



## Instructivo de uso de e-Reporting para la notificación de reacciones adversas (malestares ocasionados por los medicamentos) por parte de profesionales de la salud y pacientes o consumidores

E-Reporting es un formato estandarizado para la notificación de reacciones adversas de medicamentos (malestares ocasionados por los medicamentos) desarrollado específicamente para facilitar la notificación por parte de profesionales de la salud y pacientes/consumidores. Las notificaciones ingresadas en este formato electrónico se transmiten directamente a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia tan pronto son enviadas.

### Objetivo

Orientar al profesional de la salud y al paciente o consumidor para el correcto llenado de los campos contenidos el formato electrónico de notificación de reacciones adversas.

### Ingreso a e-Reporting

Puede ingresar a e-Reporting través de dos vías:

- 1) Mediante el siguiente enlace (**no modificar**):  
**<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=MX>**
  
- 2) A través de la página web de COFEPRIS
  - a. Ingresar a la página web de COFEPRIS
  - b. En la pantalla principal, dentro de la sección “LIGAS DE INTERÉS”, dar click en “**¿Te hizo daño un medicamento?**”
  - c. Dar click en la sección “e-Reporting. Notificación en línea por parte de PROFESIONALES DE LA SALUD y PACIENTES/CONSUMIDORES”

La pantalla inicial que se mostrará será la siguiente (*verificar los logos nacionales*):

**Nota: Antes de iniciar con el ingreso de la información, debe asegurarse de estar en el e-Reporting de México, confirmando los logotipos de la COFEPRIS y la Secretaría de Salud.**





**Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos**

[Notificador >](#) [Reporte >](#) [Resumen >](#) [Enviar](#)

Bienvenido al formato de reporte electrónico de Reacciones Adversas a medicamentos. Por favor llene el formato tan completo como sea posible.

\* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

**Notificador**

Email \*

Idioma \* Español ▾

Notificador \* (?) ▾



Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen \*

Acepto los [términos y condiciones](#) de uso [Próxima página](#)

## Ingreso de información

Una vez que ingresa a e-Reporting, encontrará la siguiente pantalla que abarca información sobre el “Notificador”, es decir, quien llena el formato electrónico (Profesional de la salud o Paciente/consumidor).

Encontrará campos marcados con un asterisco en color rojo (\*), los cuales son **campos obligatorios** para poder enviar el reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Si no cuenta con esta información, deberá llevar a cabo una búsqueda de esta para poder enviar el reporte lo más completo posible. También encontrará íconos “(?)” que despliegan información de ayuda para el llenado de los campos.

## SECCIÓN: Notificador >

Debe proporcionar la siguiente información en los campos correspondientes.

- **E-mail\***: debe ingresar un correo electrónico válido, ya que a través de este el sistema le enviará el acuse de recepción de su notificación.
- **Idioma**: aparecerá “español” por defecto.
- **Notificador\***: seleccione su profesión o perfil (Médico, Farmacéutico, Otro profesional de la salud, Consumidor del medicamento, Representante legal del paciente u Otro No profesional de la salud (p. ej.: padre, madre, hijo, amigo, pareja, entre otros)).
- Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen presentada. Esta prueba es utilizada como una medida de seguridad conocida como autenticación pregunta-respuesta y ayuda a proteger el sitio de entradas no autorizadas.





- Aceptar los **términos y condiciones de uso** (puede desplegarlos para su lectura dando click sobre el texto).
- Dar click en “**Próxima página**”.

## SECCIÓN: Reporte >

En esta sección debe ingresar información sobre el Reporte >

### Apartado: Consumidor del medicamento

Registra los siguientes datos del paciente/consumidor:

- **Iniciales\***: deberá colocar en mayúsculas la primera letra del apellido paterno, seguida de la primera letra del apellido materno y por último colocar la primera letra del (los) nombre(s).

Ejemplo: José Juan Gonzales Allende

Deberá colocar las iniciales de la siguiente manera:

- Primera letra del apellido paterno= G
- Primera letra del apellido materno= A
- Primera(s) letra(s) del (los) nombre(s)= JJ

Quedando de la siguiente manera:

**GAJJ**

Dado que es un campo obligatorio para enviar el reporte, en caso de no tener este dato deberá dejarlo como “DESCONOCID”.

- **Sexo\***: elija la opción según corresponda
  - Masculino
  - Femenino
- **Peso**: ingrese la información en kilogramos y si es necesario utilice punto como separador decimal.
- **Fecha de nacimiento\***: indique la fecha de nacimiento del paciente, empezando por el día, mes y año en el formato *dd/mm/aaaa*.

*Ejemplo:*

Si usted nació el 27 de julio 1981 deberá colocar la siguiente información: 21/07/1981  
Si no cuenta con la fecha de nacimiento, puede colocar la **Edad al comienzo de la reacción**: en el campo libre colocar la cantidad y del catálogo seleccionar la unidad de tiempo.



*Ejemplo:*

Si la reacción adversa ocurrió en un paciente de 5 días de nacido, deberá colocar en el campo libre la cantidad, es decir, el número 5 y del catálogo deberá seleccionar la unidad de tiempo, en este caso “días”.

Cuando se trata de malformaciones de nacimiento, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar datos de identificación de la madre en la sección correspondiente a “Describe lo sucedido”.

- País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es): por defecto aparecerá México. **No modificar.**

**Consumidor del medicamento**

Iniciales *	<input type="text" value="XYZ"/>
Sexo *	Masculino <input type="radio"/> Femenino <input checked="" type="radio"/>
Peso ?	<input type="text" value="65.2"/> kg
Fecha de nacimiento * ?	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="08"/> <input type="text" value="1986"/> o Edad al comienzo de la reacción <input type="text"/> <input type="text"/>
País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) ?	<input type="text" value="México"/>

**Apartado: Describa lo sucedido\***

Describa en orden con sus propias palabras o lo expresado por el paciente, cualquier signo, síntoma, enfermedad, síndrome, resultado anormal de laboratorio, que sospeche haya sido causado por la medicación y lo sucedido posteriormente.

También ingrese en el campo otros detalles específicos sobre medicamentos y fechas relevantes. Describa con la suficiente información lo relacionado a las reacciones/malestares ocasionados por el medicamento.

En este campo también debe incluir los medicamentos que administraron al paciente para contrarrestar las reacciones adversas o malestares.

Además, en este campo debe agregar información sobre el número del lote del (los) medicamento(s) y su fecha de caducidad en el formato *dd/mm/aaaa*.





Cabe señalar que para el reporte de reacciones o malestares de medicamentos biotecnológicos es necesario contar con el número de lote, marca comercial y nombre del laboratorio productor.

**Fecha de notificación inicial:** si usted es un Profesional de la Salud, debe colocar la fecha (en el formato dd/mm/aaaa) cuando fue informado del caso por el notificador inicial (paciente, familiar del paciente). Si usted es el paciente debe de colocar la fecha cuando está llenado el reporte.

**Describe lo sucedido**

\* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 18965

Fecha de notificación inicial: 20/03/2020  
 Evento Adverso: Dificultad para respirar  
 Grave: Si  
 Iniciales paciente: SNIC  
 Edad: 65 años  
 Estatura: 172cm  
 Peso: 75kg

Este caso involucra a un paciente adulto mayor de 65 años, sexo masculino, quien experimentó dificultad para respirar durante el tratamiento con ibuprofeno.  
 El 15/01/2020 el paciente inició tratamiento de ibuprofeno "IBUP" 600mg, una cápsula cada 8 horas administrado vía oral, no tomaba otros medicamentos (concomitantes), se indicó por un médico para la inflamación y dolor del brazo izquierdo por un golpe. Después de la segunda toma, el mismo día 15/01/2020 a las 2 pm la paciente presentó el Evento Adverso, sintiendo dificultad para respirar por lo que su hija lo llevo al hospital donde fue tratado, se recuperó del evento. Se retiró el medicamento.

Fecha de comienzo del EA: El 15/01/2020, Fecha de término del EA: 15/012020

Fármaco sospechoso:  
IBUP (Ibuprofeno)  
 LOTE X23T5  
 Fecha de caducidad: ABRIL 2022  
 Forma Farmacéutica: Cápsula  
 Vía de administración: oral

### Apartado: Reacción(es)/Síntoma

- **Reacción/Síntoma\***: en este campo debe describir cada reacción adversa o malestar ocasionado por el medicamento, incluyendo los detalles relevantes. Ejemplos: Dolor de cabeza, mareo, erupción cutánea, mialgia, etc.
  - **Fecha de comienzo\***: colocar la fecha en la que inició la reacción adversa o malestar en el formato *dd/mm/aaaa* (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO)
  - **Fecha de finalización**: colocar la fecha en la que desapareció la reacción adversa o malestar en el formato *dd/mm/aaaa* (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO)
- Duración de la reacción o malestar:** en el campo libre debe colocar la cantidad y del catálogo se seleccionar la unidad de tiempo.





- **Resultado de la reacción:** elegir entre las opciones, el resultado ocurrido después de sucedida la reacción:
  - Recuperado/Resuelto
  - Recuperado/Resuelto con secuelas
  - Recuperando/Resolviendo
  - No recuperado/No resuelto
  - Fatal
  - Desconocido

En caso de que su reporte incluya más de una reacción o malestar, debe dar click en **“Agregar otra reacción/ síntoma”** y registrar la información la siguiente(s) reacción(es). Si desea eliminar toda la información de una reacción adversa, de click en el botón **“X Suprimir”**  .

- **¿La reacción o malestar produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?:** en caso de que el caso sea **GRAVE**, debe elegir la razón de gravedad de acuerdo con lo correspondiente.

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describe brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma \* Caracteres restantes: 184

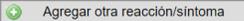
Erupción cutánea

Fecha de comienzo \*    Fecha de finalización    Duración

         o   

**Resultado de la reacción**

Recuperado/Resuelto     Recuperado/Resuelto con secuelas  
 Recuperando/Resolviendo     Fatal  
 No recuperado/No resuelto     Desconocido



¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

Causó/prolongó hospitalización      Amenaza de vida  
 Discapacidad     Muerte  
 Malformación congénita     Otra condición médica importante

## Apartado: Medicamentos

En esta sección debe abarcar información del (los) medicamento(s) administrados antes de ocurrir la reacción adversa y debe incluir la siguiente información:

- **Nombre del medicamento\*:** colocar la marca comercial o el nombre genérico. Si el medicamento contiene más de un componente (principios activos), colocarlos en el mismo orden que aparecen en el empaque.
- **Laboratorio representante del medicamento:** colocar el laboratorio farmacéutico tal cual se especifica en la etiqueta del medicamento.





- Si el medicamento que está agregando es el sospechoso de haber causado la reacción adversa o malestar, debe habilitar la casilla “**Posible causante de la reacción**”. Esta casilla no se deberá habilitar para otros medicamentos (concomitantes) que **no** considere como sospechoso de haber causado la reacción adversa o malestar.
- **Concentración:** colocar la concentración del medicamento indicado en la etiqueta. Si el medicamento reportado tiene más de 1 principio activo, colocar la concentración de todos los principios activos separados por una diagonal (/).  
*Ejemplo:* 100mg/250 mg.  
Se solicita colocar las concentraciones en el mismo orden cómo se colocaron los principios activos. En caso no contar con esta información indicarlo con una “X”.
- **Dosis:** indicar la dosis diaria que recibió el paciente/consumidor (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso).  
*Ejemplo:* 1 tableta cada 12 horas
- **Vía de administración:** seleccionar del catálogo la vía (oral, subcutánea, entre otras) por la cual se administró el medicamento.
- **Lugar donde obtuvo el medicamento:** lugar donde el paciente compró o adquirió el medicamento. Elija la opción que aplique al caso que reporta:
  - Farmacia (sin prescripción médica)
  - Farmacia con prescripción médica)
  - Hospital/otro instituto de asistencia médica
  - Internet
  - Otro establecimiento comercial
  - Otro
- **Fecha de comienzo de la administración y Fecha de finalización de la administración:** se refiere a la fecha cuando comenzó y terminó de usar el medicamento que causó la reacción o malestar y deben ser colocadas en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO). Si el paciente aún consume el medicamento debe dejar en blanco el campo *Fecha de finalización de la administración*.  
En caso de no contar con las fechas de comienzo y finalización de la medicación puede colocar la **Duración** del tratamiento: en el campo libre debe colocar la cantidad y del catálogo seleccionar la unidad de tiempo.
- **Razón para el consumo de los medicamentos:** En este campo de texto libre debe indicar el motivo de la prescripción del medicamento. Si es usted un profesional de la salud agregue el término correspondiente de acuerdo con la clasificación internacional de enfermedades - CIE 10.
- **Describa las acciones tomadas** ante las reacciones adversas o malestares presentados, por ejemplo, visita médica, tratamiento para los síntomas, análisis de laboratorio.





- **Acción tomada con la medicación:** Elegir del catálogo la opción que corresponda respecto a la acción que se tomó respecto al medicamento, las cuales son:
  - Medicamento retirado
  - Dosis reducida
  - Dosis aumentada
  - Dosis no modificada
  - Desconocida
  - No aplicable

- **¿La medicación había causado una reacción similar antes?:**

Si hubo reexposición al medicamento → entonces SI llenar esa sección.

La reexposición tiene lugar una vez que el medicamento fue retirado después de que la reacción ocurrió, el paciente se recuperó y se vuelve a administrar el medicamento. Indicar si:

- 1) Presentó nuevamente la reacción adversa
- 2) No ocurrió la reacción adversa.

Esta información permite conocer si anteriormente el paciente/consumidor experimentó una reacción o malestar similar con el mismo medicamento.

**Si NO hubo reexposición → dejar vacía esta sección**

- En caso de que el paciente haya consumido más de un medicamento (medicamentos concomitantes) se deberán agregar haciendo click en “Añadir otro medicamento”. Se desplegará un nuevo formulario para ingresar la información solicitada para los demás medicamentos, sin embargo, para este y los demás medicamentos, no se deberá habilitar la casilla “Posible causante de la reacción”. Si desea eliminar toda la información de un medicamento, de click en el botón “X Suprimir”  .



**Medicamentos**

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 **Nombre del medicamento \*** Laboratorio representante del medicamento ?

Paracetamol Laboratorios XXXX, S.A de C.  Posible causante de la reacción ?

Concentración ? Dosis ?

500 mg 1 tableta al día

Vía de administración Lugar donde se obtuvo el medicamento ?

Oral Farmacia (sin prescripción médica)

Fecha de comienzo de la administración Fecha de fin de administración ? Duración

10 07 2019 11 07 2019 0

Razón para el consumo de los medicamentos ? Caracteres restantes: 250

Fiebre

Describe las acciones tomadas ? Caracteres restantes: 90 Acción tomada con la medicación

Acude a consulta médica para tratar la reacción Medicamento retirado

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Si  No  Desconocido  Limpiar

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.

## Apartado: Información adicional

En esta sección deberá agregar información relevante de la historia clínica del paciente que ayude a la evaluación del caso.

- **Enfermedades previas o actuales:** Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, patologías concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio.
- **Comentarios adicionales:** Si el notificador es un profesional de la salud, en la medida de lo posible debe agregar lo siguiente:
  - Nombre y especialidad del profesional de la salud que reporta.
  - Dentro del Sistema Nacional de Salud ¿pertenece al sector público, privado o social?
  - Nombre del establecimiento (Institución, Hospital, Clínica, entre otros.)
  - Domicilio del establecimiento: al menos la Entidad Federativa de donde realiza el reporte.
  - Datos de contacto adicionales: lada, teléfono, extensión.

Si usted es el que padeció los malestares por el medicamento o es familiar de esta persona, solo deberá especificar el estado de la República donde ocurrió el caso.





**Información adicional**

Describa brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

**Enfermedades previas o actuales** Caracteres restantes: 9906

Paciente con dermatitis atópica desde enero del 2018. Sin alergias, embarazo, cirugías previas

**Comentarios adicionales** Caracteres restantes: 367

Médico Cirujano Luis Genaro xxx xxx  
Consultorio privado ubicado en Magnolias #50..... Guadalajara, Jalisco  
Tel. 3323458979, ext. 1234

Próxima página

Dar click en “**Próxima página**”.

## SECCIÓN: Resumen ›

Esta sección muestra toda la información ingresada en el reporte. Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón **Página anterior** para modificarla. Para enviar el reporte, pulse el botón **Enviar**.

## SECCIÓN: Enviar ›

Al pulsar el botón **Enviar**, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo el cual es una confirmación de que su reporte ha sido ingresado a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede visualizar el reporte e imprimirlo dando click en el enlace correspondiente.

### Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos

[Notificador >](#)
[Reporte >](#)
[Resumen >](#)
[Enviar](#)

¡Gracias por enviar su reporte!

Use este link para visualizar el reporte creado: <http://demo.who-umc.org/PrimaryReportingTest/Reporting/ViewReport?reportID=6a162018-0847-4bc8-9e1e-ddcd413281e6>

Si lo desea, cierre la ventana para evitar que alguien más lea este reporte.

[Imprimir el reporte](#)





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Usted también recibirá un correo electrónico (a la cuenta de correo que ingresó en la primera sección) el cual será su acuse de recepción del reporte, como se muestra a continuación.



**IMPORTANTE: El envío de toda notificación no constituye necesariamente una relación causal entre el medicamento y las reacciones adversas o malestares.**

**Versión 1.1**  
**Marzo 2020**

