

Manual para notificar sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM) – Profesional Sanitario

Marzo 2022

Índice del documento

1. [Introducción y acceso a la aplicación](#)
2. [Ubicación formulario Web de notificaciones RAM](#)
3. [Crear una notificación RAM](#)
 1. [Seleccionar notificación Ciudadano / Profesional Sanitario](#)
 2. [Rellenar datos Tipo notificación](#)
 3. [Rellenar datos persona que notifica](#)
 4. [Rellenar datos paciente](#)
 5. [Rellenar datos medicamento](#)
 6. [Rellenar datos RAM](#)
 7. [Rellenar datos error de medicación](#)
 8. [Rellenar datos narrativa del caso](#)
 9. [Enviar notificación](#)

1. Introducción y acceso a la aplicación

En este documento se explica cómo los usuarios tienen que registrar una Notificación de Reacción Adversa (RAM), a través del formulario Web de notificaciones.

La ruta de acceso al formulario Web de notificaciones RAM es:

<http://www.RAM.navarra.es>

No existe una identificación o autenticación para acceder al formulario Web de notificaciones RAM.

2. Ubicación formulario Web de notificaciones RAM

A través del Portal de Navarra (www.navarra.es) se podrá acceder al formulario Web de notificaciones RAM. En concreto, se podrá acceder al formulario en la siguiente ubicación:

Temático de Salud – apartado Profesionales

The image shows a sequence of three screenshots from the www.navarra.es website, illustrating the navigation path to the online RAM notification form. The path is highlighted with green boxes and arrows:

- Screenshot 1:** Shows the main navigation menu with the 'PROFESIONALES' tab selected. Below it, the 'Publicaciones para profesionales' section is visible.
- Screenshot 2:** Shows the 'Centro de Farmacovigilancia de Navarra' page. A green box highlights the link 'Sistema de notificación espontánea. Tarjeta amarilla' in the left sidebar.
- Screenshot 3:** Shows the 'Sistema de notificación espontánea. Tarjeta amarilla' page. A green box highlights the 'Tarjeta amarilla Tramitación on-line' button in the bottom right corner.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

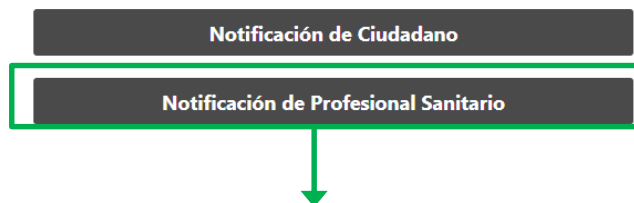
3.1 Seleccionar notificación Ciudadano / Profesional Sanitario

Al acceder al formulario Web de notificaciones, la primera pantalla que aparece solicita **el tipo de notificación que deseas enviar**.



Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

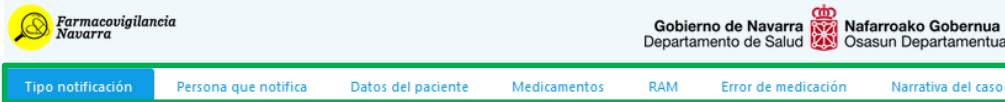


Para poder continuar, debemos pulsar el botón que nos corresponda, en este caso, vamos a realizar una notificación de profesional sanitario. Al pulsarlo accederemos a la siguiente pantalla.

3. Crear una notificación RAM

3.2 Rellenar datos Tipos notificación

En la segunda pantalla, se solicitan los **datos básicos sobre la notificación** que se desea registrar. Es obligatorio indicar si se trata de una notificación inicial o de seguimiento. Si es de seguimiento, es obligatorio rellenar el código de la notificación inicial. Si se marca Es caso de estudio, será obligatorio rellenar el tipo de estudio.



Menú superior que permite navegar por las diferentes pantallas del formulario de notificaciones. Aparece resaltada la pantalla en la que se encuentra el usuario.

Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

- 1.- Por favor, notifique todas las reacciones adversas asociadas a medicamentos sujetos a un seguimiento adicional (▼) y todas las reacciones graves o inesperadas asociadas a cualquier medicamento.
- 2.- No deje de notificar por desconocer parte de la información o por tratarse de una mera sospecha. Se notifican sospechas de reacciones adversas.

1. Tipo de notificación

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

* Tipo notificación:

Código notificación inicial:

Es caso de estudio

Los campos marcados con (*) son obligatorios.

Cancelar

Siguiente

Al marcar que se trata de un caso de estudio se le habilitarán las siguientes cajas de texto para rellenar los datos referentes al estudio realizado.

Avanza a la siguiente pantalla (datos paciente) y al pulsarlo, controlará si se han introducido los datos obligatorios del tipo notificación.

Nombre del estudio:

Número estudio promotor:

* Tipo de estudio:

* Tipo de estudio:

* Subtipo de estudio:

Si en **Tipo de estudio**, selecciona la opción 3- Otros estudios, se le habilitará un desplegable en el que podrá seleccionar **Subtipos de estudio**.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.3 Rellenar datos persona que notifica

En la tercera pantalla, se completarán los datos sobre la **persona que notifica** la reacción. Es obligatorio rellenar la procedencia, profesión, nombre, primer apellido, población, centro sanitario y el correo electrónico.

Tipo notificación Persona que notifica Datos del paciente Medicamentos RAM Error de medicación Narrativa del caso

Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

2. Persona que notifica

Datos

* Procedencia:	Seleccionar
* Profesión:	Seleccionar
* Nombre:	<input type="text"/>
* Primer apellido:	<input type="text"/>
Segundo apellido:	<input type="text"/>
* Población:	Seleccionar
* Centro sanitario:	<input type="text"/>
Especialidad:	<input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/>
* E-mail:	<input type="text"/>
Fecha notificación:	11/03/2022 <input type="text"/>

Por favor, indique si desea recibir información adicional

Los campos marcados con (*) son obligatorios.

Cancelar

Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)

Anterior

Siguiente

Permite volver a la pantalla anterior (Tipo de notificación)

Avanza a la siguiente pantalla (Datos del paciente) y al pulsarlo, controlará si se han introducido los datos obligatorios sobre la persona que notifica la reacción.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.4 Rellenar datos paciente

En la cuarta pantalla, se completan los **datos del paciente**. El campo sexo es obligatorio. Además, se debe introducir el nombre y el primer apellido o el número de historia. También se debe indicar la edad o el grupo de edad.

Tipo notificación Persona que notifica **Datos del paciente** Medicamentos RAM Error de medicación Narrativa del caso

Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

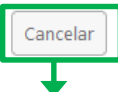
3. Datos sobre el paciente

Debe introducir el nombre y apellido del paciente o el número de historia (preferible introducir nombre y apellido paciente).

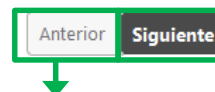
Datos	
** Nombre:	<input type="text"/>
** Primer apellido:	<input type="text"/>
Segundo apellido:	<input type="text"/>
** Número historia:	<input type="text"/>
* Sexo:	Seleccionar <input type="button" value="v"/>
** Edad:	<input type="text"/> - años <input type="button" value="v"/>
** Grupo de edad:	Seleccionar <input type="button" value="v"/>
Peso (kg):	<input type="text"/>

Los campos marcados con (*) son obligatorios.

Los campos marcados con (**) y del mismo color, significa que debe rellenarse, al menos, uno de ellos.



Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)



Permite volver a la pantalla anterior (Persona que notifica)

Avanza a la siguiente pantalla (Medicamentos) y al pulsarlo, controlará si se han introducido los datos obligatorios del paciente.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.5 Rellenar datos medicamentos

En la quinta pantalla, se rellenarán los datos sobre los **medicamentos**. Como el formulario permite introducir más de un medicamento, existe una **pantalla para introducir los datos del medicamento** y existe otra **pantalla**, que muestra el **listado de los medicamentos** que ha introducido el usuario en el formulario. Es obligatorio indicar el nombre del medicamento, la sospecha, fecha comienzo, motivo prescripción y las medidas adoptadas.

4. Datos medicamento

Indique, preferentemente, el nombre comercial si lo conoce. En caso contrario indique el principio activo. Para los medicamentos biológicos (vacunas, hemoderivados y biotecnológicos), indique el número de lote.

Los campos marcados con (*) son obligatorios.

Cancelar

Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)

No guarda nada y vuelve a la pantalla anterior.

Comprueba si los datos obligatorios están introducidos y si lo están, guarda los datos del medicamento.

Reglas que se aplican en los medicamentos

- Se debe reportar siempre un medicamento **sospechoso** o **sospechoso por interacción**.
- Si se introduce un medicamento y se indica que es del tipo **Sospechoso por interacción**, la aplicación obligará a introducir otro medicamento del mismo tipo (sospechoso por interacción). Es decir, si la aplicación detecta que sólo existe un medicamento del tipo Sospechoso por interacción, avisará al usuario para que introduzca otro medicamento con la misma característica (sospechoso por interacción).
- Si el medicamento es del tipo **sospechoso** o **sospechoso por interacción**, es obligatorio rellenar el campo fecha comienzo.

Campos de búsqueda, al hacer click en el literal “Comienza”, puede cambiar la forma de filtrar medicamentos y motivos de prescripción.

- **Comienza**: el campo autorellenable mostrará un listado de registros que empiecen por los caracteres introducidos en el campo de texto.
- **Contiene**: el campo autorellenable mostrará un listado de registros que contengan los caracteres introducidos en el campo de texto.

Siempre debe seleccionar un registro de los desplegados que se muestran al ir introduciendo caracteres en estas cajas de texto.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.5 Rellenar datos medicamentos

Cuando se rellenan los datos del medicamento y se pulsa el botón **Guardar**, aparece la pantalla que muestra el listado de medicamentos que ha introducido el usuario en el formulario Web:

En los dispositivos móviles, aparecerá el botón “+” para desplegar el resto de campos de la tabla.

Registro 1 a 1 de 1

4. Datos medicamento

Indique, preferentemente, el nombre comercial si lo conoce. En caso contrario indique el principio activo. Para los medicamentos biológicos (vacunas, hemoderivados y biotecnológicos), indique el número de lote.

Accede a los datos del medicamento introducido.

Quita el medicamento introducido.

Abre la pantalla que permite añadir medicamentos al formulario.

Avanza a la siguiente pantalla (RAM).

Vuelve a la pantalla anterior (Datos paciente)

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.6 Rellenar datos reacción adversa a medicamentos (RAM)

En la sexta pantalla, se rellenarán los datos sobre las **RAM** y los datos sobre la **gravedad** de la reacción. El formulario permite introducir más de una RAM, y por lo tanto existe una **pantalla** para **introducir los datos de la RAM** y existe otra **pantalla**, que muestra el **listado de las RAM** que ha introducido el usuario en el formulario. Es obligatorio introducir la RAM, fecha comienzo, desenlace e indicar si es grave o no la reacción adversa que se está notificando.

Campo de búsqueda RAM, al hacer click en el literal “Comienza”, puede cambiar la forma de filtrar las reacciones adversas.

- **Comienza:** el campo autorellenable mostrará un listado de registros que empiecen por los caracteres introducidos en el campo de texto.
- **Contiene:** el campo autorellenable mostrará un listado de registros que contengan los caracteres introducidos en el campo de texto.

Debe seleccionar un registro del desplegable que se muestra al ir introduciendo caracteres en esta caja de texto.

Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)

Comprueba si los datos obligatorios están introducidos y si lo están, guarda los datos de la RAM.

No guarda nada y vuelve a la pantalla que muestra el listado de RAM introducidas.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.6 Rellenar datos reacción adversa a medicamentos (RAM)

Cuando se rellenan los datos de la RAM y se pulsa el botón **Guardar**, aparece la pantalla que muestra el listado de las RAM que ha introducido el usuario en el formulario Web:



Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

5. Datos reacción adversa a medicamento (RAM)

Accede a los datos de la RAM introducida

Quita la RAM introducida.

Abre la pantalla que permite añadir las RAM al formulario.

Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)

Permite volver a la pantalla anterior (Medicamentos)

Avanza a la siguiente pantalla (Error de medicación).

En los dispositivos móviles, aparecerá el botón "+" para desplegar el resto de campos de la tabla.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.7 Rellenar datos gravedad y error medicación

En la séptima pantalla, se completan los datos solo si se trata de un **error de medicación**.

The screenshot shows the top navigation bar with the following elements:

- Logo: **Farmacovigilancia Navarra**
- Government logos: **Gobierno de Navarra Departamento de Salud** and **Nafarroako Gobernua Osasun Departamentua**
- Navigation tabs: **Tipo notificación**, **Persona que notifica**, **Datos del paciente**, **Medicamentos**, **RAM**, **Error de medicación** (highlighted in blue), and **Narrativa del caso**.

Below the navigation bar is a large blue header with the text: **Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)**

6. Error de medicación

Si no se trata de un error de medicación no se debe cumplimentar este apartado.

The form section is titled **Error medicación** and contains the following fields:

- Label: **¿Se trata de un error de medicación?:**
- Dropdown menu: **Seleccionar**
- Label: **Descripción del error:**
- Text area: A large grey rectangular area for entering the error description.

Cancelar

Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)

Anterior **Siguiente**

Permite volver a la pantalla anterior (RAM)

Avanza a la siguiente pantalla (Narrativa del caso) y al pulsarlo, controlará si se han introducido los datos obligatorios de error de medicación.

[Ir al índice](#)

3. Crear una notificación RAM

3.8 Rellenar datos narrativa

En la octava pantalla, se puede indicar un breve **texto explicativo sobre la notificación** que se está rellenando. No es obligatorio rellenar la narrativa del caso.

Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

7. Narrativa del caso

Se debe describir la RAM incluyendo los resultados de pruebas complementarias, si las hubiera.

Datos

Datos:

Cancelar

Anterior **Enviar notificación**

Cancela la creación de la notificación y vuelve a la primera pantalla (Selección Ciudadano o Profesional Sanitario)

Permite volver a la pantalla anterior (Error de medicación)

Pulsando este botón, se guarda y envía la notificación a Farmacovigilancia.

[Ir al índice](#)

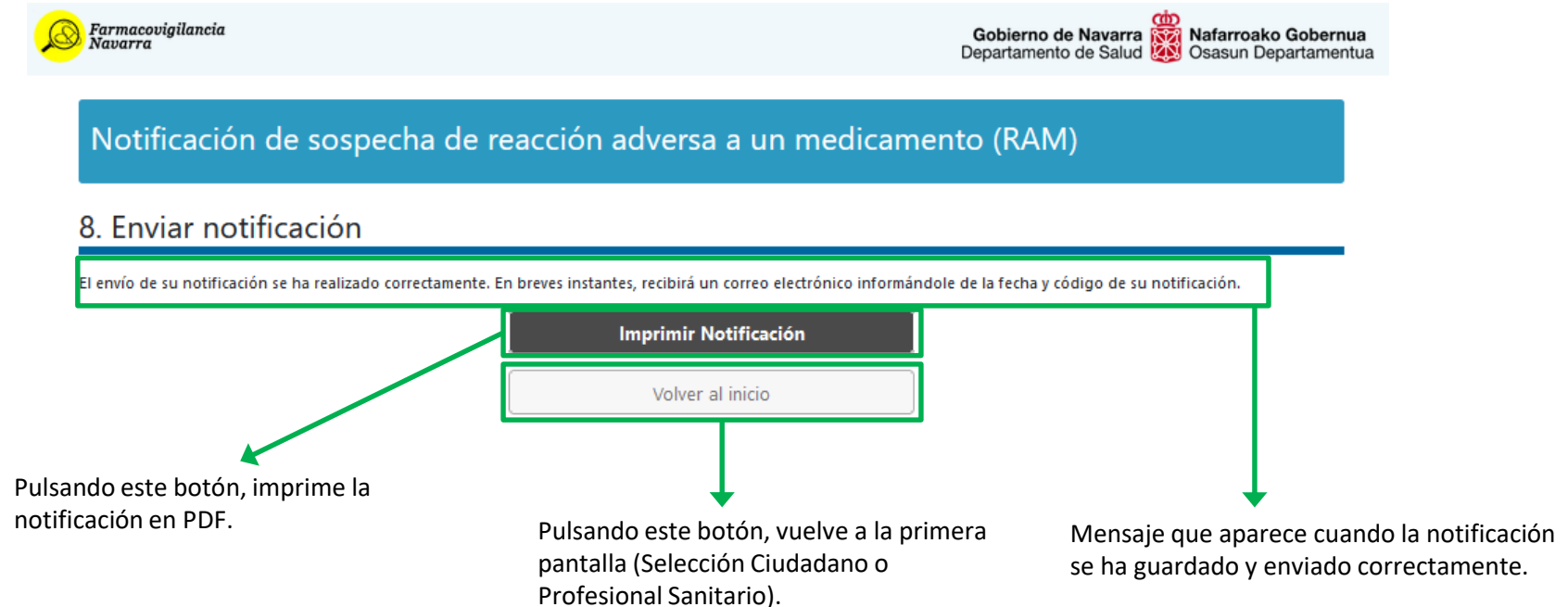
3. Crear una notificación RAM

3.9 Enviar notificación

Cuando se termine de rellenar todos los datos de la notificación, se debe pulsar el botón **Enviar notificación** para que la notificación se **guarde** y se envíe a los responsables de Farmacovigilancia.

Si falta algún campo que es obligatorio, aparecerá un mensaje al principio del formulario indicando qué dato falta por rellenar.
Si se ha completado correctamente, se **guarda** la notificación y le llegará un acuse de **correo** a la persona que notifica indicando la **fecha** y el **código** de la notificación que ha creado.

Si la notificación se ha guardado y enviado correctamente, aparecerá el siguiente mensaje en pantalla:



[Ir al índice](#)