



Manual de usuario para Grupos de Investigadores (promotores de Estudios Postautorización que no son Titulares de Autorización de Comercialización)

CARGA ON-LINE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (ICRS).

Versión 3.0

Febrero de 2014

CARGA ON-LINE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (ICSR)

Introducción.....	4
Carga on-line de sospechas de reacciones adversas a medicamentos... 4	
1.NOTIFICACIÓN: Datos Generales	6
• Tipo de notificación	7
• País reacción / acontecimiento	7
• Gravedad de la Notificación	7
• Documentos adicionales.....	8
• Notificación Anulada	8
• Notificaciones Asociadas / Sospecha de Duplicidad.....	8
2.Fuentes Primarias	10
3.Emisor	15
• Número de notificación mundial	16
• Identificador.....	16
• Número de notificación.....	16
• Primera noti.....	16
• Última noti	17
4.Paciente	18
• Edad	19
• Peso y altura	19
• Antecedentes médicos relevantes.....	19
• Antecedentes farmacológicos relevantes	21
5.Muerte Paciente	22
6.Progenitor Niño/Feto	23
7.Reacciones Adversas	24
• Descripción de la reacción adversa.....	25
• Reacción adversa(MedDra).....	25

• Fecha inicio y fin de la reacción adversa.....	26
• Duración de la reacción adversa.....	26
• Desenlace de la reacción	26
8.Resultado de Pruebas y Procedimientos Relevantes.....	27
9.Fármacos	29
• Fármaco.....	30
• Nivel de sospecha	31
• Número de lote.....	31
• Pauta de dosificación.....	32
• Vía de administración.....	32
• Indicación terapéutica.....	33
• Vía de administración del progenitor	33
• Periodo de gestación en el momento de la exposición	33
• Fecha de inicio y fin del fármaco	33
• Duración del tratamiento farmacológico.....	33
• Periodos de latencia	33
• Medidas tomadas	34
• Efecto de reexposición.....	34
• Información adicional sobre el fármaco.....	35
• Relación entre el fármaco y la reacción.....	35
10.Información Adicional.....	36
• Narración del caso	37
• Comentarios del notificador.....	37
• Diagnóstico y/o reclasificación de la reacción.....	37
• Comentarios del emisor	37
11.Aceptación Notificación	37

Introducción.

La [Orden SAS/3470/2009](#), de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, establece que la comunicación de sospechas de reacciones adversas graves que se detecten en el transcurso del estudio se notificarán en un plazo máximo de 15 días.

En el caso de que el promotor sea un grupo de profesionales podrá optar por utilizar la tarjeta amarilla al centro de farmacovigilancia correspondiente o utilizar la carga on-line que es la opción más recomendada. La AEMPS ofrece la carga on-line para efectuar la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en España.

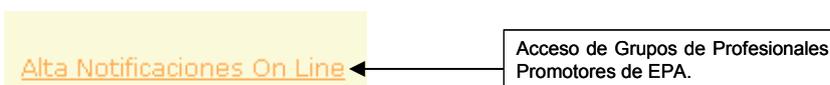
El presente documento describe como debe realizarse la carga de ICSR a través del la carga on-line.

En cuanto a los estudios post-autorización prospectivos: el promotor notificará de forma expeditiva las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran, tanto con el/los fármaco/s en estudio como con los fármacos controles si los hubiera, identificando el nombre comercial cuando sea posible, y si no es posible por principio activo. Y en el caso de que el paciente tenga una reacción con un fármaco que no forme parte del estudio será el investigador quien lo notifique mediante tarjeta amarilla.

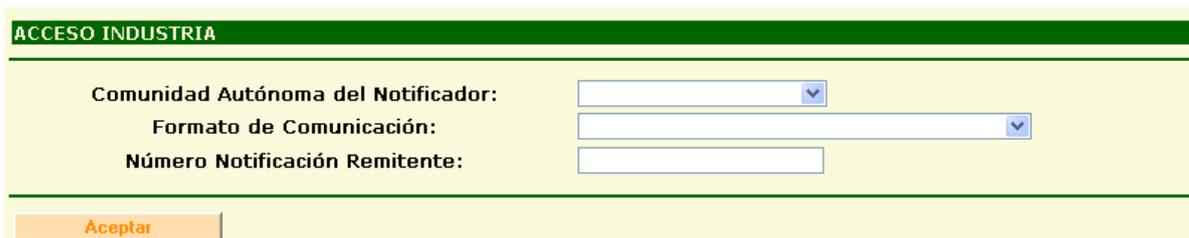
El envío de seguimientos requerirá volver a cargar toda la información puesto que no queda grabada la información.

Carga on-line de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Desde la pantalla de inicio de la aplicación se pinchará sobre la opción, *Alta Notificaciones On Line*



Aparecerá la siguiente pantalla:



ACCESO INDUSTRIA

Comunidad Autónoma del Notificador:

Formato de Comunicación:

Número Notificación Remitente:

Aceptar

En formato de comunicación se elegirá "Grupo de Profesionales Promotores de EPA". Elegida la Comunidad Autónoma, desde la cual el profesional sanitario ha comunicado el caso, y el Número de la Notificación asignado por el grupo de profesionales promotores de EPA, se pulsará sobre el botón *Aceptar*.

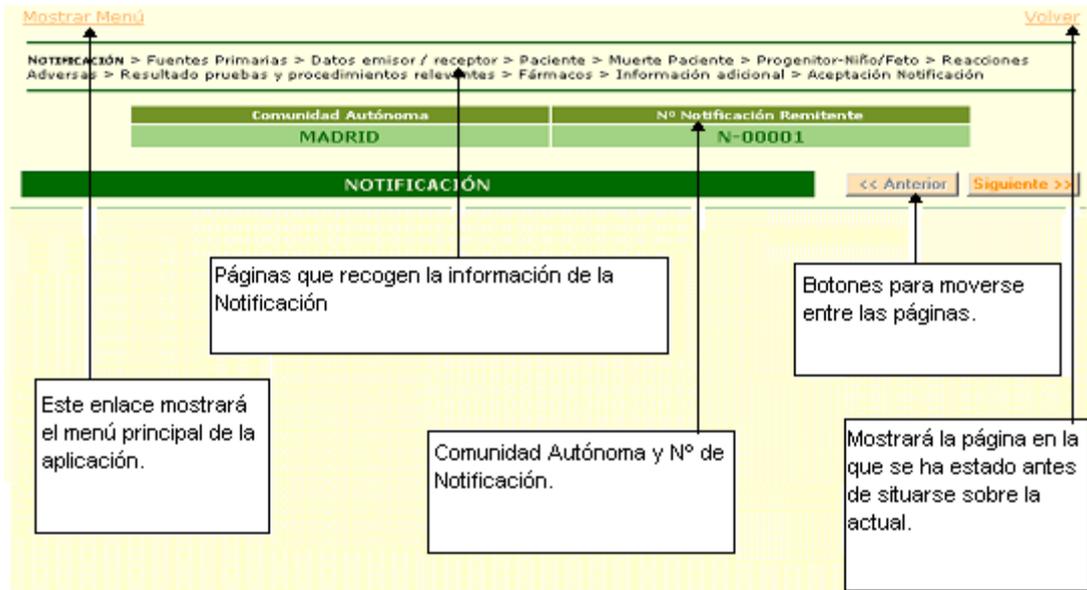
El Nº de notificación del grupo de profesionales promotores de EPA es el identificador del caso. Según los estándares aceptados internacionalmente, el Número de la notificación tendrá que comenzar por el código del país (ES corresponde a España), seguido por el nombre o acrónimo del grupo promotor y finalizando por una numeración. Ej: "ES-SIDA-00097873", "ES-CANCER-0937449238".

En caso de enviar seguimientos, es muy importante que se mantenga exactamente el mismo identificador que en transmisiones previas respetando los espacios en blanco, símbolos, mayúsculas y minúsculas.

En función de la Comunidad Autónoma seleccionada, la Notificación será evaluada y procesada por el Centro Regional de Farmacovigilancia de dicha Comunidad Autónoma, tal como establece el [Real Decreto 577/2013](#) (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013).

A continuación se accede a la pantalla de Datos Generales. Antes de poder introducir datos en el resto de pantallas, será necesario rellenar aquellos campos obligatorios (los marcados con un punto rojo).

El encabezamiento que presentan las páginas es común.



1. NOTIFICACIÓN: Datos Generales

Una vez situados sobre esta pantalla, se tendrán que rellenar obligatoriamente aquellos campos marcados con un punto rojo.

The screenshot shows the 'Datos generales de la notificación' form. It includes the following fields and options: 'Tipo Notificación:' with a dropdown menu set to 'NOTIFICACIÓN DE UN ESTUDIO'; '* Dónde ocurrió reacción/acontecimiento:' with 'CAA:' set to 'CEUTA' and 'País:' set to 'España'; 'Gravedad:' with radio buttons for 'Grave' and 'No Grave'; and '* Niveles de la gravedad UE:' with a list of severity levels: MORTAL, PONE EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE, PRECISA INGRESO HOSPITALARIO, PROLONGA HOSPITALIZACION, PRODUZCA UNA DISCAPACIDAD/INCAPACIDAD PERSISTENTE O SIGNIFICATIVA, OCASIONE ANOMALÍAS O DEFECTOS CONGÉNITOS, and ENFERMEDAD O SÍNDROME MÉDICAMENTE SIGNIFICATIVO O IMPORTANTE. A red dot is visible next to the 'Tipo Notificación:' label.

The screenshot displays a web interface for reporting adverse drug reactions. It features several sections with green headers and yellow backgrounds:

- Documentos Adicionales:** A section titled "Lista de documentos" with a large empty text area for adding additional documents.
- Anulación:** A section with a "Causa:" label and a dropdown menu for selecting a reason for cancellation.
- Notificaciones Asociadas:** A section titled "Nindu" with a text input field and "Añadir" and "Quitar" buttons.
- Sospecha de Duplicidad:** A section with two columns labeled "Nindu" and "Labor", each containing a text input field and "Añadir" and "Quitar" buttons.

Observaciones a tener en cuenta:

- **Tipo de notificación**

Se podrá seleccionar una de las siguientes categorías:

- ✓ *Notificación espontánea*
- ✓ *Notificación de un estudio*
- ✓ *Otro tipo*
- ✓ *No disponible para el remitente (desconocido)*

En este caso sólo procede como tipo de notificación la "notificación de un estudio"

- **Dónde ocurrió reacción / acontecimiento**

Se refiere a la comunidad autónoma y el país en el cual se encontraba el paciente cuando presentó la reacción adversa.

- **Gravedad de la Notificación**

Será obligatorio elegir si la Notificación es *Grave* o *No Grave*. Si la elección es de Gravedad, se habilitarán los niveles de gravedad de la

página, y habrá que seleccionar todos los criterios de gravedad que cumpla el caso siendo obligatorio seleccionar al menos uno.

La categoría "enfermedad o síndrome médicamente significativo o importante", en general se debería seleccionar únicamente de manera aislada, debido a que cualquier otro nivel de gravedad es, por supuesto, "médicamente importante".

- **Documentos adicionales**

Si se marca la casilla documentos adicionales, el remitente tiene que especificar la lista de documentos recibidos de la fuente primaria (por ejemplo, historias clínicas, informes hospitalarios, informes de autopsia).

- **Notificación Anulada**

Si la Notificación hay que considerarla como Anulada, será necesario marcar la casilla de *Anulación*. Este ítem se utiliza para indicar que debe considerarse nula una notificación transmitida previamente, por ejemplo cuando se advierte que todo el caso es erróneo. Es esencial utilizar el mismo número de identificación que el remitido previamente.

El Módulo VI GVP "[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module VI- Management and reporting of adverse reactions to medicinal products. EMA/873138/2011. 22 june 2012](#)"; establece escenarios en los cuales procede o no procede realizar anulaciones.

- **Notificaciones Asociadas / Sospecha de Duplicidad**

Tanto si se quieren dar de alta Notificaciones Asociadas o Notificaciones Duplicadas, a la Notificación en curso, se deberá marcar la casilla de chequeo correspondiente.

Las notificaciones asociadas permiten vincular varios casos notificados de forma independiente. Se emplea cuando un mismo paciente que sufre dos RAMs diferentes y separadas en el tiempo. También se emplea en los casos en los cuales una madre y un niño/feto sufren una reacción adversa por la medicación que está tomando la madre, que de forma indirecta también alcanza al niño/feto a través de la placenta o de la lactancia.

Notificaciones duplicadas: Se emplea en aquellos casos en los cuales tenemos constancia que el caso ha sido comunicado al Sistema Español de Farmacovigilancia y conocemos la numeración que el otro promotor o laboratorio ha otorgado. Esta información es útil para evitar que los casos se dupliquen en la base de datos. Se activará automáticamente las casillas para añadir información:

Notificaciones Asociadas

Nindu

Añadir Quitar

Sospecha de Duplicidad

Nindu Labor

Añadir Quitar

Nindu: Número asignado al caso vinculado. "ES-XXX-0000YYY"

Labor: Nombre del Promotor del EPA.

Una vez rellenas las casillas correspondientes, se pulsará sobre el botón *Añadir*.

Notificaciones Asociadas

Nindu

NINDU-000000

Añadir Quitar

Sospecha de Duplicidad

Nindu Labor

NINDU-00001 LABOR-00001

Añadir Quitar

Si se quiere modificar alguno de los registros añadidos en las tablas de Notificaciones asociadas o de Sospecha de Duplicidad, bastará con hacer doble click sobre la fila que se desea modificar. Aparecerá entonces una ventana desde donde se modificarán los datos.

MODIFICAR NOTIFICACIÓN ASOCIADA

Datos Anteriores

Nindu: NINDU-000000

Nuevos Datos

Nindu:

Aceptar Cancelar

En los campos correspondientes a *Nuevos Datos* se introducirá la nueva información, se pulsará sobre el botón *Aceptar* y la actualización quedará reflejada en la ventana de Datos generales.

Una vez finalizada la carga de la información correspondiente a datos generales de la Notificación (los campos marcados con un punto rojo serán obligatorios, el resto quedará a la elección del usuario), se pulsará sobre el botón *Aceptar datos Notificación*, situado al final de la página de *Datos generales*.

Si la información que se ha introducido en esta página es coherente y no hay ningún error, se mostrará un mensaje que indicará que los datos han sido incorporados a la Base de datos de PRE-FEDRA.



Siguiendo el orden especificado en la barra de herramientas, común a todas las páginas, se pulsaría sobre la opción de *Fuentes Primarias* o sobre el botón de *Siguiente*.

Antes de poder introducir información en cualquiera de las restantes páginas, deberá aceptarse la página de *Datos generales de la Notificación*. De igual forma, antes de poder introducir datos en las páginas de *Muerte Paciente* y de *Progenitor niño / feto*, es necesario haber dado de alta datos del Paciente.

2. Fuentes Primarias

La fuente primaria de información es el profesional sanitario que comunica inicialmente los hechos. Se debe distinguir de las fuentes secundarias que sólo transmiten la información, tales como, una compañía farmacéutica o una autoridad reguladora.

Presenta tres subsecciones "Notificador", "Referencias Bibliográficas" o "Estudio".

En el caso de promotores de EPAS no TAC que notifican casos de sospechas de reacciones adversas no procede la notificación de casos procedentes de publicaciones, por lo tanto, no deberá rellenarse el apartado "Referencias bibliográficas".

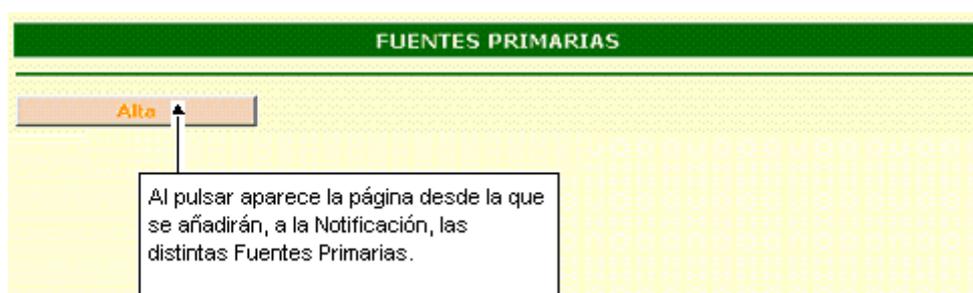
En el caso de un estudio, el notificador será el investigador y se han de incluir sus datos en el apartado "Notificador".

Nada más entrar a esta página, aparecerá un mensaje de aviso indicando que no hay ningún dato introducido, si no existen fuentes Primarias dadas de alta.



Pulsado sobre el botón de *Aceptar* del mensaje se estará en disposición de ir incorporando tantas Fuentes Primarias como se consideren oportunas.

Para añadir Fuentes Primarias se pulsará sobre el botón *Alta* de la página:



Al dar de Alta una Fuente Primaria, se tendrá que seleccionar el tipo:

2.1. **Notificador:**



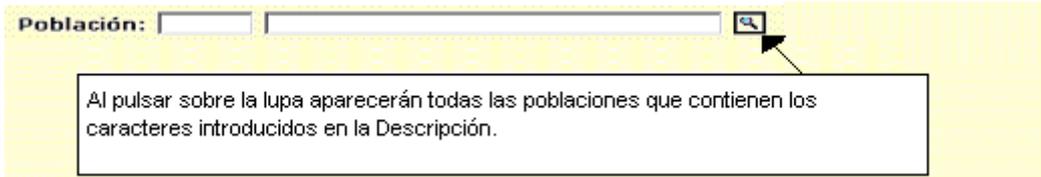
The screenshot shows a form with a header bar containing a checked checkbox labeled 'Notificador'. Below this, there are several fields: 'Origen:' (dropdown), 'Iniciales:' (text), 'Profesión:' (dropdown), 'Población:' (text with search icon), 'Provincia:' (dropdown), 'Comunidad Autónoma:' (dropdown with 'CEUTA' selected), and 'Formato de comunicación:' (dropdown with 'GRUPO DE PROFESIONALES PROMOTORES DE EPA' selected). An arrow points from the 'Notificador' checkbox to a text box below.

Al marcarla se habilitan los campos de Notificador.

Se marcará la casilla que habilita los campos del tipo Notificador.

Es obligatorio incluir la CC.AA. del Notificador que deberá coincidir con la CC.AA. que se ha seleccionado nada más iniciar la carga del caso.

Para elegir una Población será necesario introducir al menos 3 caracteres en la Descripción y se pulsará la lupa que se encuentra a la derecha del campo.



The screenshot shows the 'Población:' field with a search icon (lupa) to its right. An arrow points from the search icon to a text box below.

Al pulsar sobre la lupa aparecerán todas las poblaciones que contienen los caracteres introducidos en la Descripción.

Por ejemplo, introducidos los caracteres "leo" y habiendo pulsado sobre la lupa, aparece:



Seleccionada una Población automáticamente aparecerá en la página donde se estaba dando de alta la Fuente Primaria, junto a la Provincia y a la Comunidad a la que pertenece esa Población seleccionada.

Si lo que se elige es la Provincia, aparecerá también la Comunidad autónoma a la que pertenece.

Es obligatorio que al menos haya un Notificador.

2.2. Referencias Bibliográficas:

En el caso de promotores de EPAS no TAC que notifican casos de sospechas de reacciones adversas no procede la notificación de casos procedentes de publicaciones.

2.3. Estudio

De la misma forma como se ha indicado en los apartados anteriores, se tendrá que marcar la casilla que habilite los campos de Estudio.

Formulario de registro de estudio:

- Estudio
- Tipo: (Opciones: OTROS ESTUDIOS, USO EN PACIENTE INDIVIDUALIZADO)
- Código de protocolo asignado por el promotor:
- Título del estudio:

Casilla que activa los campos del Estudio

El único campo obligatorio sería el Tipo del Estudio. Si dentro de Tipo se selecciona *Otros Estudios* aparecerá una casilla de selección al lado que permitirá elegir otra subclasificación del Tipo *Otros Estudios*. También se incluye la opción de *Uso en Paciente Individualizado*, aunque no debe seleccionarse en el caso de EPAS.

El ítem "Código de protocolo asignado por el promotor" corresponde al número de protocolo según la orden ministerial SAS/3470/2009 sobre estudios postautorización de tipo observacional. Sin perjuicio del código interno del protocolo de cada promotor, todos los protocolos de estudios posautorización deben identificarse con un código de 12 dígitos siguiendo las siguientes normas de codificación:

Posiciones 1-3: tres primeras letras del promotor

Posiciones 4-6: tres primeras letras del principio activo de interés (uno de ellos si hay más de uno)

Posiciones 7-10: año en curso

Posiciones 11-12: Número secuencial de 2 dígitos

Ejemplo: El promotor PANDORA desea hacer un estudio con el principio activo ACTIVINA, en el año 2002 siendo el cuarto que hace este año con dicho principio activo.

Código: PAN-ACT-2002-04

Al terminar de rellenar la información se pulsará sobre el botón *Aceptar Fuente Primaria*.

Una vez que se tiene una Fuente Primaria dada de alta, aparecerá una tabla resumen que recogerá algunos de los datos de las Fuentes Primarias asociadas a la Notificación.



FUENTES PRIMARIAS << Anterior Siguiete >>

Alta

Nº página Ir

<< Anterior Página 1 de 1 Registros del 1 al 3 Siguiete >>

Notificador	Nombre Publicación	Tipo Estudio	Modificar	Borrar
NOTIFICADOR		USO EN PACIENTE INDIVIDUALIZADO		
NOTIFICADOR		OTROS ESTUDIOS		
NOTIFICADOR	NEUROPEDIATRICS			

Fuentes Primarias asociadas a la Notificación.

Se podrá Modificar el registro seleccionado.

Se podrá Borrar el registro seleccionado.

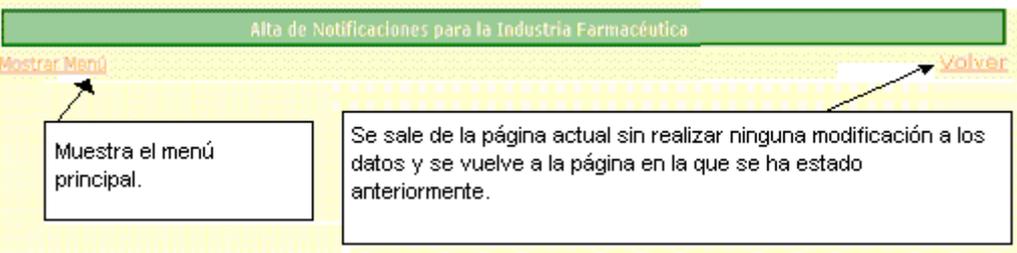
Si se quiere modificar la información de una fuente primaria que ya se ha dado de alta, se pulsará sobre el icono de Modificar correspondiente al registro que se desea cambiar.

Aparecerán entonces las ventanas que anteriormente se han ido describiendo y se actualizará aquella información que se desee.

De igual forma, si lo que se quiere es Borrar una Fuente Primaria, se pulsará sobre el icono Borrar del registro. Aparecerá entonces la información de la Fuente Primaria sin posibilidad de poder ser modificada, se pulsará sobre el botón Borrar Fuente Primaria para eliminar el registro.

Si una vez que se ha pulsado sobre el Alta, la Modificación o la acción de Borrar, una Fuente Primaria, no se quiere seguir ejecutando la acción, y se quiere salir del registro sin modificar la información que inicialmente tenían los campos, se pulsará sobre el enlace *Volver*, situado arriba a la derecha de la página.

Arriba, a la izquierda de la página también se sitúa el enlace de Mostrar Menú u Ocultar Menú, dependiendo de si el Menú es o no visible.



Alta de Notificaciones para la Industria Farmacéutica

Mostrar Menú

Volver

Muestra el menú principal.

Se sale de la página actual sin realizar ninguna modificación a los datos y se vuelve a la página en la que se ha estado anteriormente.

3. Emisor

El emisor es la entidad que crea el mensaje para su transmisión, es decir, el promotor del EPA que está realizando la carga on line. Todos los campos son obligatorios. Los campos que figuran en esta pantalla son los siguientes:

- **Número de notificación mundial**

Es el número de identificación de la notificación otorgado por la primera entidad que crea el mensaje para su transmisión. Este número se mantendrá aunque el caso sea retransmitido por diferentes agentes, y servirá para identificar el caso de forma mundial.

Según los estándares aceptados internacionalmente, el Número de la notificación mundial tendrá la misma estructura que el número de notificación del remitente que se ha incluido en la primera página al cargar el caso. Debería comenzar por el código del país, seguido por el nombre o acrónimo del grupo promotor y finalizando por una numeración. Ej: "ES-SIDA-00097873", "ES-CANCER-0937449238".

- **Tipo**

Corresponde al formato de notificación, en este caso a "otro". Es un campo que viene fijado y no se puede modificar.

- **Identificador**

Corresponde con al grupo de profesionales promotores de EPA que ésta realizando la carga on-line, es decir, el identificador del emisor. Para elegir el identificador del grupo promotor, se tendrá que introducir en la descripción del campo al menos 3 caracteres, se pulsará sobre el icono de la lupa y aparecerán, en una nueva ventana, todos los Grupos EPA que cumplan la condición de búsqueda. Se elegirá uno de ellos y automáticamente aparecerá en la página desde la que se está dando de alta el Emisor.

- **Número de notificación**

Nº que ha otorgado el emisor a la notificación para su identificación. Tiene que corresponder con el "Nº de notificación" que se introdujo antes de comenzar la carga on line. En los sucesivos seguimientos del mismo caso, el "Nº de notificación" debe ser exactamente igual al inicial respetando los espacios en blanco y los símbolos, las mayúsculas y minúsculas. El número de notificación coincidirá con el número de notificación mundial.

- **Primera noti**

Corresponde con la Fecha en la que se recibió por primera vez la notificación del profesional sanitario. Para los emisores que tratan la información inicial, ésta deberá ser siempre la fecha de recepción desde la fuente primaria.

En seguimientos sucesivos del mismo caso, esta fecha siempre se mantendrá constante.

- **Última noti**

Corresponde con la fecha de recepción de la información más reciente del profesional sanitario. Debido a que las notificaciones se deben enviar en distintos tiempos a receptores diferentes, el status de inicial/seguimiento dependerá del receptor. Por este motivo, no se ha incluido un ítem para recoger la situación de "seguimiento". Sin embargo, la fecha de recepción de la información más reciente conjuntamente con el "identificador del remitente" y el "número de notificación" del remitente proporcionará un mecanismo para que cada receptor identifique si la notificación se transmite como notificación inicial o de seguimiento. Por lo tanto, si "Primera noti" = "Última noti" la notificación es inicial. Si "Primera noti" menor que "Última noti" entonces se trata de un seguimiento.

Ejemplo de notificación inicial y seguimiento:

Grupo EPA	Nº Notificación	Primera noti	Ultima noti	
Arce	ES- ARCE-0089	12/05/2003	12/05/2003	INICIAL
Arce	ES-ARCE-0089	12/05/2003	12/07/2003	SEGUIMIENTO

Una vez que se han rellenado todos los campos necesarios, se pulsará sobre el botón *Añadir*. Aparecerán los datos en la tabla destina para ello:

Desde esta tabla se podrá modificar cualquier dato referente al Emisor o también si se desea eliminar el registro, para ello se pulsará con un doble click sobre la fila del Emisor que se desea modificar, apareciendo una ventana auxiliar que mostrará los datos que hay actualmente y que permitirá modificarlos por otros. Si por el contrario se quiere borrar el registro, se seleccionará la fila del Emisor con un click, y se pulsará sobre el botón *Quitar*.

Será obligatorio que toda Notificación tenga asociado un Emisor.

Para que los datos del Emisor se guarden se tendrá que pulsar el botón *Aceptar Emisor* situado al final de la página.

Se mostrará un mensaje al usuario informando



4. Paciente

En los casos en los que la reacción adversa afecte a un feto o lactante, expuesto al medicamento a través de la madre, se aportará la información de la madre y del feto/niño. Las notificaciones de estos casos se denominan notificaciones progenitor - niño/feto. Al cumplimentarlos se deben aplicar varios principios generales. Si la reacción/acontecimiento no ha afectado al niño/feto, la notificación progenitor-niño/feto no es aplicable. En los casos de muerte fetal o aborto espontáneo precoz sólo es aplicable una notificación de la madre. Si tanto el progenitor como el niño/feto sufren reacciones adversas, se emitirán dos notificaciones independientes, que se asociarán utilizando las secciones correspondientes a "Notificaciones asociadas". Cuando únicamente el niño/feto sufra la reacción adversa (distinta a aborto espontáneo precoz o muerte fetal), la información suministrada en esta sección será la del niño/feto; las características del progenitor se proporcionarán en la sección correspondiente a "Datos del progenitor".

En el apartado Paciente será necesario rellenar al menos uno de los siguientes datos:

Iniciales o Fecha de Nacimiento o Edad o Grupo de Edad o Periodo de gestación o Sexo (que no sea de valor Desconocido).

- **Iniciales**

Si se conocen las iniciales y pero por temas de protección de datos se quiere notificar esta información se puede elegir "Privacy". Si se desconocen las iniciales del paciente completará con "UnKnow".

No deben notificarse casos en los que la única información que aparezca en datos del paciente sea iniciales "unknown" puesto que en tal caso no

hay datos de paciente y no cumple los criterios mínimos del Volumen 9 A para que un caso pueda ser notificado de forma expeditiva.

- **Edad**

Se utilizará la información más precisa sobre la edad del paciente; fecha de nacimiento es el formato más preciso, mientras que el grupo de edad es el más impreciso. Si en la notificación hay varias reacciones, utilícese la edad al comienzo de la primera reacción. Para las reacciones que afecten a fetos, se empleará el ítem "periodo de gestación en el que se observó la reacción". Cuando se proporcione la edad en décadas, obsérvese que por ejemplo la séptima década corresponde con una persona entre 60 y 70 años.

Si se conoce la Edad al Inicio de la Reacción, se rellenará de forma automática el Grupo de Edad correspondiente a la Edad introducida. Dicho Grupo de Edad sólo podrá ser modificado cuando no exista valor en el campo Edad al inicio de la Reacción.

La relación entre los grupos de edad y el intervalo de tiempo que abarca se muestra en la siguiente tabla.

Grupo de edad	Intervalo de edad que abarca.
Recién nacido	0-27 días
Lactante	28 días-23 meses
Niño	2 años-11 años
Adolescente	12 años-17 años
Adulto	18 años-65 años
Anciano	más de 65 años

- **Peso y altura**

El peso del paciente se expresará en kilogramos y la altura en centímetros.

Dentro de la página del Paciente, existen dos bloques de datos diferenciados, Antecedentes médicos relevantes y Antecedentes farmacológicos relevantes.

Se detalla a continuación cada uno de ellos.

- **Antecedentes médicos relevantes**

Antecedentes médicos relevantes				
Enfermedad / Proc. Quirúrgico	Fecha inicio	Continua	Fecha fin	Comentarios
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="button" value="Añadir"/>	<input type="button" value="Quitar"/>	

Para cumplimentar esta sección hay que aplicar el juicio médico. Es deseable incluir información pertinente para la comprensión del caso, tales como enfermedades, embarazo, procedimientos quirúrgicos, traumas psicológicos, etc. Se pueden repetir los ítems de la tabla tantas veces como sean necesarios. Si se desconocen las fechas precisas y un texto descriptivo ayuda a la comprensión de la secuencia temporal del caso, o si una información adicional concisa es útil para mostrar la importancia de los antecedentes médicos, se podrá incluir esta información en el apartado de texto libre.

Si se desea introducir información en la Enfermedad o Proc. Quirúrgico se debe introducir la descripción y luego pulsar sobre el icono de la lupa. Ningún campo es obligatorio en este apartado. Se mostrarán en una tabla todos los términos de bajo nivel del diccionario MedDRA que contengan la descripción solicitada, se elegirá uno y automáticamente se cargará en el campo. A continuación se puede ir introduciendo datos en el resto de campos.

Cuando se tenga toda la información deseada se pulsará sobre el botón *Añadir*:

Antecedentes médicos relevantes				
Enfermedad / Proc. Quirúrgico	Fecha inicio	Continua	Fecha fin	Comentarios
Ácido láctico en plasma	01/07/2003	No	01/07/2003	sin comentarios
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="button" value="Añadir"/>	<input type="button" value="Quitar"/>	

Registro añadido una vez rellenados los campos y pulsado el botón Añadir.

Se pueden añadir tantos Antecedentes médicos como se desee.

Para borrar un Antecedente médico introducido, se seleccionará el registro haciendo click sobre él, y se pulsará el botón *Quitar*.

Para modificar un Antecedente se pulsará doble click sobre él, aparecerá una pantalla desde la que se podrá modificar la información introducida.

FEDRA - Diálogo Web

MODIFICAR ANTECEDENTE MÉDICO PACIENTE

Datos Anteriores

Enfermedad: 10035344 - Ácido láctico en plasma
Fecha Inicio: 01/07/2003
Continua: No
Fecha Fin: 01/07/2003
Comentarios: sin comentarios

Nuevos Datos

Enfermedad: Ácido láctico en plasma
Fecha Inicio: 01/07/2003
Continua: NO
Fecha Fin: 01/07/2003
Comentarios: sin comentarios

Aceptar Cancelar

- **Antecedentes farmacológicos relevantes**

Este segmento se refiere a los fármacos tomados previamente, no a los que se toman simultáneamente ni a los que pudieran estar implicados en la reacción actual. La información respecto a estos dos últimos tipos de fármacos se incluye en la sección de Fármacos. La información aquí suministrada puede también incluir la experiencia previa con fármacos similares. Al cumplimentar esta sección debe aplicarse el juicio médico.

Antecedentes farmacológicos relevantes

Farmaco	Fecha inicio	Fecha fin	Indicación	Reacción
---------	--------------	-----------	------------	----------

Tipo de farmaco: [Especialidad] Descripción: []

Fecha Inicio: [] Fecha Fin: [] Indicación: [] Reacción: []

Añadir Quitar

En este bloque los campos son optativos. Si se quiere rellenar el Tipo de Fármaco se debe primero elegir entre Especialidad, Principio Activo y Otros, luego se rellenará la Descripción y se pulsará sobre el icono de la lupa asociado, aparecerá entonces una ventana conteniendo los fármacos, del tipo seleccionado, que contienen en su descripción. Elegido uno de ellos se cargará la información en el campo correspondiente. Para los campos Indicación o Reacción se pondrá el código o la descripción del término de bajo nivel del diccionario MedDRA y ayudados del icono de la lupa asociado al campo se elegirá el registro deseado.

Una vez introducida la información se pulsará sobre el botón *Añadir*

Antecedentes farmacológicos relevantes				
Fármaco	Fecha inicio	Fecha fin	Indicación	Reacción
GELOCATIL 650MG 20 COMPRIMIDOS	01/07/2003	02/07/2003	Actividad aumentada de 11-oxiesteroides	

Tipo de fármaco	Descripción			
Especialidad				

Fecha Inicio	Fecha Fin	Indicación	Reacción

Para quitar un Antecedente farmacológico se seleccionará de la tabla y se pulsará el botón *Quitar*.

Si se quiere modificar uno existente se hará doble click sobre él, aparecerá una ventana que permitirá modificar la información del registro.

FEDRA - Diálogo Web

MODIFICAR ANTECEDENTE FARMACOLÓGICO PACIENTE

Datos Anteriores

Tipo Fármaco: Especialidad
Fármaco: 762674 - GELOCATIL 650MG 20 COMPRIMIDOS
Fecha Inicio: 01/07/2003
Fecha Fin: 02/07/2003
Indicación: 10000004 - Actividad aumentada de 11-oxiesteroides
Reacción: -

Nuevos Datos

Tipo Fármaco: Especialidad
Fármaco: 762674 GELOCATIL 650MG 20 COMPRIMIDOS
Fecha Inicio: 01/07/2003
Fecha Fin: 02/07/2003
Indicación: 10000004 Actividad aumentada de 11-oxiesteroides
Reacción:

Para que toda la información del Paciente se grabe en la Base de Datos habrá que pulsar el botón *Aceptar Paciente*, situado al final de la página.

5. Muerte Paciente

En esta sección debe incluirse los datos de la muerte del paciente independientemente de la posible relación con la reacción adversa.

Hasta que no se haya aceptado la página correspondiente al Paciente, no permite cargar el apartado correspondiente a la Muerte.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subsecretaría de Sanidad
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOLA DATOS DE REACCIONES ADVERSAS
Alta de Notificaciones para la Industria Farmacéutica
FEDRA Versión 2.0.

DATOS PROGENITOR (CASO PROGENITOR-NIÑO/FETO) << Anterior | Siguiente >>

Iniciales:

Fecha Nacimiento: Edad inicio reacción: años

Peso: Kg Altura: cms

Sexo: Fecha última menstruación:

Antecedentes médicos relevantes

Enfermedad / Proc. Quirúrgico	Fecha inicio	Continua	Fecha fin	Comentarios
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Añade | Quitar

Textos antecedentes

A continuación aparecen las secciones de Antecedentes médicos relevantes y Antecedentes farmacológicos relevantes, cuyo funcionamiento es exactamente igual al descrito para ambas secciones en Paciente.

Una vez que todos los datos han sido introducidos se pulsará sobre el botón *Aceptar Progenitor niño / feto*, situado al final de la página, para guardar los datos.

7. Reacciones Adversas

Toda Notificación tendrá como mínimo una Reacción asociada

REACCIONES ADVERSAS

Alta Nº total de reacciones: Grabar Nº Reacciones

Lo primero de todo, se introducirá el nº total de reacciones que contendrá la Notificación, pulsando para ello el botón Grabar Nº Reacciones.

REACCIONES ADVERSAS

Alta Nº total de reacciones: Modificar Nº Reacciones

Posteriormente si es necesario cambiar el nº de reacciones asociadas a la Notificación, se pulsará el botón Modificar Nº Reacciones, se habilitará el campo Nº total de reacciones, se introducirá el nuevo número y se

pulsará de nuevo el botón Grabar N° de Reacciones, para que este valor sea guardado en la base de datos del sistema.

A continuación se pulsará sobre el botón Alta:

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Ministerio de Sanidad y Consumo
Subsecretaría de Sanidad
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOLA DATOS DE REACCIONES ADVERSAS
Alta de Notificaciones para la Industria Farmacéutica

FEDRA Versión 2.0.

Mostrar Menú Volver

REACCIÓN ADVERSA

Código de Localización	Código de Notificación
DESCONOCIDA	noti-c26

Datos de la reacción

Descripción de la reacción:

• Reacción (MedDRA):

• Fecha Inicio Reacción:

Fecha Fin Reacción:

Duración de la reacción:

• Desenlace:

* Campos de obligada cumplimentación

Aceptar Reacción Adversa

- **Descripción de la reacción adversa**

En el campo "Descripción de la reacción" debe figurar la descripción de la reacción y se emplearán las palabras y/o frases originales. Si existe un término MedDRA que coincide con la descripción de la reacción del notificador, no es necesario cumplimentar este campo.

- **Reacción adversa(MedDra)**

Los campos obligatorios que tendrá que tener rellenos toda reacción serán el propio de Reacción (MedDRA), la Fecha de inicio y el Desenlace.

Las reacciones adversas que se codifican pueden corresponder con signos, síntomas o diagnósticos. Para rellenar el campo de Reacción se utilizará el icono de lupa asociada al campo, tal y como se ha venido explicando para los distintos campos que llevan asociados un icono de lupa.

Para la codificación de Reacciones adversas es recomendable aplicar las guías incluidas en el documento ["MedDRA Term selection: points so consider"](#)

- **Fecha inicio y fin de la reacción adversa**

Las fechas pueden ser imprecisas de forma que se exprese como día/mes/año, mes/año o solamente año.

- **Duración de la reacción adversa**

La duración de la reacción puede extraerse de las fechas de inicio y final de la reacción. No obstante, en ocasiones son útiles las fechas y la duración como por ejemplo en las reacciones de corta duración como anafilaxia o arritmias.

- **Desenlace de la reacción**

El desenlace de la reacción puede tener uno de los siguientes valores:

- Recuperado/ resuelto*
- En recuperación/ en resolución*
- No recuperado/ no resuelto*
- Recuperado/ resuelto con secuelas*
- Mortal*
- Desconocido*

En caso de anomalías congénitas irreversibles, debe utilizarse la opción *no recuperado /no resuelto*. El término *mortal* debe usarse cuando la muerte está posiblemente relacionada con la reacción. Considerando la dificultad para decidir entre "reacción originó la muerte" y "la reacción contribuyó significativamente a la muerte", se han agrupado ambas opciones en una única categoría. Cuando la muerte no está relacionada con la reacción que se notifica, no se debe seleccionar aquí mortal, sin embargo sí se codificará en la sección "Muerte del paciente".

Cuando los datos de la reacción estén completos se pulsará sobre el botón Aceptar Reacción Adversa, grabando el registro en la base de datos.

El nuevo registro introducido, se mostrará en una tabla resumen donde se recogerán las Reacciones asociadas a la Notificación.

The screenshot shows a web interface for managing adverse reactions. At the top, there is a button labeled 'Alta' and a field for 'Nº total de reacciones:' with the value '2'. To the right is a button 'Modificar Nº Reacciones'. Below this is a 'Nº página' field with '1' and a 'Ir' button. Navigation links include '<< Anterior', 'Página 1 de 1', 'Registros del 1 al 1', and 'Siguiete >>'. A table displays the following data:

Reacción (terminología MedDRA)	Fecha Inicio	Fecha Fin	Modificar	Baja
Ácido úrico en plasma	10/06/2003	11/06/2003		

Para seguir dando de alta nuevas reacciones se repetirá el proceso anteriormente descrito.

Si lo que se quiere es modificar una reacción ya asociada, se pulsará sobre el icono *Modificar* del registro, automáticamente se mostrará la pantalla con los datos de la reacción, se realizarán los cambios necesarios y se pulsará sobre el botón *Aceptar Reacción Adversa* para que los cambios queden guardados en la base de datos.

Pero si lo que se quiere es borrar una de las reacciones asociadas, se pulsará sobre el enlace del registro *Baja*. Aparecerá entonces la pantalla con los datos de la reacción en modo consultar.

The screenshot shows the 'BAJA DE REACCIÓN ADVERSA' form. At the top, it identifies the 'Ministerio de Sanidad y Consumo' and 'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios'. The form includes fields for 'Código de Localización' (DESCONOCIDA) and 'Código de Notificación' (noti-c26). The 'Datos de la reacción' section contains the following information:

- Descripción de la reacción: [Empty field]
- Reacción (MedDRA): 10013968 Disnea
- Fecha Inicio Reacción: 13/12/2001
- Fecha Fin Reacción: 14/12/2001
- Duración de la reacción: 2 [Días]
- Desenlace: DESCONOCIDO

A 'Borrar Reacción Adversa' button is located at the bottom. A red asterisk indicates that certain fields are mandatory for completion.

Pulsando sobre el botón *Borrar Reacción Adversa* del final de la página, la reacción será borrada de la base de datos.

8. Resultado de Pruebas y Procedimientos Relevantes

Esta sección corresponde a las pruebas y procedimientos realizados para diagnosticar o confirmar la reacción, incluyendo las pruebas llevadas a

cabos para investigar (excluir) una causa no farmacológica, como por ejemplo las pruebas serológicas para la hepatitis infecciosa en caso de sospecha de hepatitis inducida por fármacos. Deben comunicarse tanto los resultados positivos como los negativos. Se debe comunicar la información en forma estructurada empleando únicamente el texto libre para aclarar cualquier aspecto que no pudiera haber quedado claro.

En esta pantalla, si hubiera alguna Prueba o Procedimiento que introducir, el único campo obligatorio sería el Nombre de la Prueba

Para la codificación de Pruebas utilizando el diccionario MedDRA, es recomendable aplicar las guías incluidas en el documento ["MedDRA Term selection: points to consider"](#)

Fecha Prueba	Nombre Prueba	Resultado	Unidad	Límites rango		
				Inf.	Sup.	Más Infor.

Fecha Prueba:

Nombre de la prueba:

Resultado:

Unidad Utilizada:

Límite inferior rango:

Límite superior rango:

Existe más información:

Resultado de pruebas relevantes:

Se rellenará la información de la prueba y se pulsará el botón Añadir, automáticamente aparecerá un registro con la prueba introducida en la tabla superior.

Fecha Prueba	Nombre Prueba	Resultado	Unidad	Límites rango		Más Infor.
				Inf.	Sup.	
03/07/2003	confusión del nombre del medicamento	resultado	unidad	inferior	superior	NO

Fecha Prueba: 03/07/2003

Nombre de la prueba:

Resultado:

Unidad Utilizada:

Límite inferior rango:

Límite superior rango:

Existe más información:

Resultado de pruebas relevantes:

Prueba dada de alta

De esta forma se irán dando de alta las sucesivas pruebas que estén asociadas a una Notificación.

Para modificar una prueba se hará doble click sobre el registro, apareciendo una ventana auxiliar que facilitará la modificación de la información.

Si lo que se quiere es borrar una de las pruebas, se seleccionará de la tabla y se pulsará sobre el botón *Quitar*.

Para que toda la información de las Pruebas quede grabada en la base de datos habrá que pulsar sobre el botón *Aceptar Resultado Pruebas*, situado al final de la ventana.

9. Fármacos

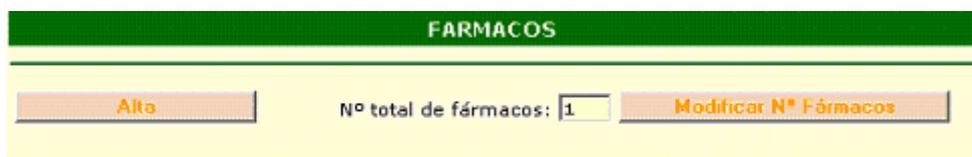
Esta sección corresponde a los fármacos sospechosos y la medicación concomitante. Además se puede utilizar para identificar los fármacos que se piense que pueden haber tenido una interacción.

Toda Notificación tendrá como mínimo un Fármaco asociado.

FARMACOS

Nº total de fármacos:

Lo primero de todo, se introducirá el número total de fármacos que contendrá la Notificación, pulsando para ello el botón Grabar N° Fármacos.



Posteriormente si es necesario cambiar el n° de fármacos asociadas a la Notificación, se pulsará el botón Modificar N° Fármacos, se habilitará el campo N° total de fármacos, se introducirá el nuevo número y se pulsará de nuevo el botón Grabar N° de Fármacos, para que este valor sea guardado en la base de datos del sistema.

A continuación se pulsará sobre el botón Alta:



Como en el resto de pantallas, los campos obligatorios vendrán señalados por un asterisco rojo situado al inicio del campo.

En la primera sección de los Fármacos, la Sospecha del fármaco, la vía de administración y la acción tomada son los campos obligatorios.

- **Fármaco**

Como Tipo de Fármaco se podrá elegir entre Especialidad, Principio Activo y Otros, una vez elegido el tipo se habilitará los campos destinados al Código de Fármaco, ayudándose del icono de la lupa se elegirá un fármaco. Dependiendo del fármaco elegido, se rellenarán automáticamente los campos, Grupo Terapéutico, Principios Activos, N° de Registro, País de Autorización, Laboratorio y Forma Farmacéutica.

- **Nivel de sospecha**

La sospecha del fármaco se refiere a la caracterización del fármaco según lo ha indicado el notificador. Puede tomar los valores "Sospechoso", "Sospechoso por Interacción" o "No sospechoso". Se entiende que todas las notificaciones espontáneas tienen al menos un fármaco sospechoso. En caso de una interacción, al menos 2 fármacos serán "sospechoso por interacción"

- **Número de lote**

El "número de lote" es una información de especial importancia para las vacunas y productos biológicos. Pueden indicarse varios números de lote y fechas de caducidad separados entre sí por un delimitador definido.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subsecretaría de Sanidad
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOLA DATOS DE REACCIONES ADVERSAS
Alta de Notificaciones para la Industria Farmacéutica
FEDRA Versión 2.0.

Datos del fármaco

• Tipo de Fármaco: ESPECIALIDAD
• Código Fármaco: 762674 | SELOCATIL 650MG 20 COMPRIMIDOS
• Sospesa del fármaco: País adquisición: España
Nº Lote:
Grupo Terapéutico: A02B - OTROS ANALGESICOS ANTIPIRETTICOS
Nº Principios Activos: 1

Código	Descripción
1615C	FRUSEMIDA
112B	HOMOKIRTERILOXITRIETILAMINA

Autorización o expediente

Nº Registro: S2010 País de autorización: España
Laboratorio: 001201 | ALCON CUSÍ, S.A.

Información estructurada sobre la posología

Se continúa introduciendo información de los fármacos.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subsecretaría de Sanidad
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOLA DATOS DE REACCIONES ADVERSAS
Alta de Notificaciones para la Industria Farmacéutica
FEDRA Versión 2.0.

Información estructurada sobre la posología

Dosis per toma:
Nº de tomas por unidad de frecuencia:
Nº de unidades de frecuencia: Unidad de Frecuencia:
Dosis acumuladas hasta aparición reacción:
Posología en texto

Datos farmacológicos

• Vía Administración:
Forma farmacéutica:
Indicación terapéutica:

- **Pauta de dosificación**

Los campos relacionados con la dosis son los siguientes:

- ✓ *Dosis(2)*
- ✓ *Unidad de dosis(mg)*
- ✓ *Número de administraciones por intervalo (3)*
- ✓ *Número de unidades de intervalo (1)*
- ✓ *Definición de la unidad del intervalo (día)*
- ✓ *Número de la dosis total acumulada hasta la aparición de la reacción (30)*
- ✓ *Unidad de la dosis total acumulada hasta la aparición de la reacción (mg)*

En el lado derecho, entre paréntesis se incluye un ejemplo de cómo utilizar estos ítems. En el caso más complejo de administración de 5mg (en una dosis) en días alternos durante 30 días, sería 5, mg, 1, 2, día, 75, mg, respectivamente. De la misma manera, 50 mg al día durante dos días sería 50, mg, 1, 1, día, 100, mg. Para los tratamientos crónicos el remitente valorará la necesidad de completar las secciones de dosis acumuladas. En caso de una notificación progenitor- niño/feto (ya afecte únicamente al niño o a ambos), la sección de posología se refiere a la del progenitor. Para los regímenes posológicos que implican varias formas de administración y/o cambios en la posología, la información se indicará en forma de texto en la sección de texto libre reservado para tal efecto. La posología en texto se utilizará en los casos en los que no es posible dar información estructurada de la posología.

- **Vía de administración**

La vía de administración en caso de una notificación progenitor-niño-feto este ítem indica la vía de administración por la que el niño/feto ha sido expuesto al medicamento. Normalmente será a través de una vía indirecta de administración por ejemplo la transmamaria, pero pueden indicarse otras vías de administración más usuales para la posible medicación concomitante. La vía de administración por la que el progenitor ha recibido el medicamento se indica en un apartado posterior.

- **Indicación terapéutica**

La indicación terapéutica del fármaco es un término MedDra.

- **Vía de administración del progenitor**

La vía de administración del progenitor se utiliza únicamente en las notificaciones progenitor- niño/feto y notificaciones del progenitor y del niño/feto relacionadas para indicar la vía de administración del progenitor.

- **Periodo de gestación en el momento de la exposición**

El periodo de gestación en el momento de la exposición, no debe confundirse con el periodo de gestación en el momento que ocurre la reacción adversa que ésta incluido en el apartado correspondiente a datos del paciente.

- **Fecha de inicio y fin del fármaco**

Fecha de inicio y fin del fármaco. Las fechas pueden ser imprecisas, eligiendo únicamente el año. Cuando las fechas se expresan en el mismo formato, la aplicación automáticamente calcula la duración del tratamiento.

- **Duración del tratamiento farmacológico**

La duración del tratamiento se emplea sobre todo en aquellos casos en los que no se dispone de fechas exactas de la administración del fármaco en el momento de enviar la notificación, pero existe información sobre la duración del tratamiento. La información requerida es la duración total del tratamiento farmacológico. Puede escogerse únicamente la unidad de tiempo para expresar duraciones inespecíficas, por ejemplo, "meses" sin incluir el número exacto de meses porque se desconoce.

- **Periodos de latencia**

Si el tipo de fármaco fuera Sospechoso o Sospechoso por Interacción, se activarían los campos

Intervalo de tiempo entre el comienzo de la administración y el comienzo de la reacción
•Tiempo:

Intervalo entre la última dosis y el inicio de la reacción
Tiempo:

Intervalo de tiempo entre el comienzo de la administración del fármaco y el comienzo de la primera reacción que ocurre en el tiempo.

Intervalo de tiempo entre la última dosis del fármaco y el comienzo de la primera reacción que ocurre en el tiempo.

Es obligatorio en caso de fármacos sospechosos o sospechosos por interacción que al menos figure la fecha inicio de la RAM aunque sea el año, o en bien el intervalo de tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de la RAM.

- **Medidas tomadas**

Las medidas tomadas se clasifican en:

- ✓ *Retirada del fármaco*
- ✓ *Reducción de la dosis*
- ✓ *Aumento de la dosis*
- ✓ *No modificación de la dosis*
- ✓ *Desconocida*
- ✓ *No aplicable*

Estos datos junto con los del desenlace de la reacción, ofrecen información sobre el efecto de supresión del tratamiento. La opción "*no aplicable*" se utiliza, por ejemplo, cuando el paciente muere o el tratamiento se completó antes de la reacción.

- **Efecto de reexposición**

Efecto de Reexposición puede tomar uno de los siguiente valores:

- ✓ *Positivo*
- ✓ *Negativo*
- ✓ *Desconocido*
- ✓ *"En blanco"*

El valor *Desconocido* indica que se realizó una nueva administración pero se desconoce si reapareció el acontecimiento.

En caso de no haber reexposición o se desconozca si la hubo se dejará la casilla en blanco.

Si el campo Efecto de Reexposición es Positivo se podrán incluir las Reacciones que aparecen tras la reexposición:

The screenshot shows a web interface for 'Efectos de la reexposición'. At the top, there is a dropdown menu labeled 'Efecto de reexposición:' with the value 'POSITIVO' selected. Below this is a section titled 'Reacciones que reaparecen:' which contains a table with two columns: 'Código' and 'Descripción'. The table is currently empty. At the bottom of the section, there are two buttons: 'Añadir' and 'Quitar'.

- **Información adicional sobre el fármaco**

Información adicional sobre el fármaco se utiliza para especificar cualquier información adicional pertinente al caso no contemplada en ninguna de las secciones anteriores (por ejemplo, envase caducado, lote analizado y cumple las especificaciones).

- **Relación entre el fármaco y la reacción**

Esta sección permite indicar el grado de sospecha entre cada uno de los fármacos y la reacción. Al poder repetir ítems, se brinda la posibilidad de proporcionar la evaluación de la causalidad de varias fuentes o utilizando diferentes métodos. Se sobreentiende que la mera comunicación de una notificación espontánea implica una sospecha de relación causal. La información relativa al grado de relación causal entre fármaco y reacción, especialmente en las notificaciones espontáneas, es a menudo subjetiva y puede no estar disponible. Esta información aparece en forma de tabla con los siguientes campos:

- ✓ **Reacción evaluada**, tiene que ser una de las codificadas en el apartado de reacciones adversas.

- ✓ **Fuente de la evaluación**, por ejemplo, notificador inicial, agencia reguladora, compañía farmacéutica.

- ✓ **Método de evaluación**, por ejemplo, introspección global, algoritmo, cálculo bayesiano.

- ✓ **Resultado**

Una vez introducida la información del fármaco, se pulsará sobre el botón, *Aceptar Fármaco*, que aparece al final, para que el fármaco sea guardado en la base de datos del sistema.

El nuevo registro introducido, se mostrará en una tabla resumen donde se recogerán los Fármacos asociados a la Notificación.

The screenshot shows a web interface titled 'FARMACOS'. At the top, there is a green header bar. Below it, there are several controls: a button labeled 'Alta', a text input for 'Nº total de fármacos:' with the value '1', and a button labeled 'Modificar N° Fármacos'. Below these is another text input for 'Nº página' and a button labeled 'Ir'. Navigation links include '<< Anterior', 'Página 1 de 1', 'Registros del 1 al 1', and 'Siguiete >>'. A table with the following columns is displayed: 'Tipo de Fármaco', 'Sospechoso', 'Descripción', 'Modificar', and 'Baja'. The table contains one row with the following data: 'ESPECIALIDAD', 'Sí', 'GELOCATIL 650MG 20 COMPRIMIDOS', a 'Modificar' icon, and a 'Baja' icon.

Para seguir dando de alta nuevos fármacos se repetirá el proceso anteriormente descrito.

Si lo que se quiere es modificar un fármaco ya asociado, se pulsará sobre el icono *Modificar* del registro, automáticamente se mostrará la pantalla con los datos del fármaco, se realizarán los cambios necesarios y se pulsará sobre el botón *Aceptar Fármaco* para que los cambios queden guardados en la base de datos.

Pero si lo que se quiere es borrar uno de los fármacos, se pulsará sobre el enlace del registro *Baja*. Aparecerá entonces la pantalla con los datos del fármaco en modo consulta.

Pulsando sobre el botón *Borrar Fármaco* del final de la página, el fármaco será borrado de la base de datos.

10. Información Adicional

Esta pantalla recogerá información que el usuario considere rellenar. Todos los campos serán de texto libre.

The screenshot shows a web interface titled 'RESUMEN DESCRIPTIVO E INFORMACIÓN ADICIONAL'. At the top right, there is a button labeled '<< Anterior'. The form contains several text input fields: 'Narración del caso:', 'Comentarios notificador:', 'Diagnóstico y/o reclasificación de la reacción por parte del emisor:' (with a search icon), and 'Comentarios del emisor:'. Each text input field has a vertical scrollbar on its right side.

- **Narración del caso**

Se incluiría una descripción centrada, objetiva y clara del caso en inglés y castellano.

- **Comentarios del notificador**

Se utiliza para incluir los comentarios del notificador sobre el diagnóstico, la valoración de la causalidad, u otras cuestiones consideradas relevantes.

- **Diagnóstico y/o reclasificación de la reacción.**

Esta sección ofrece al emisor la oportunidad de sugerir un diagnóstico sucinto a partir de los signos y síntomas que se han comunicado; su explicación se incluirá en el siguiente apartado.

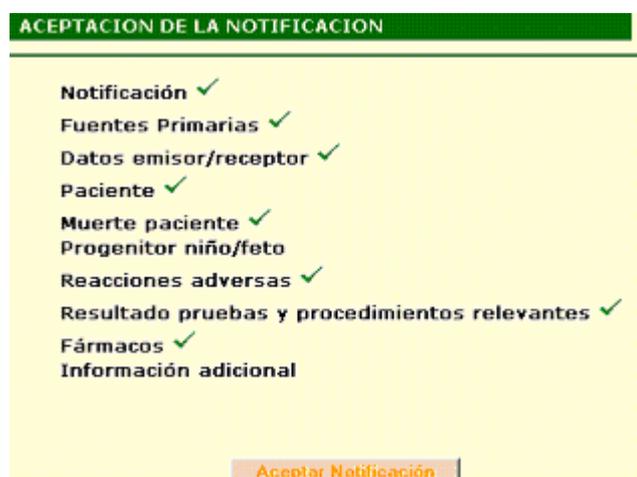
- **Comentarios del emisor**

Ofrece la información sobre la evaluación del caso por parte del emisor, y pudiendo expresar si existe desacuerdo en el diagnóstico dado por el notificador inicial y/o ofrecer alternativas.

Pulsando sobre el botón *Aceptar Infor. Adicional* se guardarán en la base de datos el contenido de esta página.

11. Aceptación Notificación

Una vez que se ha completado la información de la Notificación, se estará en disposición de enviarla al SEFV.



Esta pantalla indicará qué información se ha ido introduciendo en las diferentes páginas y qué información que es obligatorio falta por rellenar (aparecerá con letras rojas)

Al pulsar sobre el botón *Aceptar Notificación* se realizarán todas las validaciones pertinentes para asegurar que la Notificación contiene información válida.

Si las validaciones son correctas, se mostrará un mensaje al usuario:



Posteriormente aparecerá en pantalla un resumen de la Notificación introducida. Esta información podrá ser impresa y servirá como justificante del envío de la Notificación.

