



GUÍA RÁPIDA PARA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Contenido

1. ACCESO A LA APLICACIÓN	2
2. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	3
2.2. SELECCIONAR EL TIPO DE NOTIFICADOR	3
2.3 DATOS PACIENTE (Paso 1 de 4)	4
2.4. DATOS MEDICAMENTO(S) (Paso 2 de 4)	4
2.4. A - MEDICAMENTOS (Excluidas vacunas)	4
2.4. B.1 – VACUNAS (Excluidas vacunas frente a COVID-19)	6
2.4. B.2 - VACUNAS FRENTE A COVID-19	8
2.5 DATOS REACCION(ES) (Paso 3 de 4)	. 11
2.6 DATOS NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)	. 12
3. FINALIZAR NOTIFICACIÓN	. 13





1. ACCESO A LA APLICACIÓN

- Opción A: <u>www.notificaRAM.es</u>.
- Opción B: desde la página principal de CITRIX



🛛 🔏 🕞 medora4.sacyl.es/GRS/AP/:	site/default.aspx							⊡ ☆	主 :	lii\ C	D 📽	-0
ibriera una ventana emergente.	e una ventana emergente.											×
_	Logged on as: 715604408					ensajes Cerrar sesión	sacyi	Permitir ventanas emergentes go Editar opciones de bloqueo de v No mostrar este mensaje cuando	ira medora4.sacy antanas emergen a se bloqueen ve	Les ites ntanas eme	gentes	
								Mostrar 'https://www.notificara	m.es/Pages/CCA	A.aspx≢no-	back-buttor	r -
	Principal Concylia	Farmatools León	Medora FO	MedoraCyL 4	MedoraCyL 4 FirmaNube	Notepad_Formacity	C R Notificaciones RAM					
	Descargas <u>Clientes Citrix</u>											

• Opción C: desde el centro de información de medicamentos (CIMA) de la AEMPS







2. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS



La notificación consta de varios pasos que hay que completar secuencialmente:

- 1. SELECCIONAR COMUNIDAD AUTÓNOMA
- 2. SELECCIONAR TIPO DE NOTIFICADOR
- 3. DATOS PACIENTE
- 4. DATOS MEDICAMENTO(S)
- 5. DATOS REACCION(ES)
- 6. DATOS NOTIFICADOR

2.2. SELECCIONAR EL TIPO DE NOTIFICADOR

Si no desea registrarse seleccionar personal sanitario no registrado > Nueva notificación

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar	
Notificación de Ciudadano Notificación de Profesional Sanitario	
Notificación de Profesional Sanitario	
Profesional Sanitario no registrado	> Grupo de Investigadores (promotores EOM y no TAC) ?
> Nueva Notificación	> Nueva Notificación (Usuarios registrados)
Información adicional sobre un caso ya notificado ?	Información adicional sobre un caso ya notificado ?
> ¿Desea registrarse? ?	> Registro de Grupos de Investigación ?
Profesional Sanitario registrado	
> Nueva Notificación	
Información adicional sobre un caso ya notificado ?	

3





2.3 DATOS PACIENTE (Paso 1 de 4)

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador		
Notificación de Profesional Sanitario - PACIENTE (Paso 1 de 4)		
Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Pa	aciente)	
Nombre y apellidos del paciente (*) ?	Sexo (*)	
Pepito Perez	Masculino	~
№ Tarjeta sanitaria (UIP) ?	Nº Historia clínica del paciente ?	
CYL000000000	NHC	
Eded @ J. Guino de edad (). 4") Año ~	Peso (kg)	Campos obligatorios:
* Indica obligatoriedad (*) Indica obligatoriedad condicional Biguente SALIR		 Nombre y apellidos Edad/Grupo de edac Sexo

Una vez introducidos, al menos estos datos, continuar cumplimentando el paso 2 pulsando



2.4. DATOS MEDICAMENTO(S) (Paso 2 de 4)

2.4. A - MEDICAMENTOS (Excluidas vacunas)

Datos Paciente Dato otificación de Profesio	Datos Reacción(es)	Datos Notificador 2 de 4)		Aceptar y guarda	ar medicamento
ledicamentos inclui	dos				
Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas	
formación sobre el el medicamento es un	medicamento a <u>vacuna</u> , marque la siguiente casilla □		Constant O		
e ?	Fecha de	caducidad ?	Motivo de la prescripción	?	
osología ?			Vía de administración ?		J
echa inicio* ?	Fecha fin	?	Medidas tomadas *		Campos obligatorios:
Aceptar y guardar medica Indica obligatoriedad) Indica obligatoriedad col Anterior Siguiente SALIR	mento Nuevo Medicamento				 Medicamento Fecha de inicio Sospecha Medidas tomadas

Antes de avanzar, guardar los datos de este medicamento



Si



Si intenta avanzar sin guardar se perderán los datos. Para evitarlo aparece una ventana de aviso, si acepta puede avanzar al paso 3 pero no quedará registrada la información del medicamento.

Datos Paciente Date	os Medicamento(s) Dat	os Reacción(es) Dat	os Notificador		
Notificación de Profesio	nal Sanitario - MEDICAN	MENTO (Paso 2 de 4))		
Medicamentos inclui	dos				
Sospecha	Medicamento		Hay datos que no se han guard	ado en la tabla. Si acepta este me	omac nsaje, se procederá a descartarlos
Información sobre el	medicamento		Evitar que esta página cree	diálogos adicionales	
Si el medicamento es un	a <u>vacuna,</u> marque la siguie	ente casilla 🗆			Aceptar Cancelar
Medicamento* ?				Sospecha* ?	
ADIRO 300MG comprimid	os gastrorresistentes EFG , 30) comprimidos		Sospechos	50
Lote 🥐		Fecha de caducid	iad 🥐	Motivo de la pr	escripción ?
Posología ?				Via de adminis	tración ?
Fecha inicio* 🦻		Fecha fin 🏆		Medidas tomac	tas*
01/03/2021		22/03/2021	0	Retirada d	el fármaco
Aceptar y guardar medica	mento Nuevo Medicament	•			
* Indica obligatoriedad (*) Indica obligatoriedad co	ndicional				
Anterior Siguiente					
SALIR					

Se deben Incluir todos los medicamentos que tomara el paciente antes de la aparición de la reacción, sean o no sospechosos, pulsando sobre



Los medicamentos guardados aparecen en la lista de "Medicamentos incluidos" en la parte superior de la pantalla. Comprobar que se han guardado antes de avanzar.

cación de Profesi	ional Sanitario - MEDICAMEN	TO (Paso 2 de 4)						
icamentos inclui	idos							
ospecha	Medicamento			Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas		
oncomitante	ADIRO 100 MG COMPRIMIDOS GA	ASTRORRESISTENTES EFG , 60 comprimi	idos	01/03/2021	22/03/2021	Retirada del fármaco	🕑 Modificar 🛭 🚳	3 Elimi
re del medicamento*	?		Sospecha* ?					
2		Fecha de caducidad ?	¿Para que uti	izó el medicamento? ?				
			Via de admini	stración ?				
ogia ?								
ogia ?								
re del medicamento*	?	Fecha de caducidad ?	Sospecha * ?	izó el medicamento? ? stración ?				





Para continuar cumplimentando los datos del paso 3 pulsar

2.4. B.1 – VACUNAS (Excluidas vacunas frente a COVID-19)

Señalar la casilla correspondiente a vacunas y se despliega un formulario específico:

Datos Pacien	e Datos Medicamento(s) Datos Reacción(e	s) Datos Notificador				
Notificación de	e Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Pa	so 2 de 4)				
Medicament	os incluidos					
Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas		
Información	sobre el medicamento					
Si el medicame	ento es una <u>vacuna</u> , marque la siguiente casille					
Nombre del med	icamento* ?		Sospecha * ?			
Lote ?	Fecha	de caducidad ?	¿Para qué utilizó el m	nedicamento? ?	Campos obligato	orios:
Posología ?	Información sobre el medicamento			5		
Fecha inicio* 2	Si el medicamento es una <u>vacuna</u> , marque i	a siguiente casilia 🗠		No V	 Nombre 	de la vacuna
	Nombre de la vacuna* ?			Sospecha" ?	 Sospech 	а
Aceptar y qua	¿Para qué utilizó la vacuna? ?					
* Indica obligato						
(*) Indica obliga	Dosis vacunas					
Anterior SI	¿Cuántas dosis le han administrado? ?					
	Posis Escha de admi	nietzación		Lugar de administración		Lote
	Pesha de admi			Lugu, de aunimistración		- Chic
	Aceptar y guardar medicamento Nuevo Med	icamento				
	* Indica obligatoriedad (*) Indica obligatoriedad condicional					
	Anterior					

Siguiente

Si la reacción adversa ha ocurrido tras una dosis de vacuna, no es necesario completar el número de dosis administradas. Pulsar directamente sobre

Si la reacción adversa ha ocurrido tras varias dosis, indicar el número de dosis y:







Datos Paciente	Datos Medicamento(s)	Datos Reacción(es)	Dates Notificad	lor	
Notificación de F	Profesional Sanitario - M	EDICAMENTO (Pa	so 2 de 4)		
Medicamentos	incluidos				
Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas	
Información so: Si el medicamen Nombre de la vacun ¿Para qué utilizó la v Dosis vacunas 3	An administrator y e	s doxis treción ? ☐ TT® ☐ Tración (ej. Brazo derech	0)	Rogeter y guarder storik	×
Dosis	Fecha de administración		Lugar de a	dministración	Lote
Aceptar y guardar Nuevo Medicamen	medicamento to				

1. Pulsar

2. Completar los datos de la administración.

A pesar de que en esta ventana no hay datos obligatorios, se recomienda al menos **indicar la fecha de administración y lote.**

3. Finalizar registro

Aceptar y guardar dosis

Repetir estos pasos para cada administración.

Si no se indica número de administraciones o si se quieren añadir más de las que se han indicado, aparece la alerta "Ha llegado al número máximo de dosis indicado"

	Medicamento	Fecha inicio	Fechalin	Medidas tomada			
nformación i el medicar	n sobre el medicament mento es una <u>vacuna</u> , ma	O Ha llegado a	I número máximo	de dosis indicado	<u>19</u> ?		
ombre de la ve VARIVAX POL	ICUNA* ?	PENSIC		Aceptar			
Para qué utilizi	ó la vacuna? ႒						
losis vacu	nas						
losis vacu Cuántas dosis 2	nas le han administrado? ?						
losis vacu Cuántas dosis 2 Dosis	nas Is hen administrado? ? Afadr doss Fecha de administración	Lucar de	e administración	Lote			
losis vacu Cuántas dosis 2 Dosis	nas le han administrado? ? Añadr dosis Fecha de administración	Lugar de	e administración	Lote	(0 m/m)		
Iosis vacu Cuántas dosis 2 Dosis 1	nas le han sdministrado? ? Aflastr cose Fecha de administración 66/032021	Lugar de braze izo	e administración uierdo	Lote A1	Modifica	ar S Elminar	

Para añadir más dosis:

- 1. Aceptar el cuadro de diálogo.
- 2. Modificar el número de dosis administrado
 - Pulsar

🕗 Modificar

3.

- Añadir dosis
- 4. Completar los datos

Las dosis guardadas correctamente aparecen en la tabla "Dosis Vacunas". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre

D ;(;	OSÍS VACU Cuántas dosis				
	Dosis	Fecha de administración	Lugar de administración	Lote	
	1	09/03/2021	brazo izquierdo	A1	Modificar S Eliminar
	2	17/03/2021	Brazo derecho	B1	Modificar SEliminar

Para continuar con el punto 3, guardar los datos

Aceptar y guardar medicamento





Las vacunas guardadas aparecen en la lista de "Medicamentos incluidos. Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

ç	i se detect	an errores, pueden corregirse pulsando s	obre 🙋	Modificar							
N	Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)										
N	ledicament	os incluidos									
	Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas						
	Sospechoso PNEUMOVAX 23 SOLUCIÓN INYECTABLE EN VIAL , 1 vial de 0,5 ml 04/01/2021 04/01/2021 04/01/2021										
-											

Para continuar cumplimentando los datos del paso 3 pulsar sobre

Sig	uiente	

2.4. B.2 - VACUNAS FRENTE A COVID-19

Señalar la casilla correspondiente a vacunas y responder "Sí" a la pregunta "¿Es una vacuna frente al **<u>COVID</u>**. <u>19</u>?". Solo entonces se podrá seleccionar una vacuna frente a la COVID-19 utilizando el texto predictivo y se desplegará el formulario para añadir información complementaria:

Información sobre el medicamento	
Si el medicamento es una <u>vacuna</u> , marque la siguiente casilia	¿Es una vacuna frente al <u>COVID-19</u> ?
Nombre de la vacuna * ?	Sospecha * ?
AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-8) FRENTE A COVID-19 (ASTRAZENECA)	Sospechoso
¿Para qué utilizó la vacuna? ?	
Vacunación contra COVID-19	
Pertenece a alcuno de estos orupos?	
Mayor de 65 años	
Profesional sanitario o personal de centro sociosanitario o esencial	
Enfermedad cardiovascular (excluida la HTA)	
Diabetes tipo II	
EPOC	
Trasplante de órgano sólido	
Enfermedad renal crónica	
Obesidad (IMC230)	Campos obligatorios:
П нта	eampee esingateriesi
Diabetes tipo I	
Asma	 Nombre de la vacuna
	Sospecha
Embarazada	• Sospeena
Trastornos neuro-psiquiátricos	
Enfermedad hepátics crónica	
Trastornos metabólicos congénitos	
¿El padente na pasado la Cutivu) antes de la vacunación?	

Seleccionar el/los grupo/s de riesgo a los que pertenece el paciente y si ha pasado la enfermedad. Si el paciente ha pasado la COVID-19 antes de la vacunación, describa cuando estuvo enfermo el paciente, si requirió ingreso hospitalario o en UCI, y si se le realizó algún test diagnóstico confirmatorio.

Si la reacción adversa ha ocurrido tras una dosis de vacuna, no es necesario completar el número de dosis administradas, pulsar directamente sobre







Si la reacción adversa ha ocurrido tras varias dosis, indicar el número de dosis y:

Z ma □ lates to 1 		1. Pulsar	Añadir dosis	
Immosuprestin Intervases Instrume serve-sequilation Intervase hepitos obtais Intervase hepitos obtais Intervase hepitos obtais	Anader nueve docisis Foto administration ? Cugar administration (c) (paga direction)	2. Completa	ar los datos o	de la administración.
Le internet no traducta completion of the vacuación?	tote	No hay car indicar la fe	npos obligat cha de admi	torios, se recomienda inistración y lote.
¿Cuártas dosis le han administrado? ? 1 Añadr dosis Dosis Fecha de administración	Lusar de administración			
		3. Finalizar	registro	Aceptar y guardar dosis

Repetir estos pasos para cada administración.

Si no se indica número de administraciones, o se quieren añadir más de las que se han indicado, aparece la alerta "Ha llegado al número máximo de dosis indicado"

HTA			Para añadir m	nás dosis:
Diabetes tipo I Asma himunosopresión Embarazada Trastomos neuro-psiquiátrico Enformedad hepática crónica	a 1	Ha llegado al número máximo de dosla indicado Exitar que esta págna cree diálogos adcionales Aceptar	1. Aceptar el	cuadro de diálogo.
Li Trastornos metabólicos cong	éntos 19 antes de la vacunación?		2. Modificar e	el número de dosis administrado
Dosis vacunas ¿Cuántas dosis le han administrad 1 Affedr dose Dosis F	N7 ? 'acha de administración	Luxer de administración	3. Pulsar	Añadir dosis
1	5/83/2021		4. Completar	los datos

Las dosis guardadas aparecen en la tabla "Dosis Vacunas". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

se detect	tan errores, pueden co	orregirse pulsando sobre	Modificar			
Dosis vacunas ¿Cuántas dosis le han adi 2 Añad	ministrado? ? Ir dosis			١		
Dosis	Fecha de administración	Lugar de administración		Lote		
1	1 15/03/2021 Brazo izquierdo 0000 🖉 Modificar 🛇 Elminar					
Aceptar y guardar medi	Nuevo Medicamento					

Para continuar con el punto 3, guardar los datos



Las vacunas guardadas aparecen en la lista de "Medicamentos incluidos". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.







Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre

lotificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)						
ment	os incluidos					
echa	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas		
Sospechoso AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-S) 15/03/2021 15/03/2021 15/03/2021 @ Modificar & Eliminar						
	ión di ment cha	ión de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso mentos incluidos cha Medicamento choso AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-S) FRENTE A COVID-19 (ASTRAZENECA)	ión de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4) mentos incluidos cha Medicamento Fecha inicio choso AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-S) FRENTE A COVID-19 (ASTRAZENECA) 15/03/2021	ión de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4) mentosincluidos cha Medicamento Fecha inicio Fecha fin choso AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-S) FRENTE A COVID-19 (ASTRAZENECA) 15/03/2021 15/03/2021	ión de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4) mentos incluidos Icha Medicamento Fecha inicio Fecha fin Medidas tomadas choso AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-S) FRENTE A COVID-19 (ASTRAZENECA) 15/03/2021 15/03/2021	

Para continuar cumplimentando los datos del paso 3 pulsar

Siguiente

Ø Modificar





2.5 DATOS REACCION(ES) (Paso 3 de 4)

ee que las reacciones que con	munica*	Han puest	o en peligro su vida	
		🗌 Han sido l	a causa de su hospitalización	
		Han prolo	ngado su ingreso en el hospital	
		🗌 Han origin	ado incapacidad persistente o grave	
		Han causa	ado defecto o anomalía congénita	
		Han causa	ado la muerte del paciente	
		🗹 No han ca	usado nada de lo anterior pero consid	ero que es grave
		🗌 No han ca	usado nada de lo anterior y considero	que NO es grave
rror de medicación 🗖 🥐				
Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Reacción adversa * ?	Fecha inicio Fecha fin	Fecha fin Desenlace*	Desenlace	
Reacción adversa * 2 echa inicio * ?	Fecha inicio	Eecha fin	Desenlace	
Reacción adversa	Fecha fin Fecha fin Nueva reacción adversa	Eecha fin	Desenlace Campos obligatorios:	
Reacción adversa Reacción adversa * 2 Techa inicio * ? Techa inicio * ? Aceptar y guardar reacción ad Observaciones adicionales	Fecha inicio Fecha fin Fecha fin Nueva reacción adversa	Desenlace *	Desenlace Campos obligatorios: • Cree que la reaco	ción que comunica.
Reacción adversa	Fecha fin	Fecha fin	Desenlace Campos obligatorios: Cree que la reaco Reacción adversa	ción que comunica.
Reacción adversa eacción adversa * 2 echa inicio * ? Aceptar y guardar reacción ad bservaciones adicionales	Fecha inicio	Eecha fin	Desenlace Campos obligatorios: Cree que la reaco Reacción adversa Fecha de inicio	ción que comunica.
Reacción adversa	Fecha fin	Eecha fin	Desenlace Campos obligatorios: Cree que la reaco Reacción adversa Fecha de inicio Desenlace	ción que comunica.
Reacción adversa	Fecha inicio Fecha fin Nueva reacción adversa	Eecha fin	Desenlace Campos obligatorios: Cree que la reaco Reacción adversa Fecha de inicio Desenlace Tipo de notificac	ción que comunica. a
Reacción adversa Reacción adv	Fecha fin	Eecha fin	Campos obligatorios: Cree que la reaco Reacción adversa Fecha de inicio Desenlace Tipo de notificac	ción que comunica. a

El Tipo de Notificación "Espontánea" aparece por defecto.

Si la reacción adversa al medicamento se ha producido en el seno de un estudio, modificar el tipo de notificación y completar los datos del estudio:

Tipo de notificación * ? Estudio Nombre del estudio *		~
Código del estudio	Campos obligatorios: • Tipo de notificación • Nombre del estudio	





Tras completar, al menos, los campos obligatorios

Las reacciones adversas guardadas aparecen en la tabla de "Reacciones Adversas". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre

Reacciones Adversa relevantes o si no ha	s (el diagnóstico y diagnóstico de	en primer lu un síndrome	gar, después los s e o enfermedad)	signos y sín omas si son
Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Cefalea	16/03/2021		En recuperación	Modificar 8 Eliminar

Si se han producido más de una reacción, añadir pulsando



Aceptar y guardar reacción adversa

Ø Modificar

Siguiente

Para continuar cumplimentando los datos del paso 4 pulsar

2.6 DATOS NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Datos Paciente Datos Medicamento(s	s) Datos Reacción(es) Da	tos Notificador
Notificación de Profesional Sanitario -	NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)
Información sobre la persona que	hace la notificación	
Nombre *	Apellidos *	
PEPE	RAM	
Profesión*	Especialidad	
Enfermero		~
Correo electrónico* ?	Confirmación correo electrónico *	
xxxxxxx@saludcastillayleon.es	xxxxxxx@saludcastillayleon.es	
Teléfono de contacto	Tipo de centro	Campos obligatorios:
	Extrahospitalario	
Centro de trabajo *		Nombre
CS		Apellidos
Dirección Centro de trabajo	Código postal	Profesión
		Correo electrónico
Provincia	Población	Confirmación correo electrónico
Burgos ~		Centro de Trabajo





Además, puede aportarse información extra en forma de Ficheros adicionales:

- Informes médicos
- Resultados de pruebas de imagen
- Resultados de analíticas
- etc...

Ficheros adicionales		
Fichero	Descripción	
Descripción fichero ?	Ruta	Agregar documento adjunto

Para guardar el documento pulsar

Agregar documento adjunto

3. FINALIZAR NOTIFICACIÓN

No pulsar SALIR o se perderán todos los datos y volverá a la pantalla de inicio.



La notificación de reacción adversa se ha realizado con éxito, pulsar sobre FINALIZAR para salir de la aplicación.

COBBRAC	MINISTERIO DE SANIDAD	agencia españoia de encicamantos y productos sanitarios	Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
La notificación se ha e notificación así como c el botón "Imprimir".	nviado correct	amente. En breve recibirá ara poder actualizar o recti	un mensaje de correo electrónico en la dirección que nos ha facilitado confirmándole el envío de la ficar la información aportada. También puede ver un resumen de la notificación enviada pulsando en Imprimir (PDF) FINALIZAR