta sección.

Nota: Si el solvente o dispositivo médico, que se utiliza para la administración de un producto farmacéutico, es sospechoso de causar una SRAM, se deberá notificar a este producto farmacéutico (llenando la información solicitada en esta sección), detallando, además, en “**Descripción de lo sucedido**” de la segunda sección, al solvente o dispositivo.

Una vez completada la información del (de los) medicamento(s) dar clic en el recuadro negro de “**Siguiente sección**”

CUARTA SECCIÓN: Información adicional

Agregue, opcionalmente, información relevante de la historia clínica del paciente/usuario que ayude a la evaluación del caso.

- **Enfermedades previas o actuales:** Es opcional. Incluya, en el campo libre, los datos de importancia como: diagnósticos, alergias, embarazo, cirugías previas, patologías concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, etc. (de preferencia incluir fechas de inicio o de realización, cuando corresponda).
- **Comentarios adicionales:** Es opcional. Incluya, en el campo libre, algunos otros aspectos que se consideren relevantes para la comprensión del caso (medicamentos que usa habitualmente o que haya usado en los 6 últimos meses, vitaminas, plantas o productos naturales, dietas especiales, drogas recreativas, hábitos de fumar, consumo de alcohol, etc.).

Una vez completada la información de clic en

QUINTA SECCIÓN: Información de contacto

Proporcione la siguiente información en los campos correspondientes.

- **Área reportante*:** Seleccione, de las opciones que se desplegarán, la región o institución en la que detectó o tomó conocimiento de la reacción/síntoma (ejemplo Cusco, Arequipa, EsSalud, etc.).
- **Profesión*:** Seleccione, de las opciones que se desplegarán, la opción que corresponda: médico, farmacéutico u otro profesional de la salud (enfermera, obstetra, odontólogo, etc.).

(*) *Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante*

- **Nombre (s)*:** Ingrese su(s) nombre(s).
- **Apellido (s)*:** Ingrese sus apellidos (paterno y materno).
- **Establecimiento de Salud*:** Coloque el nombre del establecimiento farmacéutico o establecimiento de salud del cual forme parte. Por ejemplo: Farmacia Cenafyt, Botica Cenafyt o Droguería Cenafyt; *Hospital Regional Daniel Alcides Carrión* o donde se encuentre el paciente que tuvo una reacción/síntoma.
- **Correo electrónico*:** Ingrese un correo electrónico válido, para ser contactado en caso de ser necesaria alguna información adicional.
- **Teléfono*:** Ingrese un número telefónico válido (celular o fijo; propio o de la institución) para ser contactado, en caso de ser necesario.

En todas las secciones, tiene la opción de regresar a una sección anterior, en caso desee revisar o corregir algún dato ya registrado, para lo cual deberá hacer clic en el recuadro **“Sección anterior”**, que se encuentra en la parte inferior izquierda

Sección anterior

Si completó toda la información solicitada hasta la quinta sección, (habiendo revisado y verificado previamente todo lo ingresado), de clic en el recuadro rojo **“Enviar reportes”**, con lo cual concluirá con el proceso de reporte.

Enviar reportes

Reporte enviado correctamente

Una vez enviado el reporte, se mostrará una página con el mensaje **“Gracias por tomarse el tiempo de compartir este reporte con nosotros”**, mostrándose un número identificador del reporte (por ejemplo 00-083-292-176). El reporte puede también ser descargado en formato PDF para utilizarlo como acuse de recepción, dando clic en el recuadro rojo correspondiente.

Si quisiera realizar un nuevo reporte, de clic en la barra inferior de **“Continuar un nuevo reporte”**

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas NotiMED

Reporte enviado correctamente

Gracias por tomarse el tiempo de compartir este reporte con nosotros.

Identificador del reporte: 00-083-292-176

Descargar

Continuar con un nuevo reporte

CONDIFENCIALIDAD: Toda la información proporcionada será resguardada y será compartida de acuerdo con las disposiciones nacionales de confidencialidad de información y datos personales.

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante