

Manual para notificar sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM) - Ciudadano

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 illustrates the navigation path on the Navarra government website to reach the online reporting form. It consists of three overlapping screenshots:

- Top Screenshot:** Shows the website's main navigation menu. The 'PROFESIONALES' tab is selected, leading to a sub-menu with options like 'Biblioteca virtual', 'Documentación y publicaciones', 'Formación', 'Información técnica', and 'Investigación'. A green box highlights the 'Profesionales' menu item.
- Middle Screenshot:** Shows the 'Centro de Farmacovigilancia de Navarra' page. A green box highlights a link titled 'Sistema de notificación espontánea. Tarjeta amarilla' in the left sidebar.
- Bottom Screenshot:** Shows the 'Tarjeta amarilla Tramitación on-line' form, which is the final destination for reporting adverse reactions.

[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**.

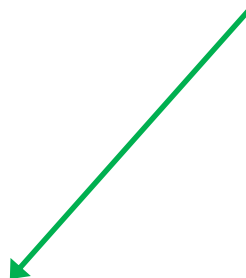


Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional Sanitario

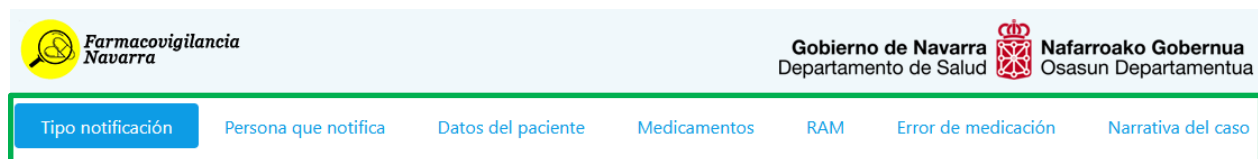


Para poder continuar, debemos pulsar el botón que nos corresponda, en este caso, vamos a realizar una notificación de ciudadano. Al pulsarlo accederemos a la siguiente pantalla.

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.



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:

Los campos marcados con (*) son obligatorios.

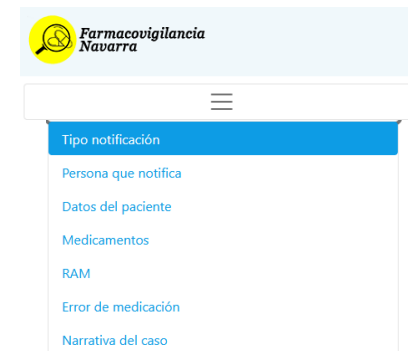
Cancelar

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

Siguiente

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

En dispositivos móviles, el menú se convierte en el siguiente botón, al pulsarlo se desplegará.



[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 el nombre, primer apellido, segundo apellido, población, el correo electrónico y si es usted quien ha experimentado la RAM.

Pharmacovigilancia Navarra

Gobierno de Navarra Departamento de Salud Nafarroako Gobernua Osasun Departamentua

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

* Nombre:

* Primer apellido:

* Segundo apellido:

* Población:

Teléfono:

* E-mail:

Fecha notificación:

* ¿Es usted quién ha experimentado la RAM?:

Por favor, indique si desea recibir información adicional

Los campos marcados con (*) son obligatorios.

Cancelar

Anterior Siguiete

Si selecciona “Si”, se copiarán el nombre y apellidos de la persona que notifica a la siguiente pantalla (Datos del paciente)

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

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**. Los campos nombre, primer apellido, segundo apellido, sexo y edad son obligatorios.

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 (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.

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

Notifique también todos los demás medicamentos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los medicamentos tomados durante la gestación.

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)

Anterior Guardar

No guarda nada y vuelve a la pantalla anterior.

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.

Debe seleccionar un registro de los desplegables que se muestran al ir introduciendo caracteres en estas cajas de texto.

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

[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:

The screenshot shows the 'Medicamentos' tab selected in the navigation menu. A blue banner at the top reads: 'Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM)'. Below the banner, there is a sub-header: 'Notifique también todos los demás medicamentos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los medicamentos tomados durante la gestación.'

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

The mobile view shows a table with the following data:

Medicamento	Sospecha	F.Comienzo
+ paracetamol + acetilcisteína	Sospechoso	11/03/2022

At the top of the table, there is a 'Mostrar 50 registros' dropdown and a '+' icon next to the first row.

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.

The screenshot shows the 'Datos medicamento' screen with a table of medications. The table has columns: Medicamento, Sospecha, F.Comienzo, Detalle, and Eliminar. The first row contains: paracetamol + acetilcisteína, Sospechoso, 11/03/2022. Below the table are buttons for 'Anterior', 'Añadir medicamento', and 'Siguiete'. A 'Cancelar' button is also visible at the bottom left.

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).

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

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.

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

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 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:



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)

5. Datos reacción adversa a medicamento (RAM)

RAM	F.Comienzo	Desenlace	Detalle	Eliminar
Cefalea (10019211)	11/03/2022	Recuperado		

Mostrar 50 registros

Anterior 1 Siguiete

Añadir RAM

Accede a los datos de la RAM introducida

Quita la RAM introducida.

Abre la pantalla que permite añadir las RAM al formulario.

Cancelar

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.

RAM	F.Comienzo	Desenlace	Detalle
Cefalea (10019211)	11/03/2022	Recuperado	

Mostrar 50 registros

Registro 1 a 1 de 1

Anterior 1 Siguiete

[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**.

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.

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.

Cancelar

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

Anterior

Enviar notificación

Permite volver a la pantalla anterior (Error de medicación)

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

[Ir al índice](#)

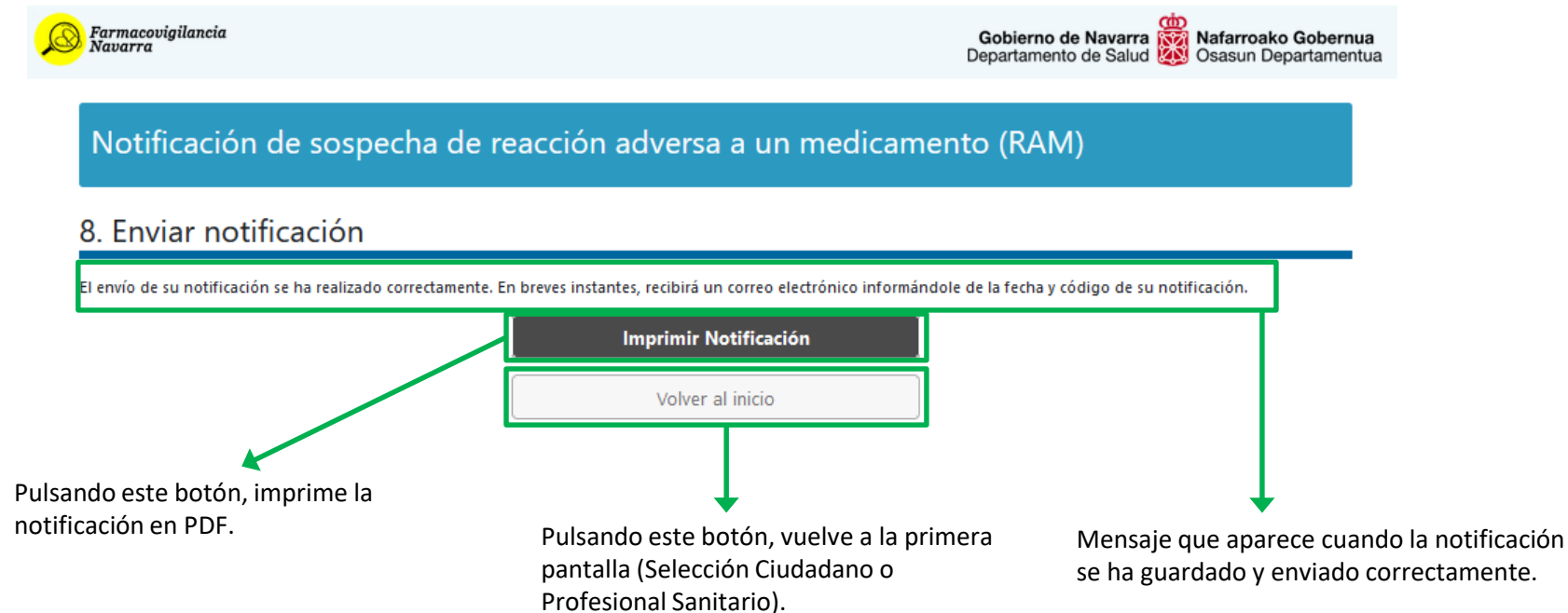
3. Crear una notificación RAM

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](#)