

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Instructivo de uso para Pacientes/Consumidores y Profesionales de la Salud

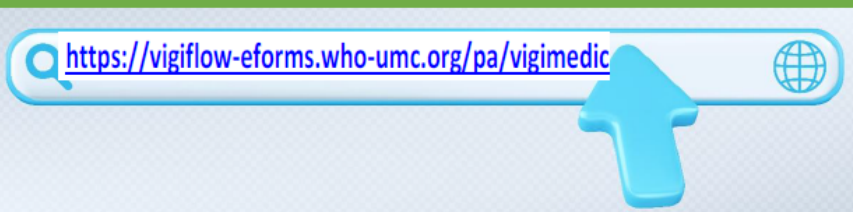


Junio de 2026
Versión 1.0

Ingresa a
VigiMedic a
través del
siguiente
código QR:



O a través del siguiente enlace:



Siga la Guía de descarga para utilizar VigiMedic en su dispositivo, tableta u ordenador como una aplicación móvil.

PANTALLA DE INICIO:

ADVERTENCIA

Si Usted está reportando en nombre de otra persona como por ejemplo: profesional de la salud, familiar, otro delegado o como su representante legal, garantizar el consentimiento del usuario del medicamento, como se indica a continuación:

Uno de los objetivos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) es que la población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Una forma de cumplir con este objetivo es dar a conocer las reacciones adversas de los medicamentos. Este sistema de notificación de reacciones adversas, que ahora está utilizando, ha sido puesto a disposición por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de los medicamentos con la finalidad de lograr un reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos lo más eficiente posible.

El sistema de reporte, requiere de cierta información, que incluye algunos datos personales de usted como: correo electrónico, ciudad, sexo, edad, peso, los medicamentos que está recibiendo, la reacción adversa que le produjo e información adicional que pueda proporcionar acerca de la sospecha de reacción adversa.

La información proporcionada será evaluada y procesada por DNFD con el propósito de identificar las reacciones adversas a los medicamentos y que el uso de los medicamentos sea lo más seguro posible. La dirección de correo electrónico facilitará el seguimiento por parte de DNFD, la información obtenida sin sus datos personales se pondrá a disposición de terceras partes involucradas en la investigación de la seguridad de los medicamentos en todo el mundo, tales como la OMS, las autoridades reguladoras, empresas farmacéuticas. Las estadísticas de resumen serán accesibles al público.

Si usted se compromete a proporcionar información que incluye datos personales (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico), tiene derecho a la información desde el controlador sobre el procesamiento de sus datos una vez al año. Asimismo, tiene el derecho a exigir la rectificación de sus datos que se están procesando.

Al presionar "Acepto", Usted da consentimiento para la utilización de sus datos personales antes mencionados.

Gracias por su valiosa información.

Nota: Por favor es importante entender que si Usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.

☐ Acepto los términos y condiciones

El idioma predeterminado de la aplicación es el español.

Dé clic en la casilla "Acepto los términos y condiciones" para iniciar con el formulario. Puede revisar los términos y condiciones en cualquier momento durante la captura de información dando clic en el texto fijo Términos y condiciones que encontrará en la parte superior de la ventana (al desplegar Menú).

Dé clic en "Continuar para el formulario".

ANTES INICIAR LA CAPTURA DE INFORMACIÓN, CONSIDERE LO SIGUIENTE:

- Toda la información de los datos personales del consumidor/paciente y notificador será tratada con los principios de protección y confidencialidad establecidos las disposiciones y leyes aplicables.
- Si no cuenta con la información en un campo de texto libre, dejar en blanco. No es

necesario colocar leyendas como “Se desconoce” o “No se sabe”.

- Campos obligatorios: para que la notificación pueda enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia, deberá aportar información mínima. Un campo obligatorio en blanco se marcará en color rojo cuando intente pasar a la siguiente sección.
- Datos incongruentes e incompletos: si un campo que necesariamente requiere un dato completo se deja incompleto o en determinadas circunstancias existe información incongruente se marcará en rojo para completarlo o corregirlo, por ejemplo, entre las fechas de la administración del medicamento y fecha de inicio del malestar.
- Si uno o más campos no están llenados correctamente, deberá corregirlos para habilitar la siguiente sección.
- **IMPORTANTE:** el envío de toda notificación no constituye necesariamente una relación causal entre el medicamento reportado y las reacciones adversas o malestares.



Primera sección: Consumidor del medicamento

Debe aportar información de identificación del paciente o consumidor del medicamento que presentó el malestar.

Iniciales: Coloque en mayúsculas con el siguiente orden; la primera letra del primer nombre y segundo nombre, seguida de la primera letra del primer y segundo apellido.

Ejemplo: Nicolás José Mora Rodríguez

El orden de las iniciales sería el siguiente: NJMR

Cédula de identidad personal: colóquelo tal como aparece en su documento.

Sexo biológico: elija la opción según corresponda Masculino, Femenino o Desconocido

En caso de seleccionar Femenino, se desplegarán dos casillas que puede marcar en caso de que se esté cursando en embarazo o en lactancia.

Peso: Ingrese la información en kilogramos y si es necesario, utilice un punto como separador decimal.

Estatura: Ingrese la información en centímetros y si es necesario, utilice un punto como separador decimal.

Fecha de nacimiento: Ingrese la fecha de nacimiento completa comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos.

Cuando se notifican malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y proporcione datos de identificación de la madre en la sección correspondiente a “Describa lo sucedido” (Narrativa del caso).

Edad de inicio de la reacción: proporcione la edad cumplida del consumidor del medicamento al comienzo de los malestares. Coloque la información en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo.

País donde ocurrieron las reacciones: como opción predeterminada será Panamá.

Dé clic en “Siguierte sección”.



Segunda sección: Describa lo sucedido

Narrativa del caso: detalle en orden cronológico y con sus propias palabras que malestares ocurrieron después de consumir el (los) medicamento(s); incluya detalles relevantes, fechas, medicamentos uti-

lizados, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación relevante que aporte información útil para analizar el caso.

Asegúrese de describir con el mayor detalle posible lo ocurrido para cada reacción y medicamento. Si cuenta con la información, incluya los medicamentos utilizados para tratar la(s) reacción(es) adversa(s).

Reacción (síntoma, signo o malestar): coloque el malestar ocasionado por el medicamento. Ejemplos: Dolor de cabeza punzante, mareo, erupción cutánea, mialgia, comezón, entre otros.

Fecha de comienzo de la reacción: coloque la fecha de cuando inició el malestar comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.

Fecha de finalización de la reacción: coloque la fecha en la que dejó de presentarse el malestar comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año. Si la reacción/malestar aún no desaparece, deje este campo en blanco.

Duración de la reacción: si el malestar desapareció, aporte la duración colocando la información en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo. Si el malestar reportado continúa, deje este campo en blanco.

Resultado de la reacción: seleccione de entre las opciones el estado actual respecto al malestar en el consumidor del medicamento:

Recuperada/Resuelta: elija en el caso donde el malestar ya no está presente y se solucionó sin generar consecuencias.

En recuperación/En resolución: elija cuando el consumidor presente mejoría, pero aún persiste la reacción.

No recuperada/No resuelta: elija en caso de que la reacción persista sin mejoría.

Recuperada con secuelas: elija en caso de recuperación del malestar, pero éste le generó al consumidor una consecuencia (efecto residual, o resultado permanente, derivado de una enfermedad o lesión).

Mortal: elija en caso de que posterior a la reacción el paciente haya fallecido.

Desconocido: elija si no se conoce el estado actual del paciente.

¿El evento fue grave?: seleccione “Sí” en caso de que la reacción haya causado en el consumidor una o más de las siguientes consecuencias: Amenazó la vida, muerte, causó/ prolongó la hospitalización, causó discapacidad, causó malformación congénita o causó otra condición médicamente importante. Al elegir “Sí” debe aportar el/los motivo(s) de gravedad. Nota: Si consumidor no presentó ninguna de las consecuencias arriba mencionadas, seleccione “No”.

En caso de que su notificación incluya más de una reacción o malestar, de clic en “Agregar otra reacción” y registre la información de la(s) otras reacciones como registró la primera. Si desea eliminar toda la información de una reacción, dé clic en el ícono.

Dé clic en “Siguiente sección”.



Tercera sección: Medicamentos

En esta sección proporcione la información del o los medicamentos que consumía antes de presentarse la reacción o malestar, tanto los que considere sean sospechosos de causarla como los que considere no contribuyeron. Pulse el botón “Agregar otro medicamento” por cada medicamento que incluya su caso. Si aplica,

puede aportar información de cualquier preparación de medicamentos herbolarios, consumo de drogas u otros medicamentos alternativos que haya consumido previo a la reacción.

Nombre del medicamento: coloque la marca comercial o el nombre genérico como viene señalado en el empaque de medicamento. Si éste contiene más de un componente (principios activos), colóquelos en el mismo orden que aparece en el empaque.

Probable causante de la reacción: habilite la casilla en caso de que considere que el medicamento indicado causó la reacción o malestar, en caso de no ser así, dejar en blanco, pero considere que es necesario tener al menos un medicamento sospechoso en la notificación.

Titular de la autorización de comercialización: coloque el nombre de la compañía farmacéutica fabricante/distribuidora del medicamento tal como se muestra en el empaque del medicamento.

Número de lote: proporcione el número de lote del medicamento tal como aparece en el empaque del medicamento.

Dosis: indique la dosis que tomó el consumidor (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Por ejemplo: 2 comprimidos de 50 mg, 3 veces al día.

Vía de administración del medicamento: seleccione del catálogo la opción correspondiente, ejemplo: oral, cutánea, intravenosa, etc.

Inicio de la administración del medicamento: ingrese la fecha cuando inició el uso del medicamento comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si desconoce el día, puede ingresar al menos el mes y año.

Fecha de finalización de la administración del medicamento: ingrese la fecha cuando se dejó de usar el medicamento comenzando por el día, seguido del mes (catálogo) y año a 4 dígitos. Si continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.

Duración de la administración del medicamento: proporcione la duración en el campo libre y del catálogo seleccione la unidad de tiempo. Si continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.

Indicación del medicamento: proporcione la razón médica por la cual se tomó el medicamento. Por ejemplo: hipertensión, náuseas, dolor, etc.

Acción tomada con el medicamento: Elija del catálogo la opción que corresponda a la acción que se tomó respecto al medicamento: medicamento retirado, dosis reducida, dosis aumentada, dosis no modificada, desconocida, no aplica.

Dé clic en “Agregar otro medicamento” en caso de que haya consumido más de un medicamento previo a presentar la reacción o malestar. Si desea eliminar toda la información de un medicamento, dé clic en el ícono.

Dé clic en “Siguiendo sección”.



Cuarta sección: Información adicional

En esta sección proporcione información relevante de la historia médica relevante del consumidor, que sume a la evaluación del caso, dado que algunas reacciones pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas, consumo de alimentos, consumo de drogas, otros medicamentos, hábitos de tabaco, ingesta de alcohol o alergias.

Enfermedades previas o actuales: describa los datos de importancia de la historia clínica como son diagnósticos, alergias, embarazo, cirugías previas, enfermedades concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, incluyendo fechas de inicio de los padecimientos y su estado actual. Puede proporcionar también información de medicamentos que considere relevante que haya consumido antes de la aparición de la reacción y que ya no esté consumiendo, con fecha de inicio y término de consumo.

Comentarios adicionales: incluya otros aspectos que se considere relevantes para la comprensión del caso.

Dé clic en “Siguierte sección”.



Quinta sección: Información del Notificador

En esta sección se debe proporcionar información acerca del notificador y la procedencia de la notificación, la cual es relevante por cuestiones epidemiológicas y de contacto, en caso necesario.

Tipo de notificador: seleccione del catálogo el perfil del notificador; en caso de que el consumidor o paciente sea la misma persona que realiza la notificación, elija Paciente u otro/a profesional no sanitario, de igual manera cuando la notificación la realizan familiares, amigos o representante legal del paciente/consumidor.

Nombre(s), Apellidos(s): del notificador.

Organización/ Instalación de Salud: si el notificador es un profesional de la salud que recibió el caso en el establecimiento de salud donde labora, proporcionar el nombre completo. Si es paciente o consumidor o profesional no sanitario dejar en blanco

Correo electrónico: proporcione un correo electrónico válido como vía de contacto en caso de ser necesario recabar más información sobre el caso.

Teléfono: proporcione un número telefónico válido (celular o fijo) como medio de comunicación en caso de ser necesario recabar más información sobre el caso.

Antes de enviar la notificación se recomienda revisar nuevamente todas las secciones y en caso de haber olvidado algún dato, lo puede agregar antes del envío. Navegue entre ellas con los botones “Sección anterior” y “Siguiendo sección”. Una vez enviado el caso no pueden realizarse modificaciones a la notificación inicial desde VigiMedic.

Puede marcar la casilla de “Enviar acuse de recepción por correo electrónico” si desea recibir su acuse. (Importante seleccionar para el seguimiento del reporte)

Envío de notificación

Dé clic en “Enviar reportes”.



Si aportó la información mínima necesaria, el caso se enviará con éxito al Centro Nacional de Farmacovigilancia y se mostrará el siguiente acuse de recepción:

El acuse le muestra el identificador con el cual la notificación ingresó a la base de datos nacional. También puede descargar el documento PDF con toda la información capturada.

NOTA: Si intentó enviar la notificación, pero su dispositivo no cuenta con acceso a internet, se le mostrará una pantalla que le indicará que su reporte ha sido añadido a la cola y que podrá enviarla cuando su dispositivo esté conectado al internet.



En esta situación, la notificación ha sido guardada en la memoria de su equipo, pero no puede editarse. Seleccione la opción "Enviar reportes" cuando ya cuente con acceso a internet para concluir el envío.

Puede enviar todas las notificaciones en cola que estén pendientes en cualquier momento cuando cuente con acceso a internet.

De ser exitoso el envío, se le mostrará el acuse de recepción antes mencionado.



Seguimientos

Si posteriormente al envío de su notificación desea comunicar al CNFV nueva información relevante para el caso, se solicita NO CAPTURAR la notificación desde cero en VigiMedic. En esta situación debe enviar un correo a fvigilancia@minsa.gob.pa con la siguiente información:

- **Asunto:** Seguimiento de notificación de VigiMedic
- **Adjunto:** PDF descargado con toda la información capturada en la notificación inicial
- **Cuerpo del correo:**

Identificador de la notificación inicial, el cual se le proporcionó en el acuse de recepción. Es relevante este identificador dado que mediante este se identifica el caso inicial en la base de datos nacional.

Toda la nueva información relevante que haya surgido desde el envío de la notificación inicial.

Datos de identificación y de contacto del remitente del correo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia actualizará la notificación inicial y le dará respuesta a su correo electrónico.