



133 años 1892 2025

Instituto de Salud Pública de Chile

Manual del Sistema de Vigilancia Integrada para reporte de evento Profesional con MedDRA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Al ingresar en la sección información del evento, en el paso 3 del reporte, observará la siguiente pantalla. En este paso se recopila la información respecto de la sospecha de reacción adversa o evento adverso (entendiéndose como cualquier manifestación de salud no deseada o dañina y que se sospecha fue causada posterior a la vacunación).

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1
Información
de la Notificación

Paso 2
Información
del Paciente

Paso 3
Información
del ESAVI

Paso 4
Vacunas y
Concomitantes

Paso 5
Consecuencia
del ESAVI

Paso 6
Información
del Notificador

Información del ESAVI

Descripción del Evento Adverso*

(caracteres restantes: 2000)

ESAVIS

Agregar

Agregue información para cada uno de los ESAVI.

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Enviar

Descripción del evento adverso (evento): Tienen como objetivo conocer el contexto y secuencias temporales de cómo se presentó el evento, por ello, solicitamos describa signos y síntomas de las manifestaciones sistémicas y locales presentadas por el paciente que usted relaciona con el uso del producto sospechoso y los tiempos en el cual se presentaron. Debe ingresar la información de forma clara y lo más detallada posible, en forma de relato, con el fin de contextualizar el evento en torno a los síntomas que presentó el paciente y detalles relevantes a considerar.

Ejemplos:

Tipo de descripción	Ejemplo
Correcta	“El día 20-07-2024 el paciente fue vacunado con Pfizer 1ra dosis de refuerzo. El día 26-07-2024 presentó dolor abdominal, dificultad para respirar, urticaria, picazón, mareo y relata sentirse ansioso. Su diagnóstico fue X, por lo que fue tratado con el fármaco A, B y C, lo que mantuvo estable al paciente. Paciente relata que durante el día 26-07-2024 se encontraba bien de salud y que al salir del trabajo, por primera vez, consumió alimentos en comercio ambulante. El día 27-07-2024 el paciente acudió a control; se le realizó exámenes físicos, toma de muestras para análisis de sangre y orina. Queda agendado para un próximo control de rutina para el día 10-08-2024”
Incorrecta	“Dolor abdominal, dificultad para respirar, urticaria, picazón, mareo y relata sentirse ansioso”

A continuación, se debe registrar el evento utilizando terminología médica estandarizada. Los establecimientos que dispongan de licencia MedDRA deberán emplear esta nomenclatura para el registro del evento. En caso de no contar con dicha licencia, será posible utilizar de manera transitoria la terminología WHO-ART. Se debe considerar que WHO-ART posee un menor nivel

de especificidad y está prevista para ser discontinuada en el SVI, por lo que en el futuro el reporte se realizará exclusivamente mediante MedDRA.

Para realizar el ingreso del evento, se solicita ingresar los síntomas observados en el paciente, seleccionando la opción  y se desplegarán los siguientes ítems a completar.

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

DURACIÓN DEL EVENTO

Fecha Inicio

Clasificación

Determinada

Continúa

Desconocido

Cantidad

Unidad de tiempo

Seleccione...

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS

Cantidad

Unidad de tiempo

Seleccione...

Desconocido

Grabar

Cancelar

Búsqueda identificación de MedDRA: En este campo debe ingresar la manifestación clínica que sufrió el paciente, supuestamente asociadas al uso del producto sospechoso, utilizando los términos de menor nivel (LLT) de la terminología MedDRA. Para esto, buscar la palabra que mejor represente la manifestación del paciente. Luego debe hacer clic en el botón Buscar . Se desplegará un listado de opciones y podrá elegir la opción más cercana a la manifestación clínica presentada por el paciente.

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

El listado de opciones estará ordenado por coincidencia Exacta (E), términos Sinónimos (S) y términos que Contienen (C) la palabra buscada.

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

anafilaxia

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Seleccione...

ANAFILAXIA [10002218] (E)

ANAFILAXIA AGUDA [10000664] (C)

ANAFILAXIA SISTÉMICA [10042931] (C)

ANERGIA DE MASTOCITOS POST-ANAFILAXIA [10085466] (C)

PROFILAXIS DE LA ANAFILAXIA [10049090] (C)

TRATAMIENTO DE LA ANAFILAXIA [10002222] (C)

Unidad de tiempo

Seleccione...

Desconocido

Jerarquía

Grabar

Cancelar

Si el término que busca está compuesto por 2 palabras y no logra encontrarlo en la lista, recomendamos buscar el término por ambas palabras por separado. Por ejemplo, si se busca el evento “Malestar General”, se debe realizar primero la búsqueda con la palabra “Malestar” y luego, con el término “General” o con sinónimos de las mismas, hasta hallar la terminología más adecuada. *La búsqueda de evento debe ser con tildes.*

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

MALESTAR

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Seleccione...

MALESTAR [10025482] (E)

MALESTAR ABDOMINAL [10000062] (C)

MALESTAR ABDOMINAL [10013488] (C)

MALESTAR ANAL [10052811] (C)

MALESTAR DE ESTÓMAGO [10042124] (C)

MALESTAR DE ESTÓMAGO [10046318] (C)

MALESTAR EN EL TENDÓN DE AQUILES [10048602] (C)

MALESTAR EN LA BOCA [10013089] (C)

MALESTAR EN LA ESPALDA [10003982] (C)

MALESTAR EN LAS ARTICULACIONES [10013088] (C)

MALESTAR EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES [10024944] (C)

MALESTAR EPIGÁSTRICO [10013087] (C)

MALESTAR EPIGÁSTRICO [10053155] (C)

MALESTAR FARINGOLARÍNGEO [10065968] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10046317] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10013491] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10018028] (C)

MALESTAR GENERAL [10018066] (C)

MALESTAR GI [10018249] (C)

Unidad de tiempo

Seleccione...

Desconocido

Jerarquía

Grabar

Cancelar

Inicio

Duración

/2025

DESCONOCIDO

La manifestación elegida, debe ser lo más específica posible, dentro de las opciones que entrega el sistema. Ejemplo: Si el paciente presentó dolor en alguna parte específica del cuerpo, escribir la palabra “Dolor” en el recuadro de búsqueda y especificar en la lista desplegable que tipo de dolor (de cabeza, abdomen, cervical, axilar, corporal, etc.) tratando de ser lo más específico posible.

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Dolor

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

DOLOR COCCÍGEO [10009828] (C)

DOLOR CORNEAL NEUROPÁTICO [10089136] (C)

DOLOR COSTAL [10048711] (C)

DOLOR CRÓNICO [10049475] (C)

DOLOR CUTÁNEO [10082690] (C)

DOLOR DE ARTICULACIÓN [10082150] (C)

DOLOR DE BARRIGA [10045148] (C)

DOLOR DE BOCA [10028030] (C)

DOLOR DE BOCA [10033464] (C)

DOLOR DE CABEZA [10033405] (C)

DOLOR DE CABEZA [10019198] (C)

DOLOR DE CABEZA AGRAVADO [10048567] (C)

DOLOR DE CABEZA PREMENSTRUAL [10049122] (C)

DOLOR DE CABEZA PSICÓGENO [10085807] (C)

DOLOR DE CADERA POSTQUIRÚRGICO [10054710] (C)

DOLOR DE CEJA [10087417] (C)

DOLOR DE COXIS [10076847] (C)

DOLOR DE CUELLO [10033467] (C)

DOLOR DE CUELLO [10028836] (C)

DOLOR DE CUELLO (CON IRRADIACIÓN) [10073585] (C)

Jerarquía

de tiempo

ccione...

Cancelar

Al elegir el término de la lista, podrá acceder a revisar la jerarquía de MedDRA dando clic en **Jerarquía**. Por ejemplo, si selecciona el término Anafilaxia, y da clic en el botón jerarquía, se mostrará lo siguiente:

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

anafilaxia

Buscar

Lista de términos para selección

ANAFILAXIA [10002218] (E)

Jerarquía

Jerarquía MedDRA (solo informativa)

- LIT Anafilaxia [10002218]

- PT Reacción anafiláctica [10002198]

- HLT Respuestas anafilácticas y anafilactoides [10077535]

- HLGT Enfermedades alérgicas [10001708]

- SOC Trastornos del sistema inmunológico [10021428]

- HLT Trastornos vasculares hipotensivos [10077535]

- HLGT Choque, hipotensión y trastornos inespecíficos de la presión arterial [10001708]

Fecha de inicio: Seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana. Esta fecha corresponde al día de inicio de los síntomas que presentó el paciente.

Fecha Inicio* ?



«

Mayo 2024

»

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Duración del evento: Seleccione la duración del evento, si éste ha finalizado seleccione “Determinada”, y luego debe indicar específicamente la duración. Si persiste seleccione “Continua” y si no recuerda o no posee esta información seleccione “Desconocido”.

Ejemplo:

- Si el paciente presentó dolor de cabeza por 3 días, la duración del evento es “Determinada”.
- Si el paciente aún presenta dolor de cabeza la duración es “Continúa”.
- Si no conoce la duración del evento, seleccione “Desconocido”.

DURACIÓN DEL EVENTO

Clasificación* ?
☐ Determinada ☐ Continúa ☐ Desconocido

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?

Selecione...

Cantidad y unidad de tiempo: El campo “Cantidad” indica la cantidad de tiempo que duró el evento en números. El campo “Unidad de tiempo” indica la unidad de tiempo que duró el evento, por ejemplo, horas, días, meses, entre otros.

Ejemplo:

- Tomando como referencia el ejemplo anterior, si en el campo previo se especificó una duración “Determinada” y el dolor de cabeza persistió durante 3 días, entonces la “Cantidad” es 3 y la “Unidad de tiempo” es días.

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?

Selecione...

Selecione...

MINUTOS

HORAS

DÍAS

MESES

SEMANAS

AÑOS

Tiempo transcurrido entre administración y aparición de síntomas: En el campo “Cantidad” indique el tiempo transcurrido (en números) entre la administración del producto farmacéutico y el inicio de la sintomatología. En el campo “Unidad de tiempo” indique la unidad de tiempo, de ese tiempo transcurrido (minutos, horas, días, semanas, meses o años). Si no tiene conocimiento de este tiempo seleccione la casilla “Desconocido”.

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ?

Selecione... ▼

☐ Desconocido



Para finalizar el proceso seleccione el botón “Grabar” .

Cada manifestación que presente el paciente debe ser agregada en el “Paso 3”. Ejemplo: Paciente presenta fiebre, malestar general, dolor en el sitio de inyección y cefalea posterior a la vacunación. El paciente presentó 4 manifestaciones de diferente naturaleza, por lo tanto, se debe agregar 4 eventos diferentes.

Si no cuenta con la siguiente información del evento: fecha de inicio, duración del evento o tiempo transcurrido, es de vital importancia que pueda consultar e ingresar estos datos para conocer con precisión la relación temporal de los síntomas con la vacuna.

Si no es posible recopilar los datos mencionados, se recomienda como mínimo conocer la información del tiempo transcurrido entre administración y aparición de síntomas, para que de esta forma sea posible establecer una relación temporal entre la administración y el inicio de síntomas.

Una vez agregada toda la información del evento podrá observar la información ingresada en el listado de eventos. En el listado encontrará el término de MedDRA ingresado (segunda columna) y su homologación a la terminología Who-ART.

Listado de ESAVI						
Identificación de evento en WHO-ART	Identificación de MedDRA	Fecha Inicio	Duración	Tiempo transcurrido	Unidad Tiempo transcurrido	Acción
ANAFILAXIA	Anafilaxia	08/01/2026	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	 
SIN HOMOLOGACIÓN	Malestar gastrointestinal	05/02/2026	CONTINÚA	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	 
Total Registros: 2						

Si desea eliminar o editar un evento ingresado, debe hacer clic en los botones que se encuentran en el costado derecho del listado:  para editar o  para eliminar.

Si su establecimiento no cuenta con licencia MedDRA, el formulario de ingreso de evento se verá de la siguiente manera:

ESAVI ✕

Identificación de ESAVI* ?

Ingrese nombre de la ESAVI

Fecha Inicio* ?

DURACIÓN DEL EVENTO

Clasificación* ?

☐ Determinada

☐ Continúa

☐ Desconocido

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?

Seleccione... ▼

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ?

Seleccione... ▼

☐ Desconocido

Grabar

✕ Cancelar