

# **PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA**

**Protocolo: MINS-PR-01**

**Edición 01  
2025**

**Servicio de Farmacia - Calidad**

**Hospital General San Vicente de Paúl.**

**Ibarra – Ecuador**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Contacto: +593 (06) 2957247/ [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

**Ministerio de Salud Pública**



**EL NUEVO  
ECUADOR**

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>2. ANTECEDENTES</b>	<b>2</b>
<b>3. MARCO LEGAL</b>	<b>4</b>
<b>4. PROPOSITO/ OBJETIVOS</b>	<b>5</b>
<b>5. ALCANCE</b>	<b>6</b>
<b>6. DEFINICIONES Y SIMBOLOGÍA</b>	<b>6</b>
<b>7. DESARROLLO</b>	<b>11</b>
<b>8. FLUJOGRAMA/ ALGORITMO</b>	<b>22</b>
<b>9. RESPONSABILIDADES</b>	<b>23</b>
<b>10. REFERENCIAS</b>	<b>28</b>
<b>11. ANEXOS</b>	<b>30</b>

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b>  <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

La salud pública se centra en el bienestar de la comunidad, y aquí es donde la farmacovigilancia se convierte en un héroe silencioso. Al monitorear los efectos de los medicamentos después de su aprobación, ayuda a identificar posibles riesgos que podrían pasar desapercibidos en ensayos clínicos más limitados. Por ejemplo, algunos efectos secundarios raros o a largo plazo solo se hacen evidentes cuando un medicamento se usa en una población más amplia y diversa. La farmacovigilancia, por lo tanto, actúa como una red de seguridad, recopilando y analizando datos para garantizar que los beneficios de un medicamento continúen superando sus riesgos. (12)

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). (2)

Durante los ensayos clínicos para el desarrollo de un nuevo medicamento y antes de su comercialización, este es administrado a un número muy limitado de pacientes, durante un período de tiempo corto y de manera muy controlada.

Sin embargo, una vez comercializados se utilizan en grupos poblacionales mucho más amplios como: ancianos, niños, embarazadas, pacientes con otras patologías y otros tratamientos, en los que pueden aparecer contraindicaciones y/o reacciones adversas, a veces graves, que no se descubrieron en las fases anteriores a la comercialización por su baja frecuencia de aparición, porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos.

Por ello surge la necesidad de que, una vez introducido el medicamento en el mercado, se establezca un sistema de Farmacovigilancia para cada uno de ellos. (3)

## 2. ANTECEDENTES

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud de las personas; sin embargo, pese a todas las ventajas que estos ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedades, discapacidad o incluso la muerte. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y sexta causa de mortalidad. (1)

No se debe olvidar la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por la talidomida en Europa, a partir del cual en 1960 varios países emprendieron una vigilancia de los medicamentos. En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, propuso la creación de un centro para la Farmacovigilancia, establecido actualmente en Uppsala, Suecia. Actualmente participan 86 países como miembros activos; los últimos que se han incorporado son Kazajstán y Barbados, en julio del 2008. Ecuador se encuentra dando los primeros pasos para

formar parte de este selecto grupo de países, para lo cual el apoyo gubernamental, de autoridades, la notificación de reacciones adversas y participación activa de los profesionales de salud, un alto grado de compromiso por parte de las distintas instancias que conforman el Sistema Nacional de Salud, facilitará el camino. (1)

Nuestro país como primer paso, con la finalidad de ajustarse a normativas internacionales y dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 423 del 22 de diciembre del 2006 y en el Art. 1 del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, expedido mediante Decreto Ejecutivo 2007 publicado en el Registro Oficial N° 570 del 26 de noviembre de 1990, los cuales mencionan la importancia y necesidad de implementar la Farmacovigilancia a nivel país, el equipo de Vigilancia y Control Sanitario de este Portafolio luego de transcurrir aproximadamente 20 años elabora el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) mismo que fue expedido mediante Acuerdo Ministerial N.º 705 del 16 de agosto del 2011 y publicado en el

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b>  <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Registro Oficial N.º 540 del 22 de septiembre del 2011, que dispone entre otros puntos la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia que actuará como núcleo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y referencia a nivel local e internacional. (1)

### 3. MARCO LEGAL

**La Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, establece:** "(...) El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector".

**La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 18, establece:** "(...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública".

**Art. 129, menciona:** "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano".

**El Reglamento a la Ley Orgánica de Salud en el artículo 22 establece:** "Se entiende por Farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados".

**Código Integral Penal:** En la actualidad todos los médicos ecuatorianos estamos sujetos a control de calidad para ofertar sus servicios. Con el advenimiento de este instrumento legal, el manejo de

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

pacientes debe ser consensuado con las guías nacionales e internacionales para su defensa.

**"Artículo 146.-** Homicidio culposo por mala práctica profesional. La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años”.

**Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el Artículo 1 establece:**

“La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto definir las funciones para los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV, y establecer el proceso para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario ecuatoriano, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos autorizados por excepción, y los que ingresan del extranjero por homologación, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población”.

**Artículo 2 Ámbito de aplicación.** - Las disposiciones de esta normativa técnica sanitaria son de aplicación obligatoria para todos los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que realizan procesos de investigación, producción, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, almacenamiento, dispensación, expendio y consumo de los medicamentos y productos mencionados en el artículo que precede.

#### **4. PROPOSITO/ OBJETIVOS**

##### **Objetivo General:**

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos estableciendo de manera clara y precisa el procedimiento para reportar las sospechas de reacciones

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.

### **Objetivos Específicos:**

- Detectar y clasificar oportunamente los eventos adversos, fallas terapéuticas, errores de medicación y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización asociados al uso de medicamentos.
- Identificar los factores de riesgo que puedan contribuir a que se presenten los Eventos Adversos por medicamentos.
- Implementar las medidas correctivas de las notificaciones reportadas y realizar seguimiento.
- Minimizar los riesgos relacionados con el uso de medicamentos.

## **5. ALCANCE**

El Programa Institucional de Farmacovigilancia del Hospital General San Vicente de Paúl se sustentará en la notificación espontánea por todo el personal que labora en la institución.

Este sistema vigila la seguridad y eficacia de los medicamentos con la finalidad principal de proteger al usuario que acuden a esta casa de salud del posible riesgo asociado al uso de estos.

## **6. DEFINICIONES Y SIMBOLOGÍA**

- **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Organismo técnico adscrito al Ministerio de Salud Pública del Ecuador encargado de la regulación, control técnico

---

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano (Artículo 9, Decreto Ejecutivo 1290, Registro Oficial.788 del 13 de septiembre del 2012).

- **Balance o Relación beneficio-riesgo:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad; el concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV):** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.
- **Calidad de la información:** Es la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:
  - **Grado 0.-** Cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento;
  - **Grado 1.-** Además de los datos del Grado 0, se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento (día, mes y año);
  - **Grado 2.-** Además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, lote, frecuencia, forma farmacéutica, vía de administración, motivo de



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

- prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica;
- **Grado 3.-** Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del producto farmacéutico (re-administración positiva).
- **Error de medicación o error médico (EM):** Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.
- **Evento Adverso (EA):** Llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento.

En base a su aparición pueden ser:

- ✓ **Evento adverso grave (EAG):** Es cualquier acontecimiento adverso que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

- ✓ **Esperado o Listado:** Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.
- ✓ **Inesperado o no listado:** Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.
- **Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Manifestaciones clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización.
- **Falla terapéutica (FT):** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.
- **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
- **Ficha amarilla:** Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y error de medicación.
- **Ficha Blanca:** Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización -ESAVI.
- **Medicamento:** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b>  <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

- **Notificación espontánea:** Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla.
- **Notificador:** Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.
- **Reacción adversa a los medicamentos (RAM):** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos. Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos las leves y las moderadas:
  - **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.
  - **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
  - **Grave:** También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.
  - **Error de medicación o error médico (EM).** Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general,

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa.

- **Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).** Manifestaciones clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización.
- **Falla terapéutica (FT):** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.
- **Señal:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Una vez confirmada y validada la señal se conocerá como Alerta.

## 7. DESARROLLO

- **PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA REACCIONES ADVERSAS, FALLAS TERAPEUTICAS, ERRORES DE MEDICACIÓN Y ESAVI DE MEDICAMENTOS:**

RECEPCIÓN Y REGISTRO DOCUMENTACIÓN	
ACTIVIDAD	RESPONSABLE

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

<p>Las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas, errores de medicación y ESAVI, serán receptados previo a la revisión por parte del equipo de mejoramiento de la Calidad de cada servicio, todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deben ser reportados como máximo 48 horas después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados se notifica durante los 5 días posteriores de conocido el evento.</p>	<p>Los profesionales de salud: Médicos, Enfermeras y Bioquímicos.</p>
<p>Registrar en la historia clínica (hoja de evolución N° 005) sea RAM, FT, EM, ESAVI además de las acciones utilizadas como tratamiento para contrarrestar el efecto adverso en el paciente</p>	<p>Profesionales de salud: Médicos, Enfermeras</p>
<p>Llenado respectivo de la ficha amarilla en la que se reporta todas las RAM, FT, EM. (Anexo 1)</p> <p>En la hoja blanca se notifica ESAVI. (Anexo 2)</p>	<p>Profesionales de salud: Médicos, Enfermeras, bioquímicos</p>
<p>Se realiza una revisión oportuna de (RAM, FT, EM, ESAVI) y se completa con calidad la información mínimo GRADO II, se entrega el reporte al Comité de Farmacovigilancia de cada servicio de Hospitalización quien será el responsable de entregar a la secretaria de la</p>	<p>Equipo de Mejoramiento de la Calidad</p>

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Comisión Técnica de Farmacovigilancia.	
<b>VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN</b>	
<p>Se realiza la validación, mediante verificación de la información descrita en los reportes presentados (RAM, FT, EM, ESAVI) de los diferentes servicios, con la información registrada en la Historia Clínica del paciente.</p> <p>Se debe corroborar, verificar su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible</p>	Secretaria de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Hospital
<b>ANÁLISIS DE LOS EVENTOS REPORTADOS</b>	
<p>En casos leves y moderados se convoca a reunión ordinaria a la Comisión de Farmacovigilancia y en casos graves de forma extraordinaria para la evaluación de causalidad.</p> <p>Se realiza una revisión de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a los medicamentos y sobre los principios activos motivo de las notificaciones. Ej. CNBM, VigiAccess</p> <p><b>Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM):</b> Análisis de causalidad para notificaciones recibidas a través de tarjeta amarilla utilizando el Algoritmo</p>	Comisión Técnica de Farmacovigilancia

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>	
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

<p>de Naranjo. (Anexo3)</p> <p><b>Reporte de Falla Terapéutica (FT):</b> a través Algoritmo de Fallo Terapéutico Vaca-Delassalas (Anexo 4)</p> <p><b>Reporte de Errores de Medicación (EM):</b> a través diagrama de Ishikawa. (Anexo 5)</p> <p><b>Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):</b> se utiliza Herramientas para el análisis de causalidad de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (Anexo 6)</p>	
<b>REPORTE: VigiFlow</b>	
<p>Reporte de los casos: a través del VigiFlow sistema online, proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>Mediante el link <a href="https://vigiflow.who-umc.org/">https://vigiflow.who-umc.org/</a></p>	Secretaria de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Hospital

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

 Sign in with your email address Email Address <input type="text" value="farmacovigilancia@hsvp.gob.ec"/> Password <input type="password" value="*****"/> <a href="#">Forgot your password?</a> <input type="button" value="Sign in"/>	
USUARIO: <u><a href="mailto:farmacovigilancia@hsvp.gob.ec">farmacovigilancia@hsvp.gob.ec</a></u> CLAVE: Solicitar a secretaria de Comité	
<b>CODIFICACIÓN DE REPORTES</b>	
La codificación del reporte se registrará en la parte superior derecha de la hoja de la siguiente manera: CF-001.	Secretaria de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia.
<b>REGISTRO DE LAS NOTIFICACIONES</b>	
Se mantendrá un registro de las notificaciones presentadas de acuerdo al mes se obtiene el estadístico de Excel directo del sistema VigiFlow, donde consta toda la información de los reportes mensuales.	Secretaria de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia
<b>SOCIALIZACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES</b>	

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
 Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Se envía consolidado de los datos estadísticos de las notificaciones recibidas durante el mes, vía oficial (QUIPUX) a la Dirección Hospitalaria, secretaria del Comité de Farmacoterapia y Unidad de calidad.	Secretaria de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia
---	--

## **PROCEDIMIENTO PARA EL ENVÍO DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM), FALLA TERAPÉUTICA (FT) Y ERRORES DE MEDICACIÓN (EM) ONLINE A TRAVÉS DE e-REPORTING**

1. Acceder al link proporcionado por el CNFV Sistema (VigiFlow).
2. Verificar que al ingresar aparezcan los logos VigiFlow-ARCSA.
3. Ingresar el usuario y contraseña proporcionados por CNFV
4. Ingresar en pestaña de Nuevo reporte (RAM-FT.EM)/ Nuevo ESAVI (Eventos adversos de Vacunas) según corresponda.
5. Llenar la pestaña correspondiente a información del reporte:

- Título de Reporte ej.: RAM-Levonogestrel-migraña

Tipo de reporte: espontaneo

Tipo de emisor: Profesional de salud

Fecha de reporte: fecha cuando se presentó el evento adverso

**Información del notificador primario:** Incluir la información del personal que elaboro el reporte del evento adverso.

**Información del emisor:** Incluir la información del secretario /o del Comité de Farmacovigilancia del HGSVP.

---

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
 Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

**Reporte de literatura:** Colocar el link donde se confirma la información científica referente al evento adverso presentado ej.: VigiAcess.

**Información del estudio:** Incluir toda la información referente a análisis de laboratorio confirmatorio del evento adverso generado.

**Documentos:** incluir el reporte en formato PDF.

- **Paciente**

Incluir toda la información referente al paciente: número de cedula, Iniciales, edad, peso, talla.

- **Caso narrativo e información adicional**

Colocar toda la información de resumen de la Historia clínica y evento adverso presentado.

**Historia clínica y tratamiento previo relevante**

Incluir los síntomas y signos que se presentaron con el evento adverso, en el programa informático de VigiFlow están descritos en nomenclatura MedRa automáticamente, adicional incluir datos importantes referentes a la Historia clínica del paciente.

**Tratamiento previo**

Colocar todo el tratamiento farmacológico que el paciente recibía previo a la aparición del evento adverso.

- **Reacción**

Describir los síntomas o signos presentados con el evento adverso, reportar el evento tal cual como hizo el reporte el notificador primario.

Incluir la fecha de inicio y final del evento adverso.

**Resultado:** incluir la opción correspondiente al estado del paciente.

**Gravedad:** Grave/ no grave; si es grave incluir los criterios de gravedad.

- **Medicamento**

**Rol de medicamento:** sospechoso/concomitante/interactuante/medicamento no administrado.

**Nombre del medicamento:** Se debe incluir la información correspondiente al medicamento principio activo, lote, registro sanitario, ingrediente sospechoso.

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

**Indicación:** Incluir toda la información relevante, las acciones tomadas con el medicamento.

**Información de dosis utilizada:** Incluir las dosis administradas cantidad en unidades, duración del tratamiento, inicio y final de administración.

- **Análisis y procedimientos:** incluir toda la información referente a estudios de Laboratorio clínico.
- **Evaluación:** Escoger la metodología utilizada para el evento adverso presentado (Naranjo/WHO AEFI/Método francés).

**Si toda la información esta correcta dar click en la pestaña guardar y delegar a organización (ARCSA -Z1).**

#### **UTILIZACIÓN DEL SISTEMA VigiFlow**

Será utilizado únicamente por la secretaria de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia previo a:

- Solicitud de Transmisión Electrónica Uso de VigiFlow para notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos u otros productos Farmacéuticos por Establecimientos de Salud. (Anexo 8), dirigida a Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.
- Formato de solicitud de usuario en VigiFlow para notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos Farmacéuticos por Establecimientos de Salud debidamente llenados por el presidente del Comité de Farmacovigilancia/director del Establecimiento de Salud/director técnico del Establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

#### **METODOLOGIA UTILIZADA PARA REACCIONES ADVERSAS, FALLAS TERAPEUTICAS, ERRORES DE MEDICACION Y ESAVI**

---

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
 Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Para desarrollar actividades de Farmacovigilancia se realiza mediante el método de notificaciones espontáneas por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria.

- **Reporte de Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM):** se utiliza el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas. Anexo 1

**Para el análisis de causalidad** se utiliza **Algoritmo de Naranjo**, son un conjunto de preguntas específicas con su correspondiente puntuación, esta puntuación por pregunta al final se suma y establece las categorías de asociación. Anexo 3

- **Reporte de Falla Terapéutica (FT):** se utiliza el formulario o ficha de color Amarillo. Para el análisis respectivo se utiliza el **Algoritmo de Fallo Terapéutico Vaca-Delassalas**, permite establecer diferentes categorías de causalidad de las notificaciones de FT de una manera válida y fiable. Anexo 4
- **Reporte de Errores de Medicación (EM):** se utiliza el formulario o ficha de color Amarillo. Para el análisis respectivo se utiliza **Diagrama de Ishikawa, también llamado diagrama de pez**, es una herramienta utilizada para identificar problemas en un sistema. Muestra cómo se relacionan las causas y los efectos y ayuda a analizar lo que va mal en los sistemas, procesos y productos. Anexo 5
- **Reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** La ficha blanca es utilizada para la notificación ante un Evento Supuestamente atribuible a la Vacunación o inmunización, debe ser llenada de forma clara, concisa. Para el análisis de los casos presentados ESAVIS se utiliza **Herramientas para el análisis de causalidad (10)**. Anexo 6.

## TERMINOLOGIA MEDRA FARMACOVIGILANCIA

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

MedDRA es una clasificación médica terminológica desarrollada por la Asociación Internacional de Reguladores de Medicamentos (CIOMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). MedDRA se utiliza ampliamente en farmacovigilancia para codificar información sobre efectos adversos y reacciones adversas a medicamentos. Permite una estandarización en la comunicación y análisis de datos relacionados con la seguridad de los medicamentos, lo que facilita la detección de posibles problemas de seguridad y la toma de decisiones regulatorias.

## PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO DE LAS NOTIFICACIONES

1. Verificar la carpeta (Farmacovigilancia HGSVP), donde se archivan las notificaciones de reacciones adversas (RAM, FT, EM, ESAVI) el mismo que se encuentra en la oficina de la Farmacia.
2. Se archiva en orden numérico de acuerdo a la codificación designada
3. Se mantiene archivos mensuales del formato excel de los documentos generados directamente del sistema VigyFlow en orden cronológico mensual.
4. Se escanea el documento (RAM, FT, EM, ESAVI) y se guarda el Resumen del Reporte emitido por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, seguidamente se almacena en la carpeta que se encuentra en el disco D de la computadora de la farmacia con el nombre REPORTES FARMACOVIGILANCIA, dicha carpeta cuenta con contraseña y está a cargo de la secretaria de la Comisión de Farmacovigilancia.
5. El archivo de las notificaciones está bajo llave en la oficina de Farmacia.
  - Cuando se proceda con el cambio de la Comisión Técnica se debe mantener acceso a la información histórica, mismo que deben ser documentada.

## PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS NOTIFICACIONES

---

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

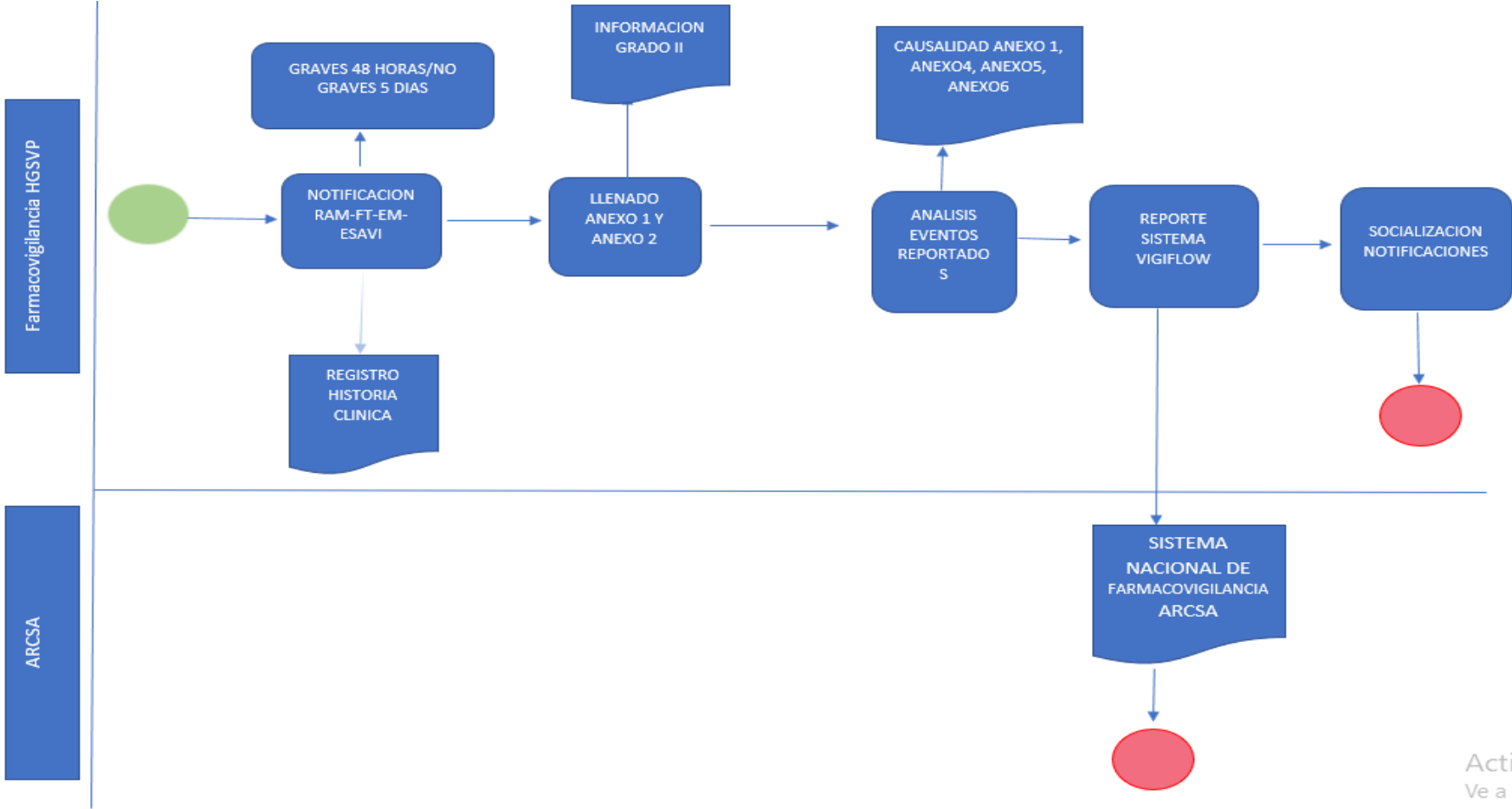
Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

- Está restringido al personal NO autorizado, en caso que se requiere revisar alguna notificación ya sea la comisión técnica o algún profesional de la salud del HGSVP, previamente debe registrarse en la bitácora del registro de acceso al archivo. Anexo 9
- El tiempo de almacenamiento es de 5 años bajo la responsabilidad del secretario técnico, mismo que se mantiene en la oficina de la Farmacia, protegida de los factores ambientales como luz, humedad y calor.

8. FLUJOGRAMA/ ALGORITMO

8.1 DIAGRAMA DE FLUJO DE REPORTES DE NOTIFICACIONES FARMACOVIGILANCIA HSVP



## **9. RESPONSABILIDADES**

### **DE LA COMISIÓN DE FARMACOVIGILANCIA DE LA INSTITUCIÓN.**

#### **A. FUNCIONES DE EL/LA COORDINADOR/A TÉCNICO/A**

1. Presentar al director del Área Médica del Hospital, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
2. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado;
3. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Normativa Técnica Sanitaria.
4. Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones de este Comité.
5. Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones del Comité respetando siempre los plazos otorgados para el efecto.
6. Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente en caso de empate.
7. Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas.
8. Disponer se emita por escrito la función a desempeñar, a los miembros del Comité; igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.
9. Suscribir conjuntamente con el/la secretario/a las actas de las reuniones del Comité.
10. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

#### **B. DEL/LA SECRETARIO/A TÉCNICO/A**

1. Recopilar, consolidar, depurar y analizar la información contenida en los formularios para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), definidos por la ARCSA.
2. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).

3. Llevar la estadística de las notificaciones de sospecha de RAM, EM, FT y ESAVI notificadas mensualmente al servicio farmacéutico del establecimiento de salud.
4. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la ARCSA.
5. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado.
6. Recopilar la información de la evaluación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital.
7. Presentar al Comité Técnico de Farmacoterapia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas.
8. Comunicar por escrito a los miembros del Comité la función a desempeñar. Igualmente, en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.
9. Informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en el propio Comité, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros.
10. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión.
11. Enviar la convocatoria por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día.

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

12. Elaborar el acta de cada una de las sesiones y suscribirla juntamente con el/la presidente/a del Comité que corresponda, consignando en ella las acciones/ compromisos de cada reunión y dar el seguimiento al cumplimiento de las mismas.
13. Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por 5 años.
14. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité. (9)

### **C. DE LOS VOCALES TÉCNICOS**

1. Realizar el análisis clínico farmacológico de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), con el objeto de evaluar la causalidad que permita establecer la relación entre el evento y la administración del medicamento sospechoso.
2. Colaborar con la elaboración de las respuestas para los notificadores;
3. Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM) y fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).
4. Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos.

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

- Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).

**Art. 19.-** La Comisión Técnica de Farmacovigilancia se reunirá de manera ordinaria cada fin de mes y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Coordinador/a Técnico/a. La Comisión Técnica debe garantizar la confidencialidad de los datos del paciente y deberá cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita

## **DE LOS EQUIPOS DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD**

- Revisión de la oportunidad y la calidad de la información en las fichas de notificación.
- Las fichas de notificación deberán tener un grado de información 2 como mínimo, caso contrario se completará la información.
- Reporte a la comisión técnica de Farmacovigilancia para el posterior análisis de la notificación y continuación del proceso.

### **Un notificador puede ser:**

- Todos los profesionales de la salud: (médicos, químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, odontólogos, enfermeros, obstetrices, tecnólogos médicos, entre otros);

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

2. El secretario/a Técnico/a de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3;
3. Los pacientes o familiares de los pacientes que experimenten una reacción adversa a medicamentos que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, podrán reportarlo por si mismos o informarlo a su médico o farmacéutico para que este realice el reporte a la ARCSA.
4. Los Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos, quienes deberán notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA los eventos adversos serios (EAS); así como las reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI).

## CAPACITACIÓN

- ✓ El establecimiento debe garantizar que el personal de Farmacovigilancia conozca las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la legislación vigente aplicable para el efecto.
- ✓ Disponer de un plan de capacitación continua en materia de Farmacovigilancia, tanto para los integrantes de la Comisión como para el resto del personal que pueda recibir información sobre una sospecha de reacción adversa. Este plan debe ser elaborado por la comisión de Farmacovigilancia con sus verificables.
- ✓ En caso de no cumplir con las capacitaciones establecidas en el cronograma se realizará una reprogramación sin exceder 60 días para su cumplimiento.
- ✓ Deben conservarse todos los registros de la formación impartida, firmados por el capacitador y los asistentes; en caso de que la capacitación se realice a distancia los registros pueden ser electrónicos validados por las personas que han impartido la capacitación. (Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia) .

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

- ✓ En caso de contratación de personal nuevo se debe capacitar las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la legislación vigente aplicable para el efecto.

## 10. REFERENCIAS

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) [Internet]. Guayaquil: ARCSA; [s.f.]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>.
2. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Instructivo Externo Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Versión 1.0 [Internet]. Guayaquil: ARCSA; 2018. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE\\_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Farmacovigilancia\\_V1.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Farmacovigilancia_V1.0.pdf).
3. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). ¿Qué es Farmacovigilancia? [Internet]. Guayaquil: ARCSA; [s.f.]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/>
4. Ministerio de Salud Pública. <https://www.salud.gob.ec>. [Online].; 2019 [cited 2019 Julio 24. Available from: HYPERLINK Disponible en: "https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/"

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

5. Ministerio de Salud Pública. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. [Online].; 2012 [cited 2019 Julio 25. Available from: HYPERLINK Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>

6. Sepúlveda , Arévalo Tamayo J. Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Online].; 2013 [cited 2019 Julio 25. Available from: HYPERLINK Disponible en: <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf> .

7. Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior. Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios. Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Eventos e Incidentes Adversos en Tecnovigilancia. [ versión 1, marzo 2018.

8. Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA). Instructivo externo: Buenas prácticas de farmacovigilancia para los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para los establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria. Febrero de 2018.

9. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861\\_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y)

10. Manual de seguridad del paciente 2016. ACUERDO Nro. 00000115

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Acuerdo Ministerial 00000115 - Manual de Seguridad del Paciente - Manual 2016  
diciembre Seguridad - Studocu

**11.** Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes [Internet]. Versión 4.0. Ecuador: Control Sanitario del Ecuador; 2025 [citado 2025 jun 30]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/01/IE-B.5.1.4-EA-01\\_Notificacion-de-Eventos-Adversos-a-Medicamentos-para-Establecimientos-de-la-Red-Publica-Integral-de-Salud-Red-Privada-Profesionales-de-Salud-y-Pacientes-Version-4.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/01/IE-B.5.1.4-EA-01_Notificacion-de-Eventos-Adversos-a-Medicamentos-para-Establecimientos-de-la-Red-Publica-Integral-de-Salud-Red-Privada-Profesionales-de-Salud-y-Pacientes-Version-4.0.pdf)

**12.** Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). La Farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública [Internet]. 24 ene 2024 [citado el 11 dic 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>

## **11. ANEXOS**

**ANEXO 1. Ficha Amarilla de reporte de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Falla Terapéutica, Error de medicación. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.**

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

<b>1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:</b>				<b>N° NOTIFICACIÓN:</b>						
<b>NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:</b>	<b>EDAD:</b>	<b>SEXO:</b> F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	<b>PESO (Kg)</b>	<b>TALLA (cm)</b>	<b>ETNIA</b>	<b>N° HISTORIA CLÍNICA</b>				
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:</b> RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>										
<b>DESCRIPCIÓN DE LA RAM,</b>  FT, EM: (Enlistar las por separado)	<b>FECHA INICIO</b>	<b>FECHA FIN</b>	<b>HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:</b>  Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)							
<b>3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):</b>										
<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>LOTE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	<b>FECHA INICIO</b>	<b>FEC HA FIN</b>	<b>DOSIS</b>	<b>FRECUE NCIA</b>	<b>VÍA AD M.</b>	<b>MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN</b>
<b>RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO</b>									<b>SEVERIDAD</b>	

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?  SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>	Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>  Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>  Recuperado/resuelto consecuencia <input type="checkbox"/>  No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>	Muerte <input type="checkbox"/>  Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>  Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/>  Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>  Discapacidad <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>  Otra condición médica importante <input type="checkbox"/> Cuál..... .....
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?  SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>	Fatal <input type="checkbox"/>  Desconocido <input type="checkbox"/>	

**4. TRATAMIENTO:**

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE <input type="checkbox"/>
Describa:	

**5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:**

NOMB RE GENÉRICO	NOMBR E COMER CIAL	LOTE	REGISTR O SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FEC HA INICIO	FEC HA FIN	DOSIS	FRECUE NCIA	VÍA AD M.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: www.hsvp.gob.ec

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:				
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:	DIRECCIÓN:
PROVINCIA:	TELÉFONO:	E-MAIL:		
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE:		ORIGEN REPORTE:	
	INICIAL	SEGUIMIENTO	AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

## INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA - ERROR DE MEDICACIÓN.

En este formato se deberán reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamento, las sospechas de fallas terapéuticas y las sospechas de errores de medicación. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora.

### 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**Nombre o iniciales del paciente:** se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.

**Edad:** expresada en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

**Peso:** expresar en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b>  <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

**Sexo:** Seleccionar F si es femenino y M si es masculino.

**Talla:** en centímetros.

**Etnia:** mestizo, blanco, negro o afro ecuatoriano, indígena y otros.

**Nº Historia clínica:** colocar el número de historia clínica del paciente.

## 2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

**Descripción de la RAM-FT-EM:** indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido. En el caso de los errores de medicación se reportarán únicamente los que causen daño al paciente.

**Fecha inicio y fecha fin:** colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/mmm/aaaa.

**Historia clínica relevante del paciente:** Describir toda condición médica previa de importancia, es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

## 3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO

**Medicamento o fármaco:** escribir el o los medicamentos sospechosos

**Lote:** indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto, se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

**Registro sanitario:** indicar el registro sanitario de los productos en sospecha.

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/mm/aaaa.

**Dosis:** la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

**Frecuencia:** es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8h, cada 12h.

**Vía de administración:** Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.

**Motivo de prescripción:** para que patología o síntoma fue prescrita la medicación.

**Resultado del evento adverso:** escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.

**Severidad:** seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.

#### 4. TRATAMIENTO:

En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

#### 5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADAS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO:

Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

#### 6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>		<b>EDICIÓN: 01</b>
			<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

únicamente las iniciales, en caso de que la notificación corresponda a un hospital se notificará al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.

## ANEXO 2. FICHA BLANCA

### FICHA BLANCA



### REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS

### SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO			#	
		FEMENINO			HISTORIA CLÍNICA	
		_____	_____kg	_____cm		
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: _____ / _____ / _____			MEDICACIÓN CONCOMITANTE	
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: _____ / _____ / _____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: _____ / _____ / _____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES			

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>		<b>EDICIÓN: 01</b>
			<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

		PREVIAS A LA VACUNACIÓN		
	Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
	Diabetes			
	Hepatopatías			
	Insuficiencia Renal			
	Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
	Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
	Tratamiento corticoideo			
	Enfermedades autoinmunes			
	Desnutrición			
	Otras _____			
<b>ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI</b>  (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)		<b>RESULTADO DEL ESAVI</b>		
	Requirió tratamiento			
	Recuperación ad-integrum			
	Secuela			
	Hospitalización			
	Riesgo de vida			
	Muerte			
<b>DATOS DE LA VACUNA</b>				
<b>Tipo de vacuna</b>	<b>Sitio aplicación</b>	<b>Dosis</b>	<b>Laboratorio/Productor</b>	<b>N° de lote/serie</b>

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>	

¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?				¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Si ____	Cuando: _____			Si ____	Cuando: _____		
No ____	____ / ____ / ____			No ____	____ / ____ / ____		
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?				Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas			
				¿Hermanos, padres, abuelos?			
Si ____	Cuando: _____			Si ____	Cuales: _____		
No ____	____ / ____ / ____			No ____	_____		
<b>LUGAR DE VACUNACIÓN</b>				<b>MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA</b>			
Hospital				Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria				Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud				Indicación médica			
Otro				Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud				Dirección del establecimiento de salud			
<b>3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR</b>							
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA	

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>		<b>EDICIÓN: 01</b>
			<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

--	--	--	--	--	--	--

*El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales*

## 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**Nombre o iniciales del paciente:** se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo, si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

**Edad:** en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

**Peso:** expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

**Talla:** en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

**Zona:** colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

**Nº Historia clínica:** colocar el número de historia clínica del paciente.

## 2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso señale con una X según corresponda.

### 3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

**Información del notificador** El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

## ANEXO 3. ALGORITMO DE NARANJO

### INSTRUCCIONES

Para evaluar la causalidad de una reacción adversa se deberá utilizar el Algoritmo de Naranjo, donde se deberá colocar la puntuación para cada una de las preguntas y en base a la puntuación total se determinará la causalidad.

### ALGORITMO DE NARANJO

No	PREGUNTA	SÍ	NO	NO SÉ	PUNTAJE
1	¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2	¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3	¿Mejoró la reacción adversa tras suspender la administración del	+1	0	0	

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

	fármaco o tras administrar un antagonista específico?				
4	¿Reapareció la reacción adversa tras la re-administración del fármaco?	+2	-1	0	
5	¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6	¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7	¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8	¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9	¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10	¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
	<b>PUNTUACION TOTAL</b>				

#### PUNTAJE

**Definida** 9 o más puntos.

**Probable:** 5 a 8 puntos.

**Posible:** 1 a 4 puntos

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

#### ANEXO 4. ALGORITMO DE FALLO TERAPÉUTICO VACA-DEASSALAS

Cada pregunta puede valorarse con una de las siguientes respuestas: “Sí”, “No” o “No se sabe (NS)”.

Evaluación Notificación Fallo Terapéutico como Evento Adverso					
FACTORES	PREGUNTAS	SÍ	NO	NS	Categorías de Causalidad
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?				1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento. Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinéticas (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es afirmativa.
	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?				
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera inadecuada?				
	4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada?				
	5. ¿El medicamento requiere un método				

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

	específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente?				
4. Interacciones	6. ¿Existen potenciales interacciones?				
5. Competencia Comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica?				2. Notificación posiblemente inducida. Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1,2,3 y 4 es afirmativa.
6. Calidad	8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado?				3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en
	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento				

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>		<b>EDICIÓN: 01</b>
			<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

				los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT?			4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.
8. Información insuficiente				5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

#### Pregunta N 1

- ❖ Marcar Sí, en el caso de que, el principio activo presente alguna de las siguientes características:

1. Estrecho margen terapéutico, ejemplos: Ciclosporina, Warfarina, Tacrolimus, Digoxina, Levotiroxina.
2. Circulación enterohepática, ejemplos: Digoxina, Indometacina, Diazepam, Micoferolato mofetilo, Colchicina.
3. Cinética de orden cero, ejemplos: uso de administración IV continua, uso de formas farmacéuticas de depósito (Decanoato de Flufenazina, etc), el fármaco tiene un metabolismo saturable (Fenitoina, etanol, Ácido acetil salicílico).
4. Otras características farmacocinéticas especiales como: variantes genéticas que afecten las respuestas al fármaco (ej.: polimorfismo genético de enzimas del CYP, polimorfismo de la enzima TPMT).

#### Pregunta N 2

- ❖ Marcar Sí, en el caso de que, la farmacocinética del principio activo esté siendo afectada por alguno los siguientes factores que presenta el paciente:

1. Embarazo / edad avanzada.
2. Cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal.
3. Insuficiencia Hepática y/o renal.
4. Obesidad / desnutrición.
5. Deshidratación / edema / quemaduras.
6. Alguna otra condición que altere el ADME

#### Pregunta N 3

- ❖ Marcar Sí, en el caso de que, en la prescripción se presentó en alguna de las siguientes situaciones:

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

1. Indicación inadecuada.

2. Dosificación y/o ajustes de dosis inadecuadas.

3. Vía de administración inadecuada.

4. Tiempo de administración inadecuada

❖ Marcar Sí, en el caso de que, durante el uso se presentó alguna de las siguientes situaciones:

1. No se administró la dosis indicada del medicamento.

2. No se respetó el intervalo de dosificación

3. No se respetó el tiempo de administración

4. El paciente no se adhiere al tratamiento

5. Se trituró un producto farmacéutico de liberación modificada o con cubierta entérica.

6. No se protegió de la luz un medicamento fotosensible

❖ Marcar Sí, en el caso de que, se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:

1. El producto farmacéutico requiere de un entrenamiento específico para su uso y administración, ejemplo: inhaladores, gotas oftálmicas, inyecciones intraoculares, entre otros.

2. El medicamento requiere de un personal especializado para su preparación, ejemplo: medicamentos oncológicos, biológicos, factor VIII, entre otros.

Pregunta N 4

❖ Marcar Sí, en el caso de que, se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:

1. Presencia de una potencial interacción farmacocinética: una condición que altere el ADME, ejemplos: Cambio en el pH gastrointestinal (Atazanavir + Omeprazol), formación de quelatos no absorbibles (Calcio o Hierro + Quinolonas, Metildopa, hormonas tiroideas, bifosfonatos, tetraciclinas). Alteración de la motilidad gastrointestinal (uso de laxantes o antidiarréicos).

2. Presencia de una potencial interacción farmacodinámica relacionada al decrecimiento

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

del efecto del producto farmacéutico, ejemplo: Ibuprofeno + Aspirina, Bloqueante de canal de calcio + Fenitoína, Nifedipina + Indometacina, Ciclosporina + Carbamazepina, entre otros.

3. Presencia de una potencial interacción Medicamento – Alimento o Nutrición, ejemplo: Levotiroxina + alimentos, Warfarina + vegetales verdes, Ciprofloxacino + leche, entre otros.

4. Presencia de una potencial incompatibilidad fisicoquímica (esas son reacciones que ocurren in vitro, antes de la administración del producto farmacéutico y que producen inactivación de los productos farmacéuticos administrados).

Pregunta N 5

❖ Marcar Sí, en el caso de que, se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:

1. Hubo cambio de proveedor en la institución,
2. Hubo cambio en las normas de contratación para fijar sanciones para la notificación.
3. Entrada en el mercado de un nuevo competidor.
4. Existen notificaciones previas de Falta de Efectividad relacionadas con el mismo producto farmacéutico de un laboratorio en particular, entre otros a considerar.

Pregunta N 6

❖ Marcar Sí, en el caso de que, se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:

1. Existen reportes negativos de alertas de calidad (por agencias regulatorias), o ensayos de biodisponibilidad.
2. Existen sospechas de falsificación (un producto farmacéutico falsificado es un producto mal etiquetado, deliberadamente y fraudulentamente en cuanto a su identidad o fuente, en este caso este es caracterizado por la ausencia de principios activos del tratamiento), adulteración (este es caracterizado por contenedores no auténticos y/o ingredientes equivocados o los principios activos en dosis insuficiente) o de una inadecuada formulación (diseño y producción), entre otros a considerar



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

#### Pregunta N 7

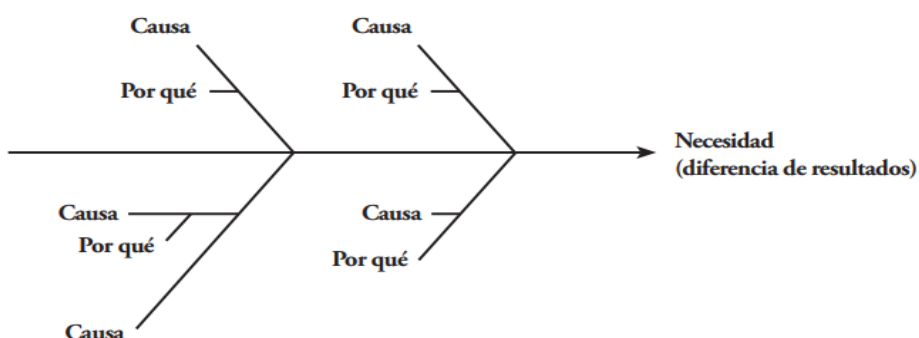
- ❖ Marcar Sí, en el caso de que, se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:
  1. El producto fue expuesto a una Temperatura mayor o menor a su rango de estabilidad.
  2. El producto fue expuesto a una Humedad mayor o menor a su rango de estabilidad.
  3. Ruptura del proceso de cadena de frío en el suministro del producto farmacéutico.
  4. Exposición a luz de productos farmacéuticos fotosensibles.

#### Pregunta N 8

- ❖ Que, según literatura, se reporte alguna de las siguientes situaciones:
  1. Tolerancia; por ejemplo, en medicamentos opioides.
  2. Taquifilaxia; por ejemplo, en medicamentos anestésicos.
  3. Refractariedad; por ejemplo, en medicamentos anticonvulsivantes.
  4. Resistencia celular; ejemplo: antivirales, antirretroviral, antimicrobianos, antiparasitarios, antimaláricos y antimicóticos, productos biotecnológicos (por ejemplo, insulina) o medicamentos quimioterapéuticos; entre otros a considerar

## ANEXO 5. DIAGRAMA DE ISHIKAWA

### Diagrama en espina de pescado (Causa-Efecto de Ishikawa)



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

La línea horizontal representa la “espina dorsal” del pescado. Esta debe reflejar la necesidad o el objetivo del análisis. A los fines de este capítulo, la misma podrá ser mejorar la calidad de los reportes de reacciones adversas. Luego se deberán identificar las principales causas raíz de dicha necesidad.

Por citar algunas muy frecuentes, falta de recursos, falta de tiempo, carga de trabajo, etc. Estas se representarán como una “espina” (línea en ángulo de 45 grados que se unirá a la espina dorsal del pescado). Por último, se agruparán todos los factores que pueden afectar a cada una de las causas. Estos factores generalmente aparecerán al evaluar el porqué de dichas causas. Estos se representarán como una “espinilla” más pequeña que se une a la espina que describe a la causa relacionada.

## PROTOCOLO DE LONDRES



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## Factores que contributivos que pueden influenciar la práctica clínica

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD LENGUAJE Y COMUNICACIÓN PERSONALIDAD Y FACTORES SOCIALES
TAREA Y TECNOLOGÍA	DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA; DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS; DISPONIBILIDAD Y CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS; AYUDAS PARA TOMA DE DECISIONES
INDIVIDUO	CONOCIMIENTO, HABILIDADES Y COMPETENCIA SALUD FÍSICA Y MENTAL
EQUIPO de TRABAJO	COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA SUPERVISIÓN Y DISPONIBILIDAD DE SOPORTE ESTRUCTURA DEL EQUIPO (cohesión, congruencia, etc)
AMBIENTE	PERSONAL SUFICIENTE; MEZCLA DE HABILIDADES; CARGA DE TRABAJO; PATRÓN DE TURNOS; DISEÑO, DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS; SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL; CLIMA LABORAL; AMBIENTE FÍSICO (luz, espacio, ruido)
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	RECURSOS Y LIMITACIONES FINANCIERAS; ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL; POLÍTICAS, ESTÁNDARES Y METAS; PRIORIDADES Y CULTURA ORGANIZACIONAL
CONTEXTO INSTITUCIONAL	ECONÓMICO Y REGULATORIO CONTACTOS EXTERNOS



## Clasificación de los tipos y subtipos de errores de medicación

### Prescripción

Este proceso puede ocurrir con una selección incorrecta del medicamento prescrito según la situación clínica del paciente o el tipo de terapia farmacológica utilizada

Entre los principales errores de prescripción tenemos

- ✓ Frecuencia de administración incorrecta
- ✓ Vía de administración incorrecta
- ✓ Omisión (receta incompleta)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## Dispensación

Los errores producidos durante el proceso de dispensación pueden ser dos funcional y real, son ocasionados generalmente por los encargados de farmacia

Entre los principales errores de dispensación tenemos:

- ✓ Medicamento deteriorado (vencido, mal estado, mal rotulado)
- ✓ Medicamento diferente al prescrito
- ✓ Omisión
- ✓ Forma farmacéutica incorrecta
- ✓ Dosis incorrecta

## Transcripción

La incorrecta entrega de la información desde la orden médica al sistema de documentación y organización de cuidados del paciente

Los errores de transcripción son:

- ✓ Omisión
- ✓ Transcripción diferente a la prescrita

## Preparación

Se produce por una inadecuada formulación de un medicamento o a la manipulación antes de su uso

Los principales errores de preparación son:

- ✓ Preparación defectuosa (dilución o fraccionamiento incorrecto)

---

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
 Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

- ✓ Manipulación equivocada (contaminación)

### Administración

Los errores de administración se originan debido a técnicas o procesos inapropiados en la administración de un medicamento

Los principales errores de administración son:

- ✓ Horario incorrecto
- ✓ Omisión
- ✓ Dosis incorrecta

## ANEXO 6. Herramientas para el análisis de causalidad de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización

### Paso 1. Elegibilidad y formulación de la pregunta de causalidad

Nombre y apellido de la persona vacunada \_\_\_\_\_

Nombre de una o más de las vacunas administradas \_\_\_\_\_

¿Cuál es el diagnóstico válido? \_\_\_\_\_

¿El diagnóstico cumple la definición de caso? \_\_\_\_\_

Pregunta de causalidad:

¿La vacuna \_\_\_\_\_ (o la vacunación con \_\_\_\_\_) causó \_\_\_\_\_?

*¿Cumple este caso los requisitos para el análisis de causalidad? Si la respuesta es "Sí", proceda al paso 2.*

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>		<b>EDICIÓN: 01</b>
			<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## Paso 2. Lista de verificación del evento

Marcar con un ✓ todas las casillas que correspondan.

I. ¿Existe evidencia sólida de otras causas?	SÍ	No	NS	NA	Observaciones
1. En esta persona, ¿la historia clínica, el examen clínico o las pruebas de laboratorio realizadas confirmaron otra causa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

II. ¿Existe una asociación causal conocida con la vacuna o la vacunación?	SÍ	No	NS	NA	Observaciones
<b>Componentes de la vacuna</b>					
1. ¿Existe evidencia en la literatura (publicada y revisada por pares) de que esta vacuna o vacunas puedan causar el evento notificado, incluso si se administran de manera correcta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. ¿Existe plausibilidad biológica de que la vacuna pudo haber causado el evento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. En esta persona, ¿hubo alguna prueba específica que haya demostrado el rol causal de la vacuna o cualquiera de sus ingredientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Calidad de la o las vacunas</b>					
4. La vacuna administrada a esta persona, ¿tiene una desviación de calidad, es de mala calidad o es falsificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Error programático</b>					
5. En esta persona, ¿hubo un error al momento de prescribir o de efectuar las recomendaciones para el uso de la vacuna (p. ej., no utilizar más allá de la fecha de vencimiento, verificar que el receptor fuera el correcto, entre otros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. En esta persona, ¿la vacuna (o alguno de sus ingredientes) se administró de forma no estéril?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

7. En esta persona, ¿el aspecto macroscópico de la vacuna (p. ej., el color, la turbidez o la presencia de sustancias foráneas) era anormal al momento de su administración?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. Cuando esta persona fue vacunada, ¿hubo un error al momento de la constitución o preparación de la vacuna por parte de quien la administró (p. ej., uso del producto incorrecto o diluyente incorrecto, mezclado inadecuado o llenado de jeringa inapropiado, entre otros)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. En esta persona, ¿hubo un error en la manipulación de la vacuna (p. ej., se interrumpió la cadena de frío durante el transporte, el almacenamiento o la administración de la vacuna, entre otros)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10. En esta persona, ¿la vacuna se administró de manera incorrecta (p. ej., dosis incorrecta, sitio o vía de administración incorrectos, tamaño de la aguja incorrecto, entre otros)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Ansiedad por la vacunación (respuesta desencadenada por el estrés por la vacunación)</b>	
11. En esta persona, ¿el evento pudo haber sido una respuesta desencadenada por el estrés por la vacunación (p. ej., respuesta de estrés agudo, trastorno vasovagal, hiperventilación o ansiedad)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Si la respuesta es "Sí" a cualquiera de las preguntas de la sección II, ¿sucedió el evento dentro del período previsto de mayor riesgo?</b>	
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA <b>Observaciones</b>
1. En esta persona, ¿el evento ocurrió dentro de un tiempo razonable después de la administración de la vacuna?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>III. ¿Existe evidencia sólida en contra de una asociación causal?</b>	
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA <b>Observaciones</b>
1. ¿Existe un cuerpo de evidencia publicada, sólida (revisiones sistemáticas, revisiones del GACVS, entre otras) en contra de una asociación causal entre la vacuna y el ESAVI?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>IV. Otros factores que califican para la clasificación</b>	
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA <b>Observaciones</b>
1. En esta persona, ¿ocurrió en el pasado un evento semejante, después de recibir una dosis previa de una vacuna similar?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. En esta persona, ¿ocurrió en el pasado un evento semejante, independientemente de la vacunación?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. En esta persona, ¿el evento pudo haber ocurrido independientemente de la vacunación (tasa basal)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Esta persona, ¿tenía alguna enfermedad, afección preexistente o factor de riesgo que pudo haber contribuido al ESAVI?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. ¿La persona vacunada estuvo tomando algún medicamento antes de la vacunación?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. ¿La persona vacunada estuvo expuesta a algún factor de riesgo potencial (diferente a la vacuna) previo al evento (p. ej., alérgenos, fármacos, productos herbarios, etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

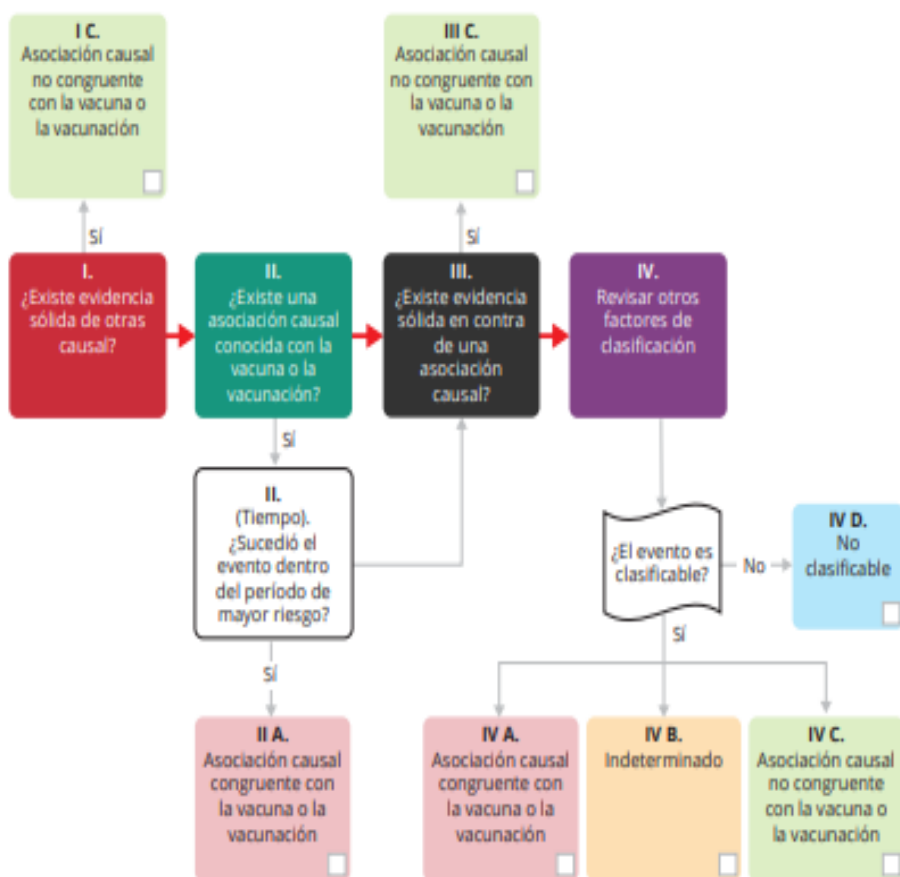


 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

De acuerdo con el análisis presentado la tendencia de la evidencia es la siguiente:

### Paso 3. Algoritmo

Revisar todos los pasos, seguir la ruta obligatoria (flecha roja) y marcar con un ☒ todas las respuestas posibles.





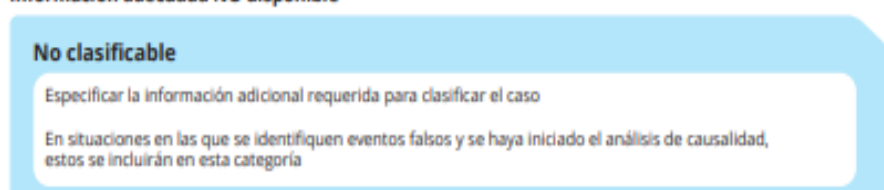
 <p><b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b></p>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>	
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>
<b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>		

#### Paso 4. Clasificación del evento

##### Información adecuada disponible



##### Información adecuada NO disponible



 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## ANEXO 7: SOLICITUD DE TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA

### SOLICITUD DE TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Sr(a): \_\_\_\_\_

Director(a) Técnico de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.

Por la presente, \_\_\_\_\_

(Nombre del Establecimiento de Salud/Establecimiento Farmacéutico)

Solicito realizar la transmisión electrónica de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de eReporting.

Asimismo, comunico que los siguientes profesionales de la salud estarán encargados de la transmisión electrónica de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos:

Nombre y Apellidos	Profesión	Teléfono	Correo electrónico institucional

Fecha: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
 Firma y sello  
 Presidente del comité de Farmacovigilancia/  
 Director del Establecimiento de Salud/  
 Director Técnico del establecimiento Farmacéutico

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD: MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## ANEXO 8. CARTA DE COMPROMISO

### CARTA DE COMPROMISO

Yo, \_\_\_\_\_ con CI. N°: \_\_\_\_\_,

(Nombres y apellidos)

Coordinador de la Comisión de Farmacovigilancia/Director Médico/Director Técnico del  
Establecimiento Farmacéutico de \_\_\_\_\_,

(Nombre del Establecimiento de Salud)

Me comprometo a:

1. Que el link de eReporting brindado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) sea usado por los profesionales de la salud designados para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos bajo condiciones de confidencialidad.
2. Que no se divulga o autorice a terceras personas o instituciones el link de eReporting para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, a menos que sea para las actividades de farmacovigilancia.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias.

Fecha \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma y sello

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado  
Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  Hospital General San Vicente de Paúl Unidad de Gestión de Calidad	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
		<b>EDICIÓN: 01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>	<b>SERVICIO/UNIDAD:</b>  <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

## ANEXO N°9. REGISTRO DE ACCESO AL ARCHIVO



**HOSPITAL GENERAL SAN VICENTE DE PAUL**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**FARMACOVIGILANCIA**  
**REGISTRO DE ACCESO AL ARCHIVO**



Nº	FECHA	NOMBRES Y APELLIDOS	CEDULA	CARGO	MOTIVO DE SOLICITUD
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

MINS-FO-25. Edición 01. Agosto 2024

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  <b>Hospital General San Vicente de Paúl</b> <b>Unidad de Gestión de Calidad</b>	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>CÓDIGO: MINS-PR-01</b>
	<b>TIPO: PROTOCOLO</b>		<b>EDICIÓN: 01</b>
			<b>SERVICIO/UNIDAD:</b> <b>MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS</b>

ELABORADO POR:	
Qf. María Belén Tirado Andrade	
Químico/Bioquímico Farmacéutico HGSVP	
REVISADO POR:	
BQF. Gabriela Elizabeth Sánchez Ordoñez	
Supervisor/ Ejecutor de Procesos de Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos HGSVP	
Dr. Daniel Viteri	
Coordinador Unidad de Gestión de la Calidad	
Dra. Gladys Oyagata	
Analista de la Unidad de Gestión de la Calidad	
Dra. Verónica Pinto	
Directora Médica Asistencial Hospital San Vicente de Paúl	
APROBADO POR:	
Dr. William Chávez	
Gerente General Hospital San Vicente de Paúl	

**CÓDIGO: MINS-PR-01**

Hospital San Vicente de Paúl - Av. Luis Vargas Torres 11-56 y Gonzalo Gómez Jurado

Teléfono: 593 (06)2957247. Dirección Web: [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)