

**INSTRUCTIVO EXTERNO
PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS
DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE
MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA
PLATAFORMA E-REPORTING INDUSTRIA
POR PARTE DE LOS TITULARES DE
REGISTRO SANITARIO Y
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia
y Vigilancia de Productos Sanitarios.
12 de agosto de 2026**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Enero/2017
1.0	✓ Actualización se modifica el proceso de notificación para Titulares de Registro Sanitario. ✓ Cambio del código de IE-B.5.1.8-FCV-01 a IE-B.5.1.4-FCV-02, se mantiene la versión 1.0 por la asignación de un nuevo código.	Mayo/2023
2.0	✓ Actualización de base legal, cambio en el formato institucional. ✓ Creación del Anexo 5: FE-B.5.1.4-FCV-02-02 ✓ Actualización por cambio de nombre del instructivo y los anexos 1,2,5. ✓ Actualización de los Anexos 3 y 4 por cambios en las versiones. ✓ Actualización de los códigos y versión de anexos: • ANEXO 1: FE-B.5.1.4-FCV-02-01 • ANEXO 2: FE-B.5.1.4-FCV-02-02	Julio/2026
3.0	✓ Cambio del término "PLATAFOMORMA" a: "PLATAFORMA"	Agosto/2026

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 13	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. INSTRUCCIONES	8
4. ANEXOS	13

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 13	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), mediante la plataforma e-Reporting Industria, por parte de los titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar que las notificaciones se realicen de manera oportuna, completa y conforme a la normativa vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. De acuerdo con la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Registro Oficial Suplemento 423, 22-XII-2006), se establece:

“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...)”

- b. De conformidad con la Resolución No. ARCSA-DE-2025-052-DASP, mediante el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), publicada en Registro Oficial N° 218, miércoles 4 de febrero de 2026, establece:

“Art. 22.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representa legal y el responsable técnico cumplir con las siguientes responsabilidades: (...)

5. Disponer de un registro sistemático para las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos (WHODrug), seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI procedentes de cualquier fuente en alineamiento con los estándares descritos en las guías del ICH y sus actualizaciones.

6. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacciones adversas al CNFV, a través de la plataforma digital establecida para el efecto según su gravedad en el tiempo estipulado en la presente normativa considerando proceso de identificación de duplicidad. (...) 8 Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, las mismas que serán verificadas por la ARCSA”

“Art. 25.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los productos objeto de la presente normativa implementar, mantener y asegurar el funcionamiento efectivo de un sistema de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 13	

adoptadas por la ARCSA, durante todo el ciclo de vida del producto, para lo cual deberán cumplir con las siguientes responsabilidades: (...)“Notificación y gestión de información:

5. Garantizar la notificación obligatoria al CNFV de todas las sospechas de RAM, FT, ESAVI y demás problemas de seguridad, conforme a los plazos establecidos.

6. Asegurar la continuidad del reporte, incluso ante fallas del sistema, utilizando los canales alternativos habilitados por la ARCSA.

7. Mantener registros sistemáticos y trazables de recepción, validación, codificación (MedDRA / WHODrug), seguimiento y cierre de notificaciones, conforme a estándares ICH. “

“Art. 26.- Responsabilidades del responsable de Farmacovigilancia (RFV) en la Unidad de Farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario son las siguientes:

7. Asegurar la evaluación de la causalidad de los reportes RAM, ESAVI y otros problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, en coordinación con el departamento médico o su equivalente y/o dirección técnica, utilizando los algoritmos o criterios establecidos en el instructivo o guía aplicable para el efecto. (...) 11. Asegurar el registro sistemático de las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos y vacunas (WHODrug)”

- c. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-058-DASP, mediante el cual se expide “LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO” en el artículo 65 establece:

“La autoridad sanitaria nacional o quien ejerza las competencias garantizará la calidad de los medicamentos en general de uso humano y desarrollará programas de farmacovigilancia para precautelar la seguridad de su uso.

Además, realizará periódicamente controles posregistro para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen los medicamentos en general de uso humano.”

- d. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-049-DASP, mediante el cual se expide “LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO”, establece:

“Art. 101.-Como parte del control posregistro, la ARCSA evaluará los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos presentados por el titular del registro sanitario durante la vigencia del registro sanitario, con la finalidad de rectificar o ratificar las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 13	

eficacia terapéutica del producto. Los informes periódicos de seguridad deben ser elaborados y presentados conforme los lineamientos descritos en la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, a través de la cual se expide la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el documento que la sustituya, y el instructivo que la ARCSA disponga para el efecto."

- e. Los Titulares de Registro Sanitario deberán realizar el envío de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), de forma online a través de e-Reporting industria con módulo de carga E2B o módulo de carga manual.
- f. Los Titulares de Registro Sanitario podrán notificar a través del formato de ficha amarilla que se encuentran en página web sólo en casos excepcionales debidamente justificados.
- g. Los establecimientos farmacéuticos y los Titulares del Registro Sanitario deberán realizar la evaluación de la causalidad de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Fallas Terapéuticas (FT), utilizando metodologías científicamente validadas y reconocidas internacionalmente, de conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y demás organismos internacionales competentes.

Sin perjuicio de lo anterior, podrán emplearse, entre otras, las siguientes metodologías de evaluación de la causalidad, según el tipo de evento reportado: el método OMS-UMC, el algoritmo de Naranjo, el algoritmo de Karch y Lasagna (modificado), el algoritmo de Bégaud, los algoritmos ADRAC, Jones y Yale para la evaluación de sospechas de RAM; el algoritmo de evaluación de causalidad de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la OMS; y metodologías validadas para la evaluación de Fallas Terapéuticas (FT), tales como el algoritmo Vaca-Delasalas u otras herramientas técnicamente reconocidas. La utilización de las metodologías antes señaladas no será limitativa y podrán emplearse otras metodologías equivalentes que cuenten con reconocimiento científico y aceptación internacional.

- h. A partir de agosto de 2027, no se podrán transmitir casos utilizando el estándar ICH E2B R2, por lo que los Titulares de Registro Sanitario que utilizan el módulo Cargar E2B, deberán hacer los ajustes pertinentes en sus sistemas para transmitir únicamente notificaciones en formato XML siguiendo el estándar ICH E2B (R3) e incluyendo las terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo). *Los usuarios del módulo de entrada manual de datos (Ingreso de datos) no precisan realizar ningún ajuste, ya que al ingresar un reporte en este módulo y realizar el envío del caso, este es enviado utilizando el estándar ICH E2B R3.*

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 13	

3. INSTRUCCIONES

3.1. Notificación de sospechas de eventos adversos atribuidas al uso de medicamentos (RAM, FT, EM y ESAVI) en ficha amarilla y ficha blanca. (casos excepcionales cuando la plataforma digital del e-Reporting Industria presente inconvenientes):

El notificador deberá ingresar al sitio web institucional www.controlsanitario.gob.ec y seleccionar la sección denominada “Farmacovigilancia”, desde donde podrá descargar la ficha amarilla o la ficha de reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), según corresponda. Una vez completada la ficha, esta deberá remitirse al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) remitirá el acuse de recibo de la información y, de ser necesario, se pondrá en contacto con el notificador para solicitar información adicional relacionada con el reporte. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la información del notificador y de los establecimientos, serán tratados con absoluta confidencialidad. Una vez restablecida la plataforma digital, el Titular del Registro Sanitario deberá ingresar el reporte a través del sistema e-Reporting Industria e informar de dicha gestión al correo electrónico del CNFV, para su verificación.

3.2. información mínima que debe constar en el reporte de un evento adverso a medicamentos

- Información de carácter administrativo y de identificación del reporte.
- Información del paciente: Iniciales del paciente, edad, en cuanto al peso y altura son obligatorios en casos de aplicación específicos.
- Información del medicamento sospechoso: Nombre genérico, nombre comercial, fechas de tratamiento, número de lote y registro sanitario.
- Información sobre la sospecha de un evento adverso: nombre de la manifestación clínica (utilizar terminología médica MedDRA), fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y fecha fin si se contempla información.
- Información del notificador: Nombre o iniciales del notificador.

3.3. Reportes Válidos

Únicamente deberán notificar los casos válidos de farmacovigilancia. Se considera un caso válido aquel que tenga como mínimo, la siguiente información:

- Identificación del paciente (edad, sexo, iniciales o autorización de contacto, número de historial médico, fecha de nacimiento, periodo de gestación).

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 13	

- b) Medicamento sospechoso (nombre, dosis, lote, vía, duración, incluye sustancias o medicamentos que interactúan y que se sospecha que pueden causar un efecto adverso).
- c) Evento adverso o problema de seguridad (descripción clínica).
- d) Identificación del notificador (nombre, iniciales, datos de contacto).

NOTA 1: Los criterios generales mencionados son de carácter obligatorio para que el reporte sea considerado un caso válido de farmacovigilancia. No obstante, la información detallada dentro de cada uno de ellos es ejemplificativa (ilustrativa) y no taxativa (limitativa). Esto implica que los datos listados sirven como una guía de mínimos requeridos, permitiendo la inclusión de cualquier otra información relevante para el caso.

3.4. Casos para notificación

- a) Se deberán notificar todas las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) relacionados con medicamentos en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que cuenten con registro sanitario nacional, ya sean fabricados y comercialicen en el país; así como aquellos importados, los autorizados por excepción o los que ingresan del extranjero por homologación, de conformidad con los criterios de alineación de la normativa de Farmacovigilancia vigente.
- b) Para efectos de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), se deberán recopilar y notificar todas las sospechas de reacciones adversas, incluidas aquellas derivadas de la exposición ocupacional o del uso del producto dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización (off-label). El uso fuera de la autorización de comercialización comprende, entre otros, el uso para indicaciones no contempladas en la ficha técnica, la sobredosis, el uso indebido, el abuso, la dependencia, la exposición durante el embarazo y/o lactancia y los errores de medicación. En estos casos, será obligatoria la notificación únicamente cuando exista una sospecha de reacción adversa asociada al medicamento.
- c) En el caso de los Errores de Medicación (EM), se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) únicamente aquellos que estén asociados a una reacción adversa y ocasionen daño al paciente o culminen en un desenlace mortal. Los EM que no den lugar a una reacción adversa o a un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) deberán ser identificados y registrados internamente en el sistema de farmacovigilancia del establecimiento, y solo serán notificados al CNFV cuando este lo solicite.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 13	

- d) En caso de sospecha de Falla Terapéutica (FT), previo a su notificación a la ARCSA, deberán aplicarse herramientas de evaluación que permitan determinar la existencia de factores que puedan explicar la respuesta terapéutica insuficiente del paciente, tales como la adherencia al tratamiento, la posología, la calidad del producto, las condiciones clínicas o cualquier otro factor relevante. La notificación deberá realizarse de conformidad con el instructivo externo vigente. La clasificación de la falla terapéutica como acontecimiento adverso grave se efectuará de acuerdo con los criterios internacionalmente aceptados, incluidos los lineamientos de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), cuando corresponda.

3.4.1. Reporte en cero

Cuando, durante el período de reporte, no se identifiquen sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), el Titular del Registro Sanitario deberá comunicar esta situación al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), indicando que no se recibieron reportes mediante notificación espontánea ni a través de actividades de vigilancia activa.

3.5. Notificadores

Se considera notificador a todo integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) que comunique al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT), Error de Medicación (EM) o Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), relacionados con medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o productos naturales procesados de uso medicinal.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, está integrado por:

1. El Ministerio de Salud Pública (MSP);
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez;
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV),
 - b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV),
 - c. Comité Consultivo de Expertos Externos de la ARCSA.
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria;
4. Establecimientos Farmacéuticos;

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 13	

5. Titulares del Registro Sanitario;
6. Profesionales de salud;
7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
8. Otras Instituciones como: Universidades, Centros de Información de Medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
9. Pacientes.

Un notificador puede ser:

1. Los responsables técnicos de los establecimientos farmacéuticos.
2. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos o su responsable de Farmacovigilancia.

3.6. Periodicidad

- a) Los titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos deberán notificar toda sospecha de eventos adversos a medicamentos y ESAVI graves, sean estos esperados o inesperados, en un plazo máximo de quince (15) días posteriores al conocimiento del evento; mientras que las sospechas de eventos no graves sean estos esperados o inesperados, deberán notificarse en un plazo máximo de treinta (30) días posteriores al conocimiento del evento.
- b) El titular del Registro Sanitario deberá notificar las sospechas de eventos adversos que se produzcan en otros países donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto por medio de los Informes Periódicos de Seguridad, de acuerdo con el Instructivo que la Agencia emita para el efecto.
- c) Si el Titular de Registro Sanitario no puede enviar por e-Reporting industria u otro medio online las notificaciones de sospechas de eventos adversos en los plazos establecidos en la normativa vigente, deberá llenar y digitalizar el formato de notificación de sospecha de evento adverso aprobado por el CNFV (Ficha amarilla), y enviarlo al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, una vez restablecido el problema se solicita ingresarlo en la plataforma e informar al correo electrónico del CNFV para verificación.

3.7. e-Reporting Industria

3.7.1. Requisitos para otorgar acceso a e-Reporting Industria.

Los requisitos para el otorgamiento de acceso a e-Reporting Industria deberán remitirse a través del correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o del sistema informático que la ARCSA implemente para tal fin, y serán los siguientes:

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 13	

- Oficio mediante el cual se notificó al CNFV la designación del responsable de Farmacovigilancia (RFV), vigente.
- Solicitud de creación de cuenta de usuario en e-Reporting Industria (Anexo 1), dirigida a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, adjuntando la información detallada en la Tabla N.º1. La solicitud deberá remitirse a través del correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o del sistema informático que la Agencia implemente para este fin. En dicha solicitud, el titular del registro sanitario deberá seleccionar el módulo mediante el cual realizará las notificaciones.
- Carta de compromiso (Anexo 2) debidamente llenado por el responsable de farmacovigilancia o representante legal del Establecimiento Farmacéutico.
- La solicitud se realiza a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec u otro Sistema informático que se implemente posteriormente.
- Licencia MedDRA vigente al momento de solicitar el acceso: se deberá adjuntar el verificable de suscripción de licencia a MedDRA. Es un requerimiento indispensable para el uso de e-Reporting Industria que los titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos tengan la licencia MedDRA vigente correspondiente. Para más información relacionado a la suscripción pueden consultar directamente al correo mssohelp@meddra.org.
- Licencia WHODrug vigente al momento de solicitar el acceso: se deberá adjuntar el verificable de suscripción de la Licencia de WHODrug. Es un requerimiento indispensable para el uso de e-Reporting Industria que los titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos tengan la licencia WHODrug vigente correspondiente. Para asuntos relacionados a los modelos de suscripción de licencias de WHODrug, contactar directamente a UMC a través de los siguientes medios: Formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/> o el email: support@who-umc.org.
- A partir de agosto de 2027, los establecimientos farmacéuticos y los titulares de registro sanitario deberán implementar el uso obligatorio de la versión vigente de la terminología MedDRA para la codificación de manifestaciones clínicas, los diagnósticos y los resultados anormales de laboratorio reportados, así como de la versión vigente del diccionario WHODrug para la codificación de medicamentos y vacunas, de conformidad con los estándares internacionales y las directrices emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

3.7.2. Puntos a considerar:

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA E- REPORTING INDUSTRIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 13	

- Se otorgarán como máximo tres (3) cuentas por establecimiento farmacéutico o Titular de Registro Sanitario, cuya asignación dependerá de la cantidad de notificaciones anuales de cada establecimiento solicitante.
 - El usuario principal estará vinculado al correo corporativo, institucional o empresarial del responsable de Farmacovigilancia, mientras que la cuenta adicional corresponderá exclusivamente a los delegados de Farmacovigilancia.
 - Para modificación de cuentas, por ejemplo: por cambio de responsable de farmacovigilancia, se debe realizar la solicitud a través del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec u otro Sistema informático que se implemente, con la información de los ítems a, b y c del punto **3.7.1.**
 - Se debe utilizar el estándar ICH E2B R3, en reemplazo por discontinuación del uso del estándar ICH E2B R2.
 - Para usuarios del módulo de carga XML E2B (Cargar E2B), en alineación con los estándares actuales de ICH y las buenas prácticas de farmacovigilancia adoptadas por autoridades a nivel global, a partir de agosto de 2027, no se podrán transmitir casos utilizando el estándar ICH E2B R2, por lo que los Titulares de Registro Sanitario que utilizan este módulo, deberán hacer los ajustes pertinentes en sus sistemas para transmitir únicamente notificaciones en formato XML siguiendo el estándar ICH E2B R3 e incluyendo las terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo).
- Los usuarios del módulo de entrada manual de datos (Ingreso de datos) no se verán afectados, ya que al ingresar un reporte en este módulo y realizar el envío del caso, este es enviado utilizando el estándar ICH E2B R3 (para usar las terminologías WHODrug y MedDRA, los usuarios de este módulo también deberán tener una licencia vigente).

4. ANEXOS

- Anexo 1:** Formato de solicitud de creación de cuenta de usuario en la plataforma e-Reporting Industria.
- Anexo 2:** Formato de carta de compromiso para uso de la plataforma e-Reporting industria.
- Anexo 3:** Guía técnica para el uso de WHODrug Global en XML cargados en Vigiflow e-Reporting para la industria para el cumplimiento de E2B (R3) V3.
- Anexo 4:** Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos V3.
- Anexo 5:** Guía de Usuario para el manejo de la plataforma del Uppsala Monitoring Centre (UMC) para la notificación de sospechas de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

ANEXO 1
**FORMATO DE SOLICITUD PARA LA CREACIÓN DE CUENTA DE USUARIO EN LA PLATAFORMA E-
REPORTING INDUSTRIA.**

SR(A)

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Por la presente, _____
(Nombre del Establecimiento Farmacéutico o Titular del Registro Sanitario)

Solicito realizar la creación de usuario en interfaz para la notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos y productos farmacéuticos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Marcar con una "X" el módulo de ingreso:

	Manual
	Carga de sospechas de eventos adversos en formato XML-E2B

Así mismo, comunico el(los) usuario(s) correspondiente(s) como encargado(s) de las notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos u otros productos farmacéuticos de acuerdo al módulo de ingreso seleccionado:

- **Usuario principal:** Deberá corresponder al Responsable de Farmacovigilancia y estar asociado obligatoriamente al correo electrónico oficial de la Unidad de Farmacovigilancia (correo genérico), el cual constituirá el medio oficial para la administración de la cuenta y la recepción de las comunicaciones emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Ejemplo: farmacovigilancia@empresa.com
- **Usuario secundario:** Deberá corresponder al Suplente de Farmacovigilancia y estar asociado a un correo electrónico institucional.
- **Tercer usuario (opcional):** En caso de requerir un tercer usuario, este deberá corresponder al personal autorizado por el Titular del Registro Sanitario o Establecimiento Farmacéutico para la gestión de las notificaciones y estar asociado a un correo electrónico institucional.

Nombres y Apellidos	Profesión	Teléfono	Correo electrónico institucional

Nota: Cada usuario deberá contar con una dirección de correo electrónico diferente. No se crearán dos o más usuarios asociados al mismo correo electrónico.

Adicional informo lo siguiente:

Solicitud	Descripción
Estatus de vigencia de licencia MedDRA/WHODrug	Proporcionar vigencia de la licencia MedDRA y/o WHODrug actual. Dichas actualizaciones se pueden verificar en la sección de administración de licencias o consultando ante los representantes de dichas terminologías.

FE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

ANEXO 1

FORMATO DE SOLICITUD PARA LA CREACIÓN DE CUENTA DE USUARIO EN LA PLATAFORMA E-
REPORTING INDUSTRIA.

Nombre largo (Long name)	Nombre del Titular de Registro Sanitario (máx. 254 caracteres). Ejemplo: JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A. BAYER S.A El nombre largo es el que se observará en el cuadrante superior izquierdo de la interfaz, para que el titular sepa que ingresó a la sesión correcta. Empresas que cuentan con base de datos E2B, solicitar este dato a su área técnica/proveedor de base de datos.
Nombre corto (short name)	Nombre abreviado (máx. 20 caracteres) Para compañías que tienen bases de datos E2B, el nombre corto formará parte de las letras del formato del Worldwide unique case identification (WWUID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos E2B que generen este ID). E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.2. (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number) El short name también se observará en el Safety report unique identifier (SRID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001 Para compañías que no tienen bases de datos E2B, pueden proponer un nombre corto. Recomendamos que, para estas últimas organizaciones, este identificador sea el mismo que el identificador de sender organization, nombre corto y sender identifier. Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción (salvo en situaciones excepcionales como cambios de bases de datos, para lo cual habrá que contactar a ARCSA).
Identificador del remitente (Sender Identifier-ID)	Corresponde al identificador del emisor (máx. 60 caracteres). El sender identifier es el código que permite la transmisión electrónica entre bases de datos. Para compañías que tienen bases de datos E2B que pueden generar XML y tienen generador de este ID, debe ser igual al identificador de caso que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente. E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 (En la guía es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier). En ocasiones es el mismo que el nombre corto, pero no necesariamente. Para compañías que no tienen bases de datos E2B, deben proponerlo y definirlo junto con el CNFV. Recomendamos que, para estas últimas organizaciones, este identificador sea el mismo que el identificador de sender organization, nombre corto y sender identifier.

FE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

ANEXO 1

FORMATO DE SOLICITUD PARA LA CREACIÓN DE CUENTA DE USUARIO EN LA PLATAFORMA E-
REPORTING INDUSTRIA.

	Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción (salvo en situaciones excepcionales como cambios de bases de datos, para lo cual habrá que contactar a ARCSA).
Organización del Remitente (Sender Organization)	Para las compañías que tienen bases de datos E2B, los siguientes son los campos que contienen la información solicitada: E2B (R3): (Corresponde a C.3.2 Sender's Organization en la guía de la ICH). Para compañías que no tienen bases de datos E2B, pueden proponer un nombre corto. Recomendamos que, para estas últimas organizaciones, este identificador sea el mismo que el identificador de sender organization, nombre corto y sender identifier. Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción (salvo en situaciones excepcionales como cambios de bases de datos, para lo cual habrá que contactar a ARCSA).
Receiver ID de ARCSA	ARCSA

Fecha de solicitud: _____, _____, _____

Firma
Responsable de Farmacovigilancia

Firma
Titular de Registro Sanitario o
Representante Legal

FE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026



ANEXO 2

FORMATO CARTA DE COMPROMISO PARA USO DE LA PLATAFORMA E-REPORTING INDUSTRIA

Yo, _____ (Nombres y apellidos) _____ con N°
C.I.: _____, responsable de Farmacovigilancia del Establecimiento (Nombre
del Establecimiento Farmacéutico o Titular de registro sanitario) _____ con N° de
RUC _____.

Yo, _____ (Nombres y apellidos) _____ con N°
C.I.: _____, Titular de Registro Sanitario o Representante Legal del
Establecimiento Farmacéutico (Nombre del Establecimiento o Titular de registro sanitario)
_____ con N° de RUC _____.

Me comprometo a:

1. Que el acceso a la interfaz de e-Reporting Industria brindado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) sea usado por el profesional de la salud, Responsable de Farmacovigilancia designado para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos bajo estrictas condiciones de confidencialidad.
2. No usar el acceso autorizado a la interfaz indebidamente ni ayudar a nadie a hacerlo, en las siguientes situaciones:
 - a. Explorar, escanear o poner a prueba la vulnerabilidad del sistema.
 - b. Infringir o eludir cualquier medida de seguridad o autenticación.
 - c. Vender los servicios de e-Reporting Industria.
 - d. Usar de forma ilegal, fraudulenta o perjudicial.
 - e. Dentro del sistema, copiar, almacenar, alojar, transmitir, enviar, usar, publicar o distribuir cualquier material que consista (o esté vinculado) a cualquier spyware, virus informático, troyano, gusano, registrador de teclas, cookies u otro software informático malicioso.
 - f. Compartir la contraseña de su cuenta o dar acceso a personas no autorizadas a su cuenta.
3. Reconocer el hecho de que el CNFV, le concede el acceso a esta herramienta, pero no se le otorga ningún derecho de licencia, patente o propiedad intelectual sobre el mismo.

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

Responsable de Farmacovigilancia

Firma

Titular de Registro Sanitario o
Representante Legal

FE-B.5.1.4-FCV-02-02/V1.0/JULIO2026



Uppsala
Monitoring
Centre

Guía técnica para el uso de WHODrug Global en XML cargados en VigiFlow eReporting para la Industria para el cumplimiento de E2B(R3)

VERSIÓN 3.0

El diccionario de medicamentos de UMC – WHODrug global es una terminología global y estandarizada para medicamentos y vacunas, desarrollada, mantenida y distribuida por Uppsala Monitoring Centre, una fundación independiente sin fines de lucro.

Contenido

Historial de versiones	2
Descargo de responsabilidad	3
Introducción.....	3
Ejemplo	4
WHODrug Global – consideraciones de formato	4
Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID.....	5
Campos E2B(R3) compatibles con la información de WHODrug Global	5
Recepción de reportes en VigiFlow	6
Consideraciones sobre las versiones.....	6
Soporte.....	7

Historial de versiones

Versión	Resumen de cambios
3.0	Se ha actualizado el documnto para reflejar el cambio de nombre de WHODrug Global Medicinal Product ID (MPID) a WHODrug Global Record ID (RID).
2.0	Actualizaciones generales: Imágenes, cambio en el email de soporte, actualización del formato de la versión. • Introducción: Imágenes actualizadas y correo electrónico de soporte. • WHODrug Global: consideraciones sobre el formato: Cambios en el texto e inserción de enlace a Buenas Prácticas de WHODrug. • Envío de reportes utilizando E2B(R3) XMLs y uso de OIDs: Imágenes actualizadas. • Recepción de reportes en VigiFlow: Imágenes actualizadas. • Consideraciones sobre las versiones: Cambios en el texto y formato de versión actualizado. • Soporte: Correo electrónico de soporte actualizado.

Descargo de responsabilidad

Este trabajo está sujeto a una licencia [Creative Commons Atribución 4.0 Internacional \(CC BY 4.0\)](#). Usted es libre de compartir y adaptar el material, incluso con fines comerciales, siempre que se otorgue el crédito correspondiente a UMC, incluyendo el nombre y la versión del recurso/documento, y que se indiquen claramente las adaptaciones realizadas. El uso de los datos de WHODrug Global requiere una suscripción válida. Para consultas sobre licencias, póngase en [contacto con UMC](#).

Introducción

El diccionario de medicamentos del UMC, WHODrug Global, desarrollado y mantenido por el Uppsala Monitoring Centre (UMC), es una referencia internacional de información sobre medicamentos y el diccionario de referencia sobre medicamentos más utilizado actualmente en el mundo. WHODrug Global facilita eficazmente el intercambio de información sobre medicamentos.

Esta guía técnica está dirigida a las Agencias Reguladoras Nacionales o Regionales y otras entidades relevantes involucradas en la formulación de políticas, recomendaciones y/o requisitos nacionales o regionales para el envío de reportes de casos individuales de seguridad de medicamentos (ICSR) en formato XML y con información de WHODrug Global, a través de VigiFlow eReporting para la Industria, en alineación con el estándar E2B(R3). Este documento no pretende ser una guía exhaustiva de todos los aspectos de WHODrug Global o del estándar E2B(R3), sino más bien una breve descripción, destacando las consideraciones clave.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con support@who-umc.org.

Resumen ejecutivo

*Recomendaciones para el uso de WHODrug Global para el cumplimiento
de E2B(R3) en VigiFlow eReporting para la Industria*

- ✓ Utilice el **formato C3** de WHODrug Global para la codificación de medicamentos y vacunas.
- ✓ Si es posible, utilice el **Record Identifier (RID)** de WHODrug Global como identificador único para los medicamentos y vacunas codificados.
- ✓ Utilice el **Identificador de Objeto RID (OID)** de WHODrug Global, para indicar que se ha utilizado el WHODrug Global RID.
- ✓ La codificación de medicamentos debe realizarse utilizando la **versión más reciente** de WHODrug Global.

Ejemplo

Para ilustrar las distintas consideraciones que deben tenerse en cuenta, a lo largo de este texto se utilizará el ejemplo del medicamento de uso humano de nombre comercial *Accogem* con el principio activo *Clorhidrato de gemcitabina* (Figura 1).

The screenshot shows the VigiFlow eReporting interface. On the left, there is a sidebar menu with options: Administrativo, Información del reporte, Fuentes primarias, Paciente, Medicamentos (highlighted), Reacciones, Reacción a un medicamento, Otro, Evaluaciones, and Caso narrativo. Under 'Medicamentos', 'Accogem' is selected. The main area displays the details for 'Accogem'. It includes a dropdown for 'Caracterización del rol de medicamento', a text field for 'Nombre del medicamento según lo informado por la fuente primaria', a dropdown for 'Medicamento (WHODrug)' showing 'Accogem - México - Innovare - INFUSION AMPOULES, DRY VIALS/BOTTLES - 1 g (Gencitabine h.c.)', a dropdown for 'País donde fue obtenido el medicamento', and a text field for 'Acción tomada con el medicamento'.

Figura 1. El nombre comercial *Accogem* de WHODrug, que contiene el ingrediente activo *Clorhidrato de gemcitabina*, seleccionado en la plataforma VigiFlow - eReporting para la industria del UMC. El ejemplo podría representarse de forma similar también en otros sistemas de notificación.

WHODrug Global – consideraciones de formato

Tradicionalmente, los usuarios de WHODrug Global han podido acceder a la información sobre medicamentos proporcionada en dos formatos diferentes: el formato B3 y el formato C3 (véase un ejemplo en la Tabla 1). Ambos formatos contienen información sobre los mismos medicamentos, pero con diferentes niveles de especificidad: el formato C3 proporciona información más detallada.

Tabla 1. Ejemplo simplificado que pone de manifiesto la diferencia de especificidad entre los formatos B3 y C3.

Formato WHODrug	Nombre Comercial	Principio Activo	Código ATC	País de venta	TAC	Forma farmacéutica	Concentración
B3	Accogem	Clorhidrato de gemcitabina	L01BC, Pyrimidine analogues				
C3	Accogem	Clorhidrato de gemcitabina	L01BC, Pyrimidine analogues	México	Innovare	Infusion ampoules, dry vials/bottles	1 g

El formato ICH E2B(R3) tiene elementos de datos de reserva para proporcionar información sobre el medicamento(s) en línea con la próxima implementación de las normas ISO de Identificación de Medicamentos (IDMP). En WHODrug Global, el Record Identifier (RID) del formato C3 puede utilizarse como sustituto hasta que se hayan establecido planes de implementación regionales y se hayan desarrollado identificadores ISO formalizados.

Por lo tanto, el UMC **recomienda el uso del formato C3**, siempre que sea posible, para el caso de uso descrito en esta documentación. Dado que el formato WHODrug B3 no contiene información tan detallada como la que puede extraerse del formato C3, el UMC no recomienda la presentación de identificadores procedentes del formato B3.

Dado que el formato WHODrug C3 permite la codificación de medicamentos utilizando niveles de información predefinidos, se recomienda el RID que represente el nivel de información más apropiado según la información notificada, para no subinterpretar ni sobreinterpretar la

información notificada. Si por alguna razón no se puede seleccionar un RID, se puede presentar información menos específica.

Para los usuarios del módulo de introducción manual de datos dentro de VigiFlow eReporting para la industria, los RID se asignan automáticamente dentro de la solución back-end de la aplicación de codificación manual de medicamentos.

Para más información sobre las mejores prácticas recomendadas al codificar información de medicamentos con el formato WHODrug Global C3 y cómo lograr una selección de medicamentos precisa y coherente, por favor revise el documento "Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos" disponible en <https://who-umc.org/whodrug-library/coding-c3-guidelines/>.

Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID

Para facilitar el intercambio y la interpretación de datos codificados con WHODrug Global, por favor, observe lo siguiente cuando se generen XML E2B(R3):

- Asegúrese de utilizar el Record Identifier (RID) de WHODrug Global en el atributo código de la etiqueta <code>.
- Utilice el identificador de objeto (OID) WHODrug Global RID = 2.16.840.1.113883.6.294 dentro del atributo codeSystem de la etiqueta <code>.
- Véase un ejemplo en la Figura 2.

```
<instanceOfKind classCode="INST">
  <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <!--G.k.2.1.1a: MPID Version Date / Number -->
    <!--G.k.2.1.1b: Medicinal Product Identifier (MPID)-->
    <code code="4961787" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="Sep012023" />
    <!--G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source-->
    <name>Accogem 1g</name>
```

Figura 2. Ejemplo de cómo utilizar los identificadores específicos de WHODrug Global en los XML generados.

Campos E2B(R3) compatibles con la información de WHODrug Global

Los campos E2B(R3) en los que se puede utilizar WHODrug Global RID incluyen los productos sospechosos, concomitantes e interactuantes, así como los historiales de medicamentos de los pacientes, véase la tabla 2 para más detalles.

Tabla 2. Orientación sobre cómo y cuándo puede utilizarse la información de WHODrug Global para rellenar los campos E2B(R3)

	Campo ICH E2B(R3)	ICH E2B(R3) y Guía WHODrug de configuración XML
G.k Información sobre el (los) medicamento(s) <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	G.k.2.2	Nombre del medicamento según el notificador inicial
WHODrug ID <i>Sospechoso /Concomitante /Interactuante/ Fármaco no administrado</i>	G.k.2.1.1a G.k.2.1.1b <i>Sistema de codificación OID: 2.16.840.1.113883.6.294</i>	Versión de WHODrug WHODrug Record ID (RID)
	D.8.r.1	Nombre del medicamento según el notificador inicial

D.8.r Historial de medicamentos relevantes <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	D.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.8.r.2b <i>Sistema de codificación</i> <i>OID: 2.16.840.1.113883.6.294</i>	WHODrug Record ID (RID)
Historial médico del progenitor (en un reporte padres-hijo) <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	D.10.8.r.1	Nombre del medicamento según el notificador inicial
	D.10.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.10.8.r.2b <i>Sistema de codificación</i> <i>OID: 2.16.840.1.113883.6.294</i>	WHODrug Record ID (RID)

Recepción de reportes en VigiFlow

Cuando los reportes están disponibles en VigiFlow, la información de WHODrug Global se captura y muestra automáticamente, siempre que el notificador haya asignado los identificadores correctos (como se ha mencionado anteriormente y como en el ejemplo de la Figura 3).

Si se han utilizado identificadores de WHODrug no actualizados, VigiFlow notificará al usuario y el caso deberá procesarse manualmente.

Figura 3. Ejemplo de cómo se marcan en VigiFlow los identificadores WHODrug Global actuales.

Consideraciones sobre las versiones

Para evitar el uso de identificadores WHODrug no actuales, los usuarios de la industria que carguen XML deben utilizar la última versión disponible de WHODrug Global en el momento del procesamiento. WHODrug Global se publica dos veces al año: el 1 de marzo y el 1 de septiembre.

Para indicar la versión utilizada, el año y el mes de la publicación de WHODrug en el formato 'MmmDDYYYY' (por ejemplo 'Sep012023') como se describe en el archivo "Version for E2B submission description" disponible en el paquete de archivos WHODrug Global.

Los usuarios del módulo de introducción manual de datos de la plataforma de eReporting para la Industria siempre acceden a la información más reciente de WHODrug Global. Por lo tanto, no necesitan proporcionar o enviar información sobre la versión utilizada.

Soporte

Para obtener ayuda relacionada con la aplicación de WHODrug Global, póngase en contacto con la persona de contacto designada en el UMC o en support@who-umc.org.



Uppsala
Monitoring
Centre

Cómo usar el formato C3 de WHODrug para la codificación de medicamentos

Versión 3.0

El diccionario de medicamentos de UMC – WHODrug global es una terminología global y estandarizada para medicamentos y vacunas, desarrollada, mantenida y distribuida por Uppsala Monitoring Centre, una fundación independiente sin fines de lucro.

Contenido

Historial de versiones	2
Descargo de responsabilidad	2
1. Introducción	3
1.1 Alcance de las directrices	3
1.2 Acerca de WHODrug Global	3
2. Principios generales de la codificación	3
2.1 Codificar con la mayor precisión posible	3
2.2 Codificar al nivel más detallado	4
2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug.....	5
2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados.....	5
2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos	5
2.6 Como utilizar la información contextual	7
2.6.1 No se reportó ningún principio	7
2.6.2 Uso del país como diferenciador	7
2.7 Cuando solicitar aclaraciones	8
2.8 Medicamento faltante en WHODrug	8
3. Otros puntos que considerar	8
3.1 Medicamentos genéricos	8
3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio)	10
3.3 Combinaciones de principios activos	10
3.4 Principios activos reportados en un idioma que no está incluido en WHODrug.....	11
3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado	11
3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales	11

Historial de versiones

Fecha	Versión	Resumen de revisiones
Junio de 2025	3.0	Actualizado para reflejar el cambio de nombre de WHODrug Global Medicinal Product ID (MPID) a WHODrug Global Record ID (RID) . Actualizado para reflejar el cambio de nombre de “old form” a “Archived Record”. Actualizado para reflejar el nuevo nivel RID.
Enero de 2023	2.0	Actualizaciones generales: secciones numeradas; tablas ilustrativas para ejemplos de escenarios de codificación agregadas a varias secciones Sección 1.1 (Alcance de las directrices) Texto actualizado y aclarado Sección 1.2 (Acerca de WHODrug Global) Título actualizado Sección 2.1 (Codificar con la mayor precisión posible) Se agregó el ejemplo 3 Sección 2.2 (Codificar al nivel más detallado) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 1 Sección 2.4 (Revisión de la calidad de los datos codificados) Se agregó una nueva sección Sección 2.5 (Flujo de decisión de la codificación de medicamentos) Parte del texto transferido a la sección 2.2; el ejemplo 6 cambió. Sección 2.6.2 (Uso del país como diferenciador) Texto actualizado y aclarado Sección 2.8 (Medicamento faltante en WHODrug) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 9 Sección 3.1 (Medicamentos genéricos) Se agregó el ejemplo 11 Sección 3.2 (Códigos de la empresa) Se agregó una nueva sección Sección 3.3 (Combinaciones de principios activos) Se agregó una nueva sección Sección 3.4 (Un principio activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug) Texto actualizado y aclarado Sección 3.5 (Medicamentos que ya no están en el mercado) Se agregó una nueva sección Sección 3.6 (Nombres comerciales con caracteres especiales) Se agregó una nueva sección

Descargo de responsabilidad

El objetivo de este documento es ilustrar las mejores prácticas para codificar la información sobre medicamentos en el formato C3 de WHODrug en el contexto de las obligaciones y/o recomendaciones de farmacovigilancia. En última instancia, los reguladores decidirán sobre el alcance de la implementación de esta guía dentro de su jurisdicción. El Uppsala Monitoring Centre (UMC) reconoce que las necesidades regulatorias pueden variar según la región. Este documento por sí solo no estipula ningún requisito de información regulatoria; estos los determina la autoridad reguladora nacional.

Este trabajo está sujeto a una licencia [Creative Commons Atribución 4.0 Internacional \(CC BY 4.0\)](#). Usted es libre de compartir y adaptar el material, incluso con fines comerciales, siempre que se otorgue el crédito correspondiente a UMC, incluyendo el nombre y la versión del recurso/documento, y que se indiquen claramente las adaptaciones realizadas. El uso de los datos de WHODrug Global requiere una suscripción válida. Para consultas sobre licencias, póngase en [contacto con UMC](#).

1. Introducción

1.1 Alcance de las directrices

El alcance de este documento es recomendar las mejores prácticas al codificar información sobre medicamentos con el formato C3 de WHODrug Global, para lograr una selección de medicamentos precisa y consistente. Las mejores prácticas en este documento se pueden aplicar al codificar medicamentos sospechosos, interactuantes, concomitantes, medicamento no administrado e historial de medicamentos del paciente y de los progenitores en un reporte padres-hijo.

Este documento no constituye una descripción detallada de la estructura y el contenido de WHODrug Global y, por lo tanto, se recomienda a los usuarios que realicen una capacitación de WHODrug y que lean la Guía del usuario de WHODrug, ambas disponibles en el [sitio web del UMC](#).

1.2 Acerca de WHODrug Global

El diccionario de medicamentos del UMC, WHODrug Global, es un diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, con un sistema jerárquico único y datos estandarizados. Una vez que la información sobre un medicamento se codifica en WHODrug, se habilita un lenguaje común y estandarizado que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias, promoviendo la incorporación significativa y eficaz de los términos informados para facilitar el análisis de los datos de seguridad. La estructura de WHODrug permite la codificación y agregación de datos en diferentes niveles que incluyen, entre otros, los siguientes: principios activos, nombres comerciales, concentraciones, formas farmacéuticas y clases de ATC.

WHODrug se distribuye en dos formatos: el B3 y el C3. El formato C3 contiene códigos de medicamentos, nombres de medicamentos, principios activos, clasificaciones de ATC, países en los que se comercializan los medicamentos, titulares de registro sanitario (TRS), formas farmacéuticas y concentraciones. El identificador único para el formato C3 es el Record ID (RID) de WHODrug, mientras que el código de medicamentos se puede utilizar para la agrupación de datos. Se puede encontrar más información sobre el contenido y la estructura de WHODrug en la Guía del usuario de WHODrug, disponible en el <https://who-umc.org/>

2. Principios generales de la codificación

2.1 Codificar con la mayor precisión posible

El UMC recomienda seleccionar el registro de WHODrug que más se apegue al término textual del medicamento reportado.

Ejemplo 1. Si se reporta que el nombre de marca Artrenac es el textual, debe codificarse como el nombre de marca Artrenac en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Artrenac Se desconoce el país informante	Artrenac (103243)

Ejemplo 2. Si el principio activo diclofenaco sódico se reporta textualmente, debe codificarse como el principio activo diclofenaco sódico en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico (24858)

2.2 Codificar al nivel más detallado

Los medicamentos en el formato C3 de WHODrug se presentan en un sistema de información con diferentes niveles de precisión. Cada nivel de información está identificado de forma única por el RID de WHODrug.

Los niveles de información siguen una jerarquía como se muestra en las siguientes tablas. Todos los registros representan el mismo medicamento, pero con diferentes niveles de información. El menos específico representa los principios activos, mientras que el registro más específico también incluye información sobre el país en el que se comercializa el medicamento, el titular del registro sanitario (TRS), la forma farmacéutica y la concentración. Para ver un ejemplo de los diferentes niveles de información, consulte la Tabla 1.

Tabla 1. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre del medicamento, Alvedon, y el principio activo, paracetamol

RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
87552	Alvedon	Paracetamol					No
1224867	Alvedon	Paracetamol	Suecia				No
1156072	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca			No
1156073	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca		500 miligramos	No
1156071	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas		No
1156070	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas	500 miligramos	No

Los registros de los principios activos se marcan como genéricos y no incluyen información sobre el país, el TRS, la forma farmacéutica ni la concentración (como se muestra en la Tabla 2).

Tabla 2. Jerarquía de niveles de información para el principio activo con el nombre del medicamento: paracetamol

RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4762	Paracetamol	Paracetamol					Sí

El UMC recomienda codificar al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible el momento de codificar. La información contextual del medicamento que se haya proporcionado, junto con el nombre del medicamento notificado, podrían usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado disponible en WHODrug.

La información disponible puede incluir, por ejemplo, país, TRS, indicación de uso, vía de administración, forma farmacéutica, concentración o lugar de administración propuesto. Consulte la sección "Cómo utilizar la información contextual".

Ejemplo 3. Ejemplos de información sobre medicamentos reportados y registros seleccionados de WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug					
	RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Genérico
Diclofenaco sódico	24858	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico			Sí
Diclofenaco sódico,	247041	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico	Letonia	Kalcex	No
Arterenac, se reporta que es de México	1259696	Artrenac	Diclofenaco sódico	México		No

2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug

Para la codificación de WHODrug, se recomienda utilizar los próximos datos de WHODrug (*Upcoming data*) o la versión más reciente disponible de WHODrug para garantizar la codificación más actualizada. Los próximos datos de WHODrug (*Upcoming data*) reflejan cómo se vería el diccionario si se publicara hoy con las actualizaciones que recibirá. Estos datos se actualizan diariamente y pueden estar sujetos a cambios en cualquier momento hasta el punto de bloqueo de datos antes del próximo lanzamiento. El uso de la versión más reciente es especialmente importante en la codificación de seguridad, ya que los casos posteriores a la comercialización a menudo se refieren a medicamentos que son nuevos en el mercado.

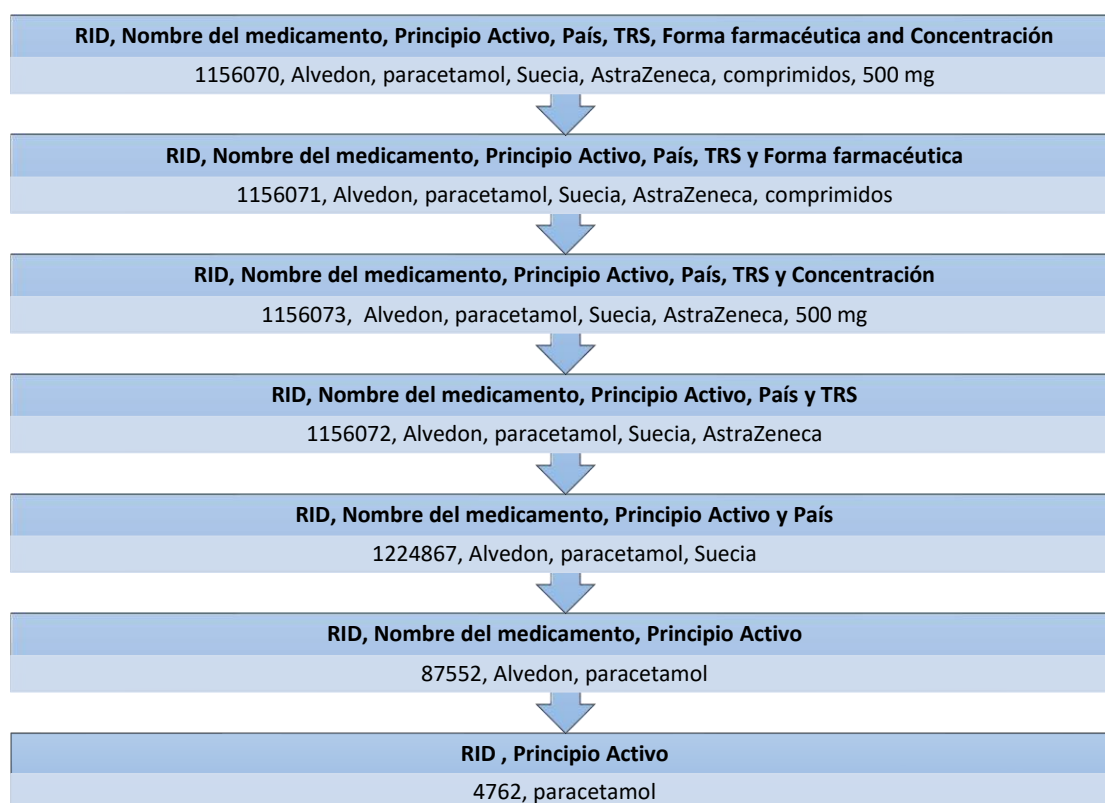
2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados

Los datos codificados de medicamentos, ya sea de forma manual o automatizada, deben ser revisados por una persona calificada, es decir, una persona con antecedentes o capacitación médica y/o farmacéutica que también haya recibido capacitación de WHODrug.

2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos

La jerarquía del formato C3 de WHODrug permite la selección de registros con diferentes niveles de información, dependiendo de la cantidad de información reportada. No siempre se ingresa información detallada sobre el medicamento reportado. Si solo están disponibles el nombre comercial y el principio, se puede seleccionar un registro menos específico. Cuando se dispone de información más detallada, como país y forma farmacéutica, los niveles de información permiten seleccionar un registro con mayor precisión (Imagen 1).

- ¿Se reporta el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración? Codifique el registro al nivel más detallado que especifique el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración.
- ¿Se reporta el nombre del medicamento, el país, el TRS y la forma farmacéutica? Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, país, TRS y forma farmacéutica.
- ¿Se reporta el nombre del medicamento, el país y el TRS? Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS.
- ¿Se reporta el nombre del medicamento y el país? Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento y el país.
- ¿Se reporta el nombre del medicamento? Codifique según el nombre del medicamento registrado menos específico.



- ¿Se reporta el principio activo? Codifique según el registro del principio activo.

Figura 1. Ejemplo de un flujo de decisión de codificación de medicamentos.

Las concentraciones y las formas farmacéuticas forman parte de la información que está conectada en el formato C3 a un medicamento específico comercializado por un TRS específico. Por esta razón, no es posible codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y una concentración, o el nombre de un medicamento y una forma farmacéutica sin conocer el TRS, o codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y el TRS, sin conocer el país. En estos casos, se puede seleccionar un RID de WHODrug para el nombre del medicamento menos específico o tratar de utilizar la otra información de campos estructurados disponibles para seleccionar un registro más específico.

Ejemplo 4. Si se reporta Alvedon tabletas de 500 mg, pero falta información sobre el TRS, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Alvedon, tableta de 500 mg	Alvedon (87552)

Ejemplo 5. Si se reportan tabletas de Alvedon de AstraZeneca pero falta información sobre el país, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Alvedon AstraZeneca	Alvedon (87552)

Ejemplo 6. Si se reporta la tableta de 500 mg de paracetamol, debe codificarse como principio activo paracetamol (4762), marcado como genérico en WHODrug, y reportar 500 mg en otro campo relacionado a la dosis, a menos que se pueda recuperar la información sobre el nombre comercial y el TRS.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Paracetamol, tableta de 500 mg	Paracetamol (4762)

2.6 Como utilizar la información contextual

Se debe seleccionar el nivel de medicamento más detallado al codificar usando toda la información presentada disponible. La información necesaria para elegir un nivel de medicamento más preciso en WHODrug puede tomarse del medicamento de forma textual o basarse en información contextual. La información contextual proporcionada en el reporte, como la indicación del uso, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis o la concentración, podría usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado posible en WHODrug (Tabla 3).

Tabla 3. Ejemplo de información contextual disponible que se puede utilizar para seleccionar un registro más detallado en WHODrug

Información contextual	Información en WHODrug
Vía de administración/forma de dosificación	Forma farmacéutica
Información adicional en el nombre del medicamento	Concentración, forma farmacéutica, etc.

2.6.1 No se reportó ningún principio

En WHODrug, pueden estar disponibles nombres de medicamentos idénticos con distintos principios activos: estos se conocen como “nombres no únicos” (*non-unique names*).

Si el nombre de un medicamento es un “nombre no único” en WHODrug y no hay información disponible sobre un principio en el reporte, el nombre del medicamento por sí solo puede no ser suficiente para identificar el término reportado. En este caso, hay dos formas posibles de encontrar el registro correcto y lograr la codificación más precisa:

1. Buscar aclaración del principio. Consulte la sección “Cuándo buscar aclaraciones”.
2. Utilizar la información adicional disponible, como país, TRS, concentración y forma farmacéutica para diferenciar entre “nombres no únicos”.

2.6.2 Uso del país como diferenciador

El país donde se encuentra el paciente, donde se compró el medicamento u otra información que sugiera al codificador dónde se obtuvo el medicamento, es información que se puede usar para seleccionar un nivel más detallado de información en el diccionario.

Uno de los desafíos de los últimos años ha sido que los medicamentos a veces se compran por Internet o en un país vecino. En esta eventualidad, puede ser útil usar otra información relacionada con el medicamento que se haya reportado, como la indicación de uso, el TRS, la forma farmacéutica o la concentración, para determinar si el medicamento se compró por Internet o en otro país.

2.7 Cuando solicitar aclaraciones

Puede haber casos en los que la información que se haya presentado sobre el medicamento sea imprecisa, ambigua o entre en conflicto con otra información relacionada con medicamentos disponible en el reporte. El UMC generalmente recomienda buscar aclaraciones en estos casos, para lograr la codificación más precisa.

Ejemplo 7. Se reporta el término corticoesteroide textualmente, pero no se pudo seleccionar un corticoesteroide específico en WHODrug. En este caso se recomienda solicitar aclaraciones al informante para lograr una codificación más precisa. Si no es posible obtener más información, se puede seleccionar el registro *Umbrella* de corticoesteroides.

Ejemplo 8. El término textual Movibon se reporta con la indicación de hipertensión. Movibon se comercializa en India y contiene ibuprofeno. En este caso, se recomienda solicitar aclaración al informante para confirmar el nombre del medicamento y la indicación de uso.

2.8 Medicamento faltante en WHODrug

WHODrug es un diccionario estandarizado de nombres de medicamentos con jerarquías basadas en principios activos y clases de medicamentos. Su contenido lo mantiene de forma estricta y exclusiva el UMC. Un usuario de WHODrug con una licencia válida puede enviar en cualquier momento una solicitud para agregar un nuevo nombre de medicamento (una marca, un código de empresa, etc.) al diccionario. Esto se puede hacer en el formulario de solicitud de cambio de WHODrug (WHODrug *Change Request*).

Algunos usuarios pueden estar codificando según los próximos datos de WHODrug (*Upcoming data*), que se actualizan diariamente, mientras que otros pueden estar utilizando la versión más reciente de WHODrug Global liberada por el UMC. En este último caso, se recomienda verificar que el nombre del medicamento no exista en la próxima versión de WHODrug antes de enviar una solicitud de cambio.

Mientras espera una respuesta sobre la solicitud de cambio, el término reportado puede dejarse sin codificar hasta que se haya recibido la respuesta de aprobación o codificarse con un marcador de posición.

Ejemplo 9. El medicamento Ebvallo recibió una autorización de comercialización y se incluirá por primera vez en la versión del 1 de marzo de 2023 de WHODrug Global. Si se necesita codificar Ebvallo de forma textual mientras se espera que se lance la nueva versión, se puede codificar según la sustancia activa como marcador de posición.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Ebvallo	Tabelecleucel (4108787)

3. Otros puntos que considerar

3.1 Medicamentos genéricos

Los productos genéricos se incluyen en el formato C3 de WHODrug de la misma manera que productos con nombres comerciales (de patente). Hay información disponible como país, TRS, forma farmacéutica y concentración para estos productos genéricos (Tablas 4 y 5), y debe codificarse al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible al momento de la codificación.

Tabla 4. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el principio activo, maleato de amlodipino

RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
683126	Amlodipino	Maleato de amlodipino					No
2292537	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México				No
2765813	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer			No
2765814	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer		5 mg	No
2765812	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas		No
2765811	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas	5 mg	No

Ejemplo 10. Si se reporta que el producto Amlodipino comercializado por Pfizer es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS, es decir Amlodipino (2765813), en WHODrug. En este caso, Pfizer no está incluido en el nombre del medicamento.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Amlodipino; se reporta que es de México; comercializado por Pfizer	Amlodipino (2765813)

Tabla 5. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el principio activo, maleato de amlodipino

RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
2043454	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino					No
2043453	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México				No
2043452	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont			No
2043455	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont		5 m	No
2043451	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas		No
2043450	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas	5 mg	No

Ejemplo 11. Si se reporta que el producto Amlodipino de Liomont es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS, es decir Amlodipino de Liomont (2043452), en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Amlodipino de Liomont; se reporta que es de México; comercializado por Liomont	Amlodipino de Liomont (2043452)

3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio)

A veces, a un principio activo en investigación se le asigna un nombre específico de la empresa denominado "código de la empresa" (*company code*) antes de recibir una denominación común internacional oficial para sustancias farmacéuticas (INN por sus siglas en inglés) u otro similar. Estos códigos de empresa están incluidos en WHODrug como principios activos regulares, con un indicador genérico, y no están vinculados a un país específico. Los códigos de empresa están registrados en WHODrug como registros genéricos (en la terminología de implementación de WHODrug, no confundir con medicamentos genéricos del punto anterior). Consulte la Tabla 6 para ver un ejemplo de un nombre de medicamento con código de empresa.

Tabla 6. Jerarquía de niveles de información para el nombre del medicamento con el código de empresa ABBV 184.

RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4874280	ABBV 184	ABBV 184					Sí

Ejemplo 12. Si el código de la empresa ABBV184 se reporta textualmente, debe codificarse según el principio activo ABBV 184 (4874280) (marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug).

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
ABBV-184	ABBV 184 (4874280)

3.3 Combinaciones de principios activos

Las combinaciones de dos (o más) principios pueden estar disponibles en WHODrug, como un registro individual (que contiene dos o más principios) y marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug. Los principios de la combinación siempre se muestran en orden alfabético, separados por punto y coma. Cuando esté disponible, siempre se debe seleccionar un registro combinado para la codificación. Consulte la Tabla 7 para ver el ejemplo de combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

Tabla 7. Jerarquía de niveles de información para el registro de principio activo con principios activos: amoxicilina, ácido clavulánico, y amoxicilina; ácido clavulánico.

RID de WHODrug	Nombre del medicamento	Principio activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
20493	Amoxicilina	Amoxicilina					Sí
33346	Ácido clavulánico	Ácido clavulánico					Sí
3815525	Amoxicilina; ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico					Sí

Ejemplo 13. Si la amoxicilina y el ácido clavulánico se reportan textualmente, deben codificarse según la combinación amoxicilina; ácido clavulánico (3815525) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Amoxicilina y ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico (3815525)

3.4 Principios activos reportados en un idioma que no está incluido en WHODrug

Si un principio activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug, se puede enviar una solicitud de cambio al UMC (*Change Request*). También es aceptable codificar según el principio activo en inglés más cercano disponible en WHODrug, siempre que la traducción al inglés no sea ambigua.

3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado

Los nombres de medicamentos en el diccionario podrían marcarse como “*Archived record*” cuando ya no se comercialicen. Investigue cuidadosamente la información presentada y/o utilice información contextual, como el principio activo, para confirmar o excluir la selección de un registro de WHODrug como “*Archived record*”.

Ejemplo 14. Si se reporta que el producto Cortidex es de México, se debe codificar Cortidex / *Archived record* / (1316561) en WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
Cortidex Se reporta que es de México	Cortidex / <i>Archived record</i> / (1316561)

3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales

Los caracteres especiales como guiones, símbolos de marca comercial, marca comercial registrada, de derechos de autor, etc. no se incluyen en los nombres comerciales en WHODrug para permitir la armonización de los nombres de medicamentos a nivel mundial. Cuando se informan nombres comerciales con caracteres especiales, es aceptable codificar según el registro correspondiente en WHODrug sin caracteres especiales.

Ejemplo 15. Si se reporta el nombre comercial ALVI-TEC®, debe codificarse como ALVI TEC en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (RID)
ALVI-TEC®	ALVI TEC (3820776)

ANEXO 5: GUÍA DE USUARIO

**Para el manejo de la plataforma del
Uppsala Monitoring Centre (UMC)
para la notificación de sospechas
de eventos adversos asociados al
uso de medicamentos.**

Versión [1.0]

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el uso y manejo de la plataforma del Uppsala Monitoring Centre (UMC) para la notificación de sospechas de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

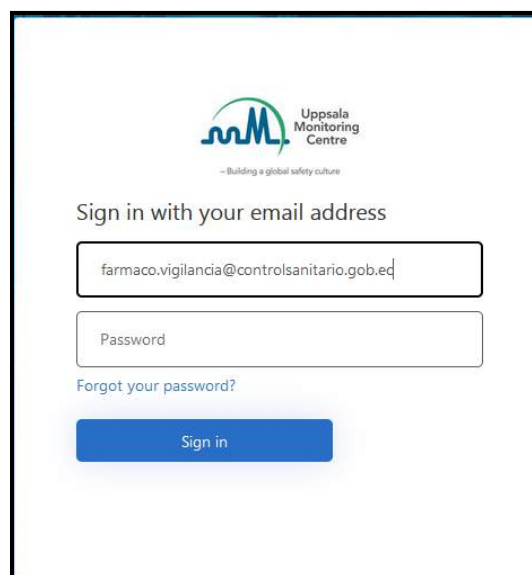
2. INSTRUCCIONES

2.1. Notificación de sospechas de eventos adversos al uso de medicamentos (RAM, FT, EM y ESAVI) en casos estrictamente necesarios cuando la plataforma digital presente inconvenientes.

2.1.1. Ingreso por primera vez para generación de Contraseña

Una vez otorgado el acceso a la plataforma, siga los siguientes pasos para la generación de su contraseña:

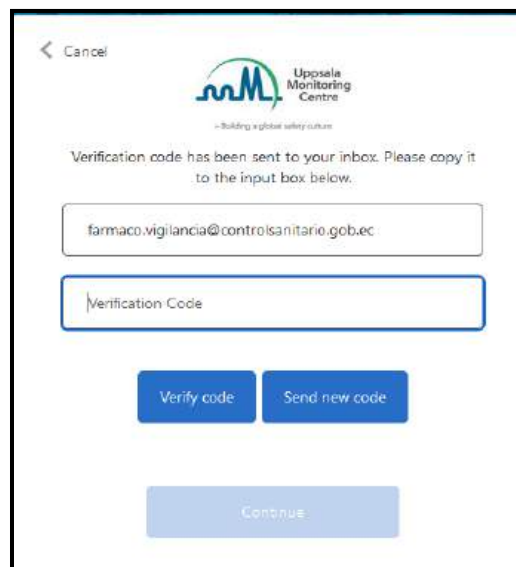
- Para iniciar sesión y generar su contraseña, vaya al enlace: <https://industryreporting.who-umc.org/>
- Se recomienda no guardar el enlace en la sección "favoritos" de su navegador y acceder desde el enlace que se encuentra en este Instructivo.
- Presione el enlace "*¿Forgot your password?*" (¿Olvidó su contraseña?), siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.
- En el campo "*Email Address*", corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico).
- Presione el enlace *Send Verification Code*. No cierre la ventana de e-Reporting Industria.
- Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo *Verification Code*.
- Presione el vínculo "*Verify code*".
- Si el código es correcto, le mostrará el mensaje "*The code has been verified. You can now continue*".
- Presione "*Continue*".



GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- j. Se mostrará una pantalla donde deberá ingresar su nueva contraseña. Su contraseña debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario. Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmarla.
- k. Presione el botón “Continue”.
- l. Si el proceso es exitoso, el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.

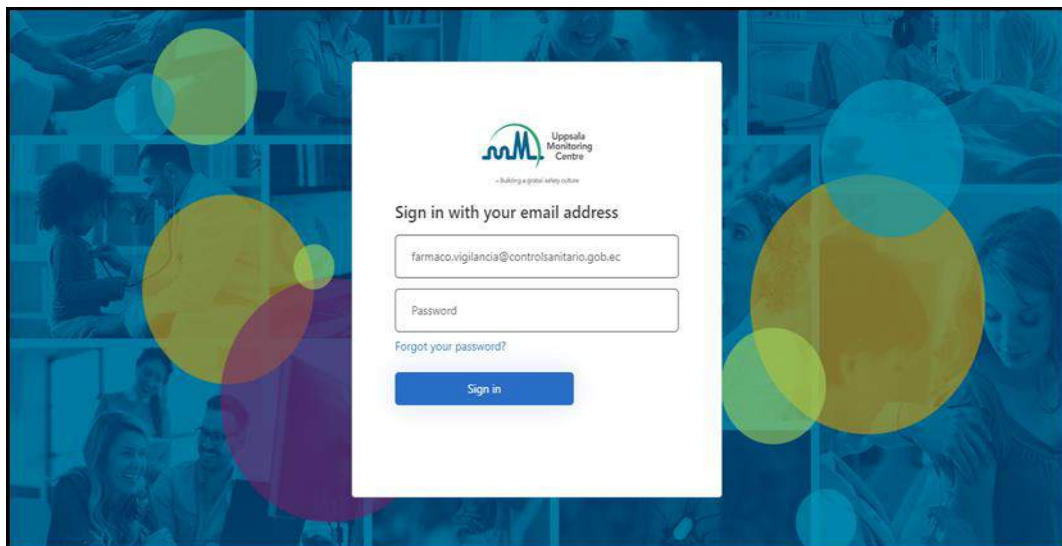
NOTA: En caso de no recordar su contraseña, la recuperación se realiza siguiendo los mismos pasos anteriormente descritos.



2.1.2. Inicio de sesión

Para iniciar sesión, vaya al siguiente enlace, cópielo y péguelo en su navegador. Se recomienda no guardar las credenciales de acceso en el navegador por motivos de seguridad y acceder desde el siguiente enlace: <https://industryereporting.who-umc.org/>

- Ingrese su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- Presione el botón Iniciar sesión.



Pantalla de inicio

Una vez que haya iniciado sesión, encontrará la pantalla principal:

IMPORTANTE:

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

A partir de agosto de 2027, la herramienta e-Reporting industria solicitará el ingreso de las licencias WHODrug y MedDRA para el envío de notificaciones a ARCSA. Para dudas relacionadas con dichas terminologías, consultar los apartados correspondientes en este correo o contactar con las organizaciones encargadas de administrar estos diccionarios.



Esta interfaz de inicio la integran el cuerpo de la ventana y un menú principal. El cuerpo de la interfaz contiene las siguientes secciones:

Función	Descripción	Aplicable a
Crear nuevo reporte	Ingrese un nuevo reporte en el módulo de carga manual	Módulo de carga manual
Editar reporte	Edite un reporte generado previamente en el módulo de carga manual ANTES de enviarlo a la autoridad.	Módulo de carga manual
Reporte de Seguimiento	Adicione información a un reporte generado previamente en el módulo de carga manual DESPUES de enviado a la autoridad.	Módulo de carga manual
Nulificar reporte	Anular un reporte generado previamente	Módulo de carga manual
Carga E2B	Módulo de carga E2B que permite cargar reportes en formato XML generado en bases de datos E2B (iniciales, seguimientos, nulificaciones etc.).	Módulo de carga E2B
Estado de envío	En esta sección puede revisar el estado de envío de sus reportes generados y descargar el acuse de recepción	Ambos módulos

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- **MedDRA:** muestra la versión actual de la terminología MedDRA con la que dispone el módulo de carga manual. El idioma de MedDRA puede ser modificado en Configuraciones del usuario.
- El menú principal presenta las siguientes opciones, algunas de las cuales ya fueron descritas en la tabla anterior.



- **Ingreso de datos:** permite crear un nuevo reporte, editar reportes, cargar reportes de seguimientos (para usuarios del módulo de carga manual), así como anular reportes.

Recuerde que para realizar acciones en este módulo debe cargar el archivo XML que descargó desde e-Reporting industria posterior a ingresar manualmente los datos. Este módulo NO acepta acciones con archivos XML generados fuera de la herramienta e-Reporting industria.



- **Cargar E2B:** permite cargar un reporte XML generado en una base de datos E2B (iniciales, seguimientos o nulificaciones, todas estas acciones deben realizarse cargando el archivo XML generado desde la base de datos de la empresa en este módulo).
- **Estado de envío:** permite revisar el estado de envío de los reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico. Se pueden revisar detalles de reportes enviados por ambos módulos.
- **Usuario y ajustes:**

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Farmacovigilancia ARCSA
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

[Iniciar](#)
[Configuraciones del usuario](#)
[Administración de licencias](#)
[Política de privacidad](#)

[Cambiar organización](#)
[Términos y condiciones](#)
[Cerrar sesión](#)

Función	Detalle
Iniciar	Lo traslada a la pantalla principal. Si está capturando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado.
Configuraciones del usuario	Ajustes de idioma de la interfaz y terminología MedDRA
Administración de licencias	Administración de la licencia MedDRA Administración de la licencia WHODrug
Política de Privacidad	Se direcciona a la página web del UMC donde se estipula la política de privacidad de la herramienta
Cerrar sesión	Si está capturando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión.

CAMBIAR ORGANIZACIÓN: Esta opción aparecerá para los usuarios que tengan múltiples cuentas de e-Reporting industria. Cuando el usuario desee cambiar de cuenta, al presionar esta opción, el usuario será llevado al menú de selección de organización, en el cual podrá navegar e ingresar entre las diferentes cuentas a las que tenga acceso. Antes de ingresar un reporte, es muy **IMPORTANTE** revisar siempre en el cuadrante superior izquierdo que está ingresado en la cuenta correcta para enviar el reporte (de especial importancia si el usuario tiene cuentas de envío de notificaciones a autoridades en diferentes países).

En la opción Configuraciones del usuario se puede establecer:

Farmacovigilancia ARCSA
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

[Iniciar](#)
[Configuraciones del usuario](#)
[Administración de licencias](#)
[Política de privacidad](#)

[Cambiar organización](#)
[Términos y condiciones](#)
[Cerrar sesión](#)

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- El idioma de la interfaz del usuario: seleccionar “español”
- El idioma nativo que permitirá llenar automáticamente los campos en donde se solicite elegir el idioma de un término colocado en un campo específico: seleccionar “español” (Spanish, Castilian (spa))
- Idioma EDQM (Catálogo para formas farmacéuticas y vías de administración del Directorado Europeo de Calidad de Medicamentos, en línea con las recomendaciones de ICH, ISO-IDMP): Seleccionar “español”
- Idioma WHODrug: Seleccionar “español”
- Para el idioma de MedDRA, elija “español”
- Para guardar los cambios oprime Guardar



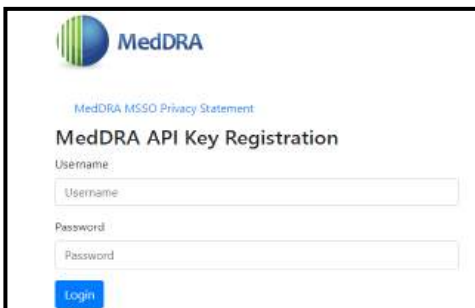
La interfaz muestra un formulario con el título "Ajustes del usuario". Contiene cuatro secciones de selección de idioma: "Idioma de la interfaz de usuario" (con un menú desplegable que muestra "Español"), "Idioma nativo" (con un campo de texto que muestra "Español; Castellano (spa)" y botones de borrar y expandir), "Idioma de EDQM" (con un menú desplegable que muestra "Español") y "Idioma de MedDRA" (con un menú desplegable que muestra "Español"). En la parte inferior hay un botón "Guardar".

2.1.3. Administración y activación de licencia MedDRA

A partir de agosto de 2027, no se podrán transmitir casos que no incluyan ambas terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo).

El uso de MedDRA dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta. Se debe obtener una clave API (interfaz de programación de aplicación) para validar que la licencia de la empresa está en orden. Para ello, debe llevar a cabo lo siguiente:

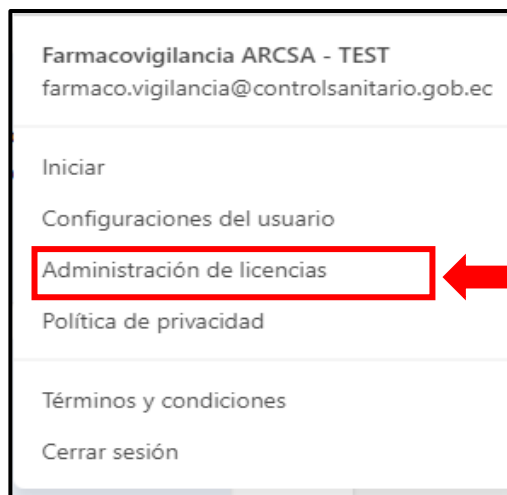
- 1) Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria):
<https://mid.meddra.org/account/register>
- 2) Proporcione “usuario” y “contraseña” de su licencia MedDRA, y luego seleccionar la opción “Login”



La interfaz muestra el logo de MedDRA y el texto "MedDRA MSSO Privacy Statement". Debajo, hay un título "MedDRA API Key Registration". Sección de campos de entrada: "Username" (con un campo de texto que muestra "Username") y "Password" (con un campo de texto que muestra "Password"). En la parte inferior hay un botón "Login".

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- 3) Si el proceso fue exitoso, la página le proporcionará la clave API para el usuario MedDRA ingresado. Si no fue exitoso, revise usuario y contraseña, e intente nuevamente o contacte a su proveedor MedDRA.
- 4) Copie la clave API.
- 5) Inicie sesión en e-Reporting Industria.
- 6) Ubique en el menú superior derecho la opción “Administración de Licencias” y luego “Administración de la Licencia MedDRA”



Farmacovigilancia ARCSA - TEST
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Iniciar

Configuraciones del usuario

Administración de licencias

Política de privacidad

Términos y condiciones

Cerrar sesión

- 7) En el primer campo coloque su usuario MedDRA y en el segundo la clave API generada en los pasos previamente descritos. De clic en “Guardar”.



Administración de la licencia MedDRA

MedDRA ID

Clave API de MedDRA

[Regístrese para obtener una nueva clave API de MedDRA](#)

Guardar

Importante:

- Una vez que ha activado la licencia MedDRA no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia MedDRA, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos MedDRA. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Licencia MedDRA” y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: Cada titular/solicitante de registro sanitario es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia MedDRA de su

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

organización con MSSO, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CNFV se exime de la obligación de comprobar la renovación de licencias MedDRA de los TRS.

- La aplicación de la terminología MedDRA en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los reportes Iniciales y sus correspondientes seguimientos, posteriores a la emisión de este instructivo, o a los seguimientos de casos reportados inicialmente, previos a este instructivo.
- 8) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y le indicará que su licencia es válida para usar MedDRA dentro de e-Reporting Industria.
- 9) Regrese a la pantalla principal.

Cuando capture/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de MedDRA, podrá buscar el término MedDRA correspondiente.

Cabe señalar que el visor de MedDRA contenido en los campos correspondientes en e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de MedDRA. Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice el navegador web de MedDRA en el siguiente enlace: <https://tools.meddra.org/wbb/>.

Para más información relacionado a la suscripción o consultas técnicas, pueden consultar al correo mssohelp@meddra.org.

2.1.4. Administración, activación de licencia, alcance, implementación y uso de WHODrug Global

Codificar los medicamentos brinda sistemáticamente identificadores que permiten asegurar la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos asociados a medicamentos y vacunas.

WHODrug Global es una terminología de reconocimiento mundial desarrollada y mantenida por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias. También, es una terminología que en su formato C3 permite el cumplimiento de las normas ICH E2B R3 (antes M5) del ICH en cuanto a estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas.

Dentro de sus características principales se encuentra la capacidad de codificar con un alto estándar los productos farmacéuticos en general, disponiendo sistemáticamente de identificadores, reconocidos internacionalmente, que aseguran la trazabilidad dentro del proceso de notificación de los eventos adversos a medicamentos a través de e-Reporting Industria. Esto facilita el análisis de información, la detección de señales de seguridad y la comunicación de riesgos asociados, abriendo la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos globales (como VigiBase) y las autoridades sanitarias, lo que permite robustecer las acciones de farmacovigilancia de los Estados miembros de la OMS.

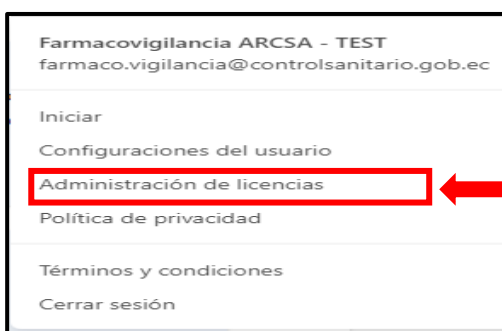
GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Por lo anterior, el CNFV recomienda el uso de esta terminología en su formato C3 para la codificación de medicamentos y vacunas de acuerdo con las instrucciones especificadas en los anexos 3 y anexo 4 de este instructivo.

Activación de la licencia en e-Reporting industria:

El uso de la codificación avanzada de WHODrug (formato C3) dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta. Para validar que la licencia de la empresa está en orden y activar esta funcionalidad, debe llevar a cabo lo siguiente:

- 1) Ubique en el menú superior derecho la opción “Administración de Licencias” y luego “Administración de la Licencia WHODrug”



- 2) Ingrese su número de licencia WHODrug en el campo correspondiente. De clic en “Guardar”



GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Importante

- Una vez que ha activado la licencia WHODrug no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia WHODrug, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos WHODrug. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Licencia WHODrug” y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia WHODrug de su organización con UMC, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CNFV se exime de la obligación de comprobar la renovación de licencias WHODrug de los laboratorios.
- La aplicación de la terminología WHODrug en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los siguientes reportes:
 - Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de este manual.

- 3) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el mensaje “Su licencia WHODrug es válida”, que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar WHODrug dentro de e-Reporting Industria.
- 4) Regrese a la pantalla principal. Cuando ingrese/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de WHODrug, podrá buscar el término WHODrug correspondiente. Cabe señalar que el visor de WHODrug contenido en los campos correspondientes en e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de WHODrug (WHODrug Insight). Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice WHODrug Insight en el siguiente enlace:

<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-insight/>

Para más información relacionado a la suscripción o consultas técnicas, pueden consultar al correo: support@who-umc.org

Alcance en el uso de WHODrug Global:

Los Laboratorios Titulares de Registros en Ecuador deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para codificación de medicamentos y vacunas en la notificación de eventos adversos. Esto aplica tanto para las empresas que realizan notificación a través de carga de archivos XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en e-Reporting Industria.

La codificación de medicamentos y vacunas con WHODrug será aplicable a:

- Todos los medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro en Ecuador.
- Medicamentos y vacunas que cuenten con aprobación de ingreso al país.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Esta codificación aplica en diferentes secciones o campos de información dentro de la notificación como son:

- Medicamentos sospechosos
- Medicamentos concomitantes
- Medicamentos interactuantes
- Tratamientos médicos previos
- Para reportes madre/padre-hijo, en los medicamentos suministrados a la/el madre/padre.

Implementación técnica de WHODrug Global:

Las empresas con bases de datos E2B que utilizan el módulo de carga XML/E2B de e-Reporting Industria deben configurar sus archivos XML tomando como base la Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3), que se encuentra como Anexo 3 de este mismo manual.

Además de lo especificado en la guía técnica, se debe ingresar información del número de registro, el país de autorización y el nombre del Laboratorio Titular del Registro en Ecuador para el medicamento sospechoso (siempre que se cuente con el mismo). Los campos E2B que aplican para esta información son:

- G.k.3 Holder and Authorisation / Application Number of Drug
- G.k.3.1 Authorisation / Application Number
- G.k.3.2 Country of Authorisation / Application
- G.k.3.3 Name of Holder / Applicant

Las empresas y/o organizaciones que requieran realizar la revisión de la transmisión de archivos XML de prueba ya configurados con WHODrug pueden solicitar el soporte técnico directamente con Uppsala Monitoring Centre a través del correo electrónico vigibase@who-umc.org. Para evitar retrasos en la implementación técnica de WHODrug, UMC recomienda que, si ya existe dentro de la compañía un perfil activado y aprobado para codificación con WHODrug C3, evite solicitar una nueva validación, pues la implementación técnica es la misma. De igual manera, la interfase de eReporting Industria ya cuenta con los filtros adecuados para recibir la transmisión de datos E2B (R3) y en caso de error, deberá descargar el acklog, que describirá el error, deberá revisar este acklog internamente en la compañía, corregir el error mostrado y volver a enviar el caso vía el módulo de carga E2B de eReporting industria. Si después de estas acciones no consigue resolver el problema, podrá enviar un correo con el archivo XML problemático y el acklog al correo de farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec para investigación.

Las empresas que no cuentan con bases de datos E2B y exclusivamente utilizan el módulo de carga manual de eReporting Industria, solo deben codificar sus productos en el buscador de WHODrug que cuenta con la búsqueda de productos de acuerdo con el formato C3 dentro del ambiente del módulo de carga manual, el cual será únicamente visible al activar una licencia WHODrug.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Tanto las empresas con bases E2B como las que usan solo el módulo de carga manual en e-Reporting Industria, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de codificación de WHODrug establecidas en el Anexo 4: Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de fármacos tras la comercialización, de este documento.

Registro y actualización de la información de Medicamentos y Vacunas en WHODrug:

WHODrug se actualiza con la información de los medicamentos comercializados proporcionada por las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) de los 174 países que utilizan este diccionario (Boletín Informativo de WHODrug, marzo de 2025).

El ARCSA, enviará periódicamente a UMC, el listado actualizado de los medicamentos con registro vigente y aquellos que cuenten con autorización de ingreso.

Registros anulados

Los registros anulados permanecerán activos en WHODrug. Esto con el objeto de tener a disposición los productos identificables que todavía se encuentren en el mercado a pesar de ya no tener un registro activo y se requiera realizar una notificación de reacción adversa de dicho producto.

Los productos con esta característica tendrán una identificación especial en WHODrug (ARCHIVED RECORD), que le indicará al usuario que se trata de un producto no vigente al momento de codificar (aún con el marcaje, el producto si será codificable por el motivo explicado en el párrafo superior). En el módulo de entrada manual de datos de e-Reporting industria aparecerá un signo de exclamación (!) al intentar codificar un producto con estas características.

Fuera del alcance de WHODrug

El diccionario WHODrug puede contener información sobre algunos productos descritos en el siguiente párrafo, pero dado que no entran dentro de los márgenes de los requerimientos de codificación.

Productos que no serán considerados en el proyecto:

- Dispositivos médicos
- Suplementos alimenticios

Actualización continua de Registros

Los Laboratorios Titulares de Registro que ya cuenten con una licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight o en la carga manual de e-Reporting Industria o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o productos faltantes. En caso de que se identifique que uno de sus productos debe ser actualizado, debe enviar una SOLICITUD DE CAMBIO AL DICCIONARIO WHODrug (Change request), siguiendo el procedimiento a continuación descrito.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Identificación:

A partir de septiembre del 2026 WHODrug cuenta con el listado completo de medicamentos autorizados por ARCSA y se comparten de manera regular actualizaciones a UMC de nuevos productos y productos anulados. Los laboratorios que ya cuenten con una licencia de WHODrug, deberán revisar que la información de sus productos esté completa y actualizada, lo podrán hacer en WHODrug Insight, al codificar con WHODrug las secciones de medicamentos en la carga manual de e-Reporting Industria (previa activación de licencia WHODrug en la herramienta) o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o información faltante.

Debe realizar la solicitud de modificación, si identifica productos que deben ser actualizados por:

- Errores en la información que contiene el producto en WHODrug (Denominación distintiva, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica)
- La titularidad no corresponde y se cuenta con evidencia de que la cesión de derechos ya se ha autorizado.

Solicitud de modificación, alta o baja:

Las solicitudes de modificación, alta o baja de productos se gestionan directamente con el UMC mediante el portal WHODrug Change Request (modificaciones individuales) a través de la siguiente dirección electrónica (licencia WHODrug necesaria):

<https://changerequest.who-umc.org/External>

También es posible enviar múltiples solicitudes de cambio por medio de la plantilla de Excel para el formato C3 descargable desde el servicio WHODrug Change Request de UMC o en el siguiente enlace: <https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx> y con envío al correo WHODrug@who-umc.org (para modificaciones en lote) junto con la documentación de referencia (registro sanitario del producto).

Es muy importante señalar que la información contenida en WHODrug corresponde a los registros sanitarios otorgados por ARCSA, por lo que el documento de referencia que debe proporcionar para validar la información del producto que solicita modificación, debe ser un documento expedido por la autoridad reguladora (versión para compartir del registro sanitario).

Por lo anterior, los titulares de registros sanitarios o representantes legales en Ecuador serán los únicos que puedan solicitar la modificación/alta de sus productos en WHODrug.

Situaciones especiales:

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Registros no renovados y anulados que no cuenten con documentación del ARCSA se procederá de la siguiente manera:

- Cada titular debe identificar en WHODrug sus productos bajo esta situación.
- Enviar solicitud de marcaje al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec con la siguiente información:
 - MPID
 - Nombre comercial
 - Principio (s) activo (s)
 - Motivo de vencimiento del RS
 - N° de registro

Debe adjuntar copia del último registro sanitario vigente de cada producto. La Unidad de Farmacovigilancia revisará la información solicitará el marcaje al UMC.

Registros no reconocidos en WHODrug por un titular o representante legal en Ecuador:

Si un titular de registro sanitario, tras la revisión de los productos existentes en WHODrug, detecta productos señalados como de su titularidad, pero de los cuales nunca ha poseído el registro sanitario, es importante también hacerlo saber al ARCSA para establecer el marcaje de estos productos. Se procederá de la siguiente manera:

Cada titular debe identificar en WHODrug los productos que se encuentran registrados a su nombre como titular (TRS). En la pestaña WHODrug MPID Search de WHODrug Insight, puede utilizar los criterios de búsqueda: "Country" y "MAH", o buscando manualmente el producto en e-Reporting industria (formato C3).

Para aquellos productos que identifique que no son de su titularidad, deberá solicitar al ARCSA el marcaje específico, a través del correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, proporcionando la siguiente información:

- MPID, Nombre comercial, Principio (s) activo (s).
- revisará la información y la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el marcaje al UMC.

Atención de solicitud

El UMC revisará la solicitud y validará con el documento de referencia proporcionado por el titular en los casos específicos. El solicitante podrá revisar el estatus de su solicitud y resultado en la misma página de WHODrug Change Request o por correo electrónico (dependiendo el medio de solicitud).

Confirmación de cambio

El solicitante debe verificar la actualización/alta de su producto ya sea en WHODrug Insight o en la codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria (para los

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

usuarios de este módulo). Cabe mencionar que las organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, no podrán visualizar la actualización en el visor de WHODrug de su base hasta la próxima actualización (marzo o septiembre), pero podrán verificarla sin problema en WHODrug Insight (upcoming data) y evaluar internamente el ajustar su base de datos E2B a partir de la información de WHODrug Insight.

Para organizaciones con bases de datos E2B que hayan solicitado la actualización/alta de un producto, a fin de que puedan utilizar el registro actualizado para someter reportes de RAM y ESAVI y cualquier otro problema de seguridad de este producto, como excepción se procederá de la siguiente manera:

- Si someterá un reporte inicial podrá utilizar el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.
- Si someterá un reporte de seguimiento de un caso que sometió inicialmente por módulo de carga manual de e-Reporting Industria, podrá realizarlo por esta misma vía.

El tiempo necesario para que un usuario de WHODrug Global pueda tener disponible un registro en WHODrug tras una solicitud de actualización para su uso en una notificación, dependerá si se utiliza WHODrug en su base de datos E2B o utiliza el módulo de carga manual de e-Reporting Industria.

Para organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, los datos se actualizan continuamente, con nuevos lanzamientos dos veces al año, (1 de marzo y el 1 de septiembre) y dichas actualizaciones estarán disponibles para su descarga en forma de archivos de texto y CSV a través del área de usuario de WHODrug. Sin embargo, la información actualizada se puede encontrar en un período de 3 días hábiles a través de la herramienta de navegación WHODrug Insight, con la información obtenida desde Insight puede hacer los ajustes en su base de datos E2B R3 y así tener disponible esta información actualizada para codificación (proceso que puede hacer internamente la compañía). En caso de no poder ajustar su base de datos E2B, puede codificar el caso a un nivel menos específico (ej. principio activo) en lo que espera la siguiente actualización del diccionario (y después mandar el correspondiente seguimiento) o bien codificar el caso de manera manual de acuerdo con el punto mencionado a continuación.

Para organizaciones suscriptoras de WHODrug que utilizan la carga manual en e-Reporting Industria, tendrán a disposición la actualización de un registro para codificar una vez el UMC haya recibido la solicitud de actualización en un tiempo no mayor a 3 días hábiles (solicitudes individuales, solicitudes múltiples pueden demorar más en ser gestionadas).

2.1.5. Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria

Independientemente si utiliza el módulo de carga de XML o el módulo de carga manual, debe seguir las siguientes indicaciones importantes:

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- La notificación de casos individuales de sospechas de eventos adversos a través de e-Reporting Industria, será única y exclusivamente para nuevos casos y sus respectivos seguimientos.
- Revise lo concerniente a los criterios mínimos para el CNFV descrito en este instructivo para la notificación de sospecha de eventos adversos relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
- A partir de agosto de 2027, no se podrán transmitir casos utilizando el estándar ICH E2B R2, por lo que los Titulares de Registro Sanitario que utilizan el módulo Cargar E2B, deberán hacer los ajustes pertinentes en sus sistemas para transmitir únicamente notificaciones en formato XML siguiendo el estándar ICH E2B R3 e incluyendo las terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo).

Los usuarios del módulo de entrada manual de datos (Ingreso de datos) no precisan realizar ningún ajuste, ya que al ingresar un reporte en este módulo y realizar el envío del caso, este es enviado utilizando el estándar ICH E2B R3 (para usar las terminologías WHODrug y MedDRA, los usuarios de este módulo también deberán tener una licencia vigente).

2.1.6. Módulo de carga de E2B

Este módulo es de uso exclusivo para los TRS autorizados por el CNFV para realizar la notificación por esta vía.

Notificaciones iniciales, seguimientos o nulificaciones, todas estas acciones deben realizarse cargando el archivo XML generado desde la base de datos de la empresa en el módulo Cargar E2B. Es decir, si su empresa tiene una base de datos E2B y usted transmite archivos XML generados en la base de datos de su empresa hacia la autoridad, TODAS las acciones con sus notificaciones deben ser realizadas en el módulo Cargar E2B, de lo contrario, si intenta por ejemplo cargar un XML de seguimiento generado en la base de datos de la empresa en el módulo Ingreso de datos, este será rechazado pues este módulo solo acepta XML generados en e-Reporting industria.

Terminología MedDRA:

Todos los archivos en formato XML E2B R3 a ser cargados por este medio, deben tener incorporada la versión más reciente de la terminología MedDRA en todos los campos donde se pueda codificar información de manera estructurada y seguir las buenas prácticas de codificación con este estándar.

No será necesario reversionar a la versión más actual todos los casos enviados hasta ahora, pero si al momento de notificar un caso inicial o un seguimiento debe usarse siempre la versión más reciente de esta terminología desde la publicación de esta actualización del manual.

Si tiene dudas técnicas de MedDRA puede escribir un email a: mssohelp@meddra.org, consultar el sitio web de MedDRA (<https://www.meddra.org/>) y las guías ICH E2B R3 y M1 (<https://www.ich.org/page/ich-guidelines>).

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Terminología WHODrug:

Todos los archivos en formato XML E2B R3 a ser cargados por este medio, deben tener incorporada la versión más reciente de la terminología WHODrug (formato C3) en todos los campos donde se pueda codificar información de manera estructurada y seguir las buenas prácticas de codificación con este estándar.

No será necesario reversionar a la versión más actual todos los casos enviados hasta ahora, pero si al momento de notificar un caso inicial o un seguimiento debe usarse siempre la versión más reciente de esta terminología desde la publicación de esta actualización del manual.

En el menú superior derecho elija la opción Cargar E2B. Una vez dentro, encontrará la siguiente pantalla:



La carga de los archivos se realiza de forma individual. Arrastre el archivo XML al recuadro gris (arrastre o suelte su reporte) o de clic en explorador de archivos. Una vez que arrastre o seleccione el archivo XML-E2B se comenzará a cargar como a continuación se muestra:



Si el archivo cumple con las especificaciones del formato ICH R3, se cargará exitosamente como se muestra a continuación:



Dar clic en “Enviar”.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Tenga en cuenta el Identificador de envío, con el cual podrá descargar el acklog en el menú en la sección “estado de envío”

Estado de envío				
Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización				
Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar el acklog
08 Abril 2022 15:53:26 (UTC-5)	69d0d1a7-a301-461d-bdc1-2c4642ae3d7f	08 Abril 2022 15:54:02 (UTC-5)	Aceptado	

Identifique el reporte que cargó a través del estado de envío. De clic en el icono  para descargar el acklog correspondiente.

Cargue el acklog en su sistema para corroborar el importe exitoso.

Es importante cerrar la sesión cuando no utilice la plataforma. Para ello diríjase al menú superior sobre el ícono  y seleccionar “Cerrar sesión”.

Nota 1: Es fundamental que descargue el acklog lo más pronto posible una vez cargado el XML, ya que el sistema solo podrá guardar el histórico de treinta y cinco (35) días previos. Una vez pasado este límite, ya no podrá descargar el acklog. Es responsabilidad del emisor tener respaldo de los acklog generados. En caso de haber extraviado un acklog, contactar al CNFV farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

- El CNFV realizará revisiones periódicas de los reportes ingresados en e-Reporting Industria.

Situaciones especiales en el módulo de Cargar E2B.

En e-Reporting industria fuera de línea no prevista por mantenimiento:

- 1) Enviar un correo con el XML y un resumen del caso a farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- 2) El CNFV registrará el envío y en caso de ser una notificación que amerite acciones, se realizarán a partir del correo enviado. La fecha y hora del envío del correo podrán considerarse para el cálculo de tiempos de cumplimiento de envío de las notificaciones de acuerdo con la regulación.
- 3) Una vez que el sistema esté nuevamente en línea, cargar en orden de antigüedad (el XML con la información más antigua primero) todos los XML que no haya sido posible cargar durante la falla en el sistema.

Rechazo de los archivos XML por e-Reporting industria:

- 1) Descargar acklog, analizar error dentro de la empresa, resolver y cargar nuevamente el caso hasta que sea aceptado.
- 2) En caso de persistencia del rechazo, enviar el XML problemático y acklog a farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec junto con una breve descripción de

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

los hallazgos internos en la empresa y el CNFV dará seguimiento y en caso necesario involucrará a UMC. No se procesarán casos que no incluyan el XML, el acklog y la descripción del análisis de la empresa.

No proceder con el paso dos (2) hasta que se haya hecho el análisis interno en la compañía pues la mayoría de las situaciones se pueden resolver si necesidad de proceder al paso dos (2).

2.1.7. Módulo de carga manual

2.1.7.1. Generalidades

Formulario electrónico que permite la captura de información de un reporte en campos estructurados y estandarizados.

Su uso se centra para aquellos TRS o establecimientos que no cuentan con la transferencia electrónica XML-E2B.

Las particularidades del módulo son las siguientes:

- Estructura compatible con ICH-E2B (R3).
- Uso prioritario de campos estructurados sobre campos de texto libre.
- Uso de campos estandarizados. MedDRA y WHODrug.
- Posibilidad de adjuntar información adicional relevante en formato PDF.
- Envío inmediato del reporte al CNFV.
- Los seguimientos se realizan cargando el archivo XML del reporte inicial y editándolos en la misma plataforma.
- Capacidad para descarga de acuse de recepción electrónico (acklog) en formato XML.

Terminología MedDRA:

Esta terminología se encuentra disponible en el módulo de entrada manual de datos (licencia requerida), todas las notificaciones a ser ingresadas por este medio deben tener incorporada la versión más reciente de la terminología MedDRA en todos los campos donde se pueda codificar información de manera estructurada y seguir las buenas prácticas de codificación con este estándar.

No será necesario reversionar a la versión más actual todos los casos enviados hasta ahora, pero si al momento de notificar un caso inicial o un seguimiento debe usarse siempre la versión más reciente de esta terminología desde la publicación de esta actualización del manual.

Si tiene dudas técnicas de MedDRA puede escribir un email a: mssohelp@meddra.org, consultar el sitio web de MedDRA (<https://www.meddra.org/>) y las guías ICH E2B R3 y M1 (<https://www.ich.org/page/ich-guidelines>).

Terminología WHODrug:

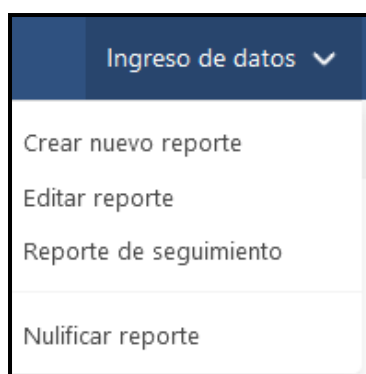
Esta terminología se encuentra disponible en el módulo de entrada manual de datos (licencia requerida), todas las notificaciones a ser ingresadas por este medio deben

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

tener incorporada la versión más reciente de la terminología WHODrug (formato C3) en todos los campos donde se pueda codificar información de manera estructurada y seguir las buenas prácticas de codificación con este estándar.

No será necesario reversionar a la versión más actual todos los casos enviados hasta ahora, pero si al momento de notificar un caso inicial o un seguimiento debe usarse siempre la versión más reciente de esta terminología desde la publicación de esta actualización del manual.

Para ingresar al módulo de carga manual identifique en el menú superior derecho la opción “Ingreso de datos”.



- Las notificaciones no reportables (inválidas) no deben ser ingresadas.

Interpretación de los códigos “NF”: NullFlavor (Información faltante)

Los códigos NullFlavor son una colección de códigos que especifican por qué un valor válido no está presente. Estos códigos pueden ser encontrados al final de ciertos campos, por ejemplo, país del notificador primario, iniciales de paciente, indicación terapéutica, etc.

- Desconocido
- Solicitado pero desconocido
- No solicitado
- Enmascarado/oculto

Cabe señalar que estos códigos solo podrán ser usados cuando no se disponga de la información solicitada. Los campos mínimos obligatorios del módulo de carga manual incluyen aquellos de carácter administrativo y de identificación del reporte que son desconocidos para el notificador, además de los campos obligatorios del formato de notificación mencionados en el punto 4.

Si en un campo que contiene un código NF, no se cuenta con la información, y ésta no es obligatoria para el envío del reporte, puede dejarlo en blanco y dejar el marcador en NF preestablecido. Por ejemplo: Iniciales del paciente (Código, DNI o Desconocido), aun siendo un criterio mínimo puede quedar en blanco con el marcador NF, si ingresó la edad o el sexo.

El sistema señalará en color rojo aquellos campos mínimos necesarios para el envío del reporte.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Íconos comunes en las diferentes secciones:

Ícono	Función
	Permite agregar una sección o campo correspondiente en donde se encuentre el botón. Por ejemplo: medicamento, indicación terapéutica, dosis, reacciones, evaluación de causalidad, etc.
	Permite eliminar un campo o una sección completa correspondiente en donde se encuentre el botón. Considere que, si elimina una sección o campo y éste es indispensable para el envío del reporte, deberá llenar nuevamente la información solicitada.
	Permite realizar una búsqueda del campo relacionado.
	Permite pasar a la siguiente sección. En el módulo de carga manual no es obligatorio llenar completamente una sección para poder pasar a la siguiente. Al final, los campos mínimos necesarios para el envío se marcarán en rojo y deberá regresar a la sección correspondiente para registrar la información faltante o corregirla.

2.1.8. Crear un nuevo reporte.

Secciones del reporte.

1. Administrativo

a) Información del reporte.

- Tipo de reporte. Elegir entre:
 - ✓ **Reporte espontáneo:** Cualquier comunicación en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual de sospecha de evento adverso relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
 - ✓ **Reporte de estudio:** Reporte que se deriva de cualquier estudio de vigilancia de la seguridad de medicamentos o vacunas y también para reportes derivados de un sistema de recopilación, se enfatiza que esta información también debe contemplarse en el informe periódico de seguridad (IPS/PBRER), recibidos por la plataforma serán para los fines estadísticos y/o regulatorios. Los reportes que se derivan de ensayos clínicos seguirán el proceso de acuerdo con el instructivo externo para el efecto.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Si elige la opción **“Reporte de estudio”**, se desplegarán otros campos adicionales:

➤ **Tipo de estudio:**

Ensayos clínicos: No es aplicable.

Uso individual del paciente: para programas de uso compasivo o autorización excepcional.

Otros estudios: en esta opción puede incluir:

- Estudios observacionales.
- Registros.
- Vigilancia intensiva y/o activa.
- Programas de uso poscomercialización.
- Programas de apoyo a pacientes.
- Programas de manejo de enfermedades.
- Encuestas orientadas a pacientes o profesionales de la salud.
- Estudios de Farmacovigilancia.
- Revisiones de literatura científica
- Cualquier estudio posautorización, etc.

➤ **Nombre del estudio:** Coloque el nombre del estudio o del programa.

➤ **Número del estudio del patrocinador:** Código de identificación del estudio y para el caso de programas de apoyo del paciente entre otros.

Information del reporte

Tipo de reporte

Reporte de estudio

Identificación del estudio

Tipo de estudio

Nombre del estudio

Número de estudio del patrocinador

Registro del estudio

+

Se deberá agregar necesariamente la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso, colocándola en el campo **Referencias bibliográficas** (ver Referencias bibliográficas). Si no es clara la procedencia del caso debe elegir la opción **“otro”** como tipo de reporte.

La opción **“no disponible para el remitente”** no debe ser utilizada, cuando se conoce la fuente del reporte.

➤ **Fecha en que se recibió el caso por primera vez:** Fecha de reporte por primera vez por el notificador (emisor) con la información mínima (día cero).

➤ **Fecha de información más reciente:** Corresponde a la fecha cuando el notificador (emisor) recibió la última información que dio origen al respectivo seguimiento de un caso.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

La fecha de notificación ante la autoridad corresponde al día que está realizando la captura del caso y envío del reporte y esta se proporciona automáticamente al CNFV cuando se hace el envío del caso.

➤ **¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?**

Colocar "SI": Para reportes graves con desenlace fatal que tengan consecuencia muerte y aquellos que cumplan el criterio dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento o vacuna y del mismo lote.

Colocar "NO": Notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y para notificaciones clasificadas como no graves.

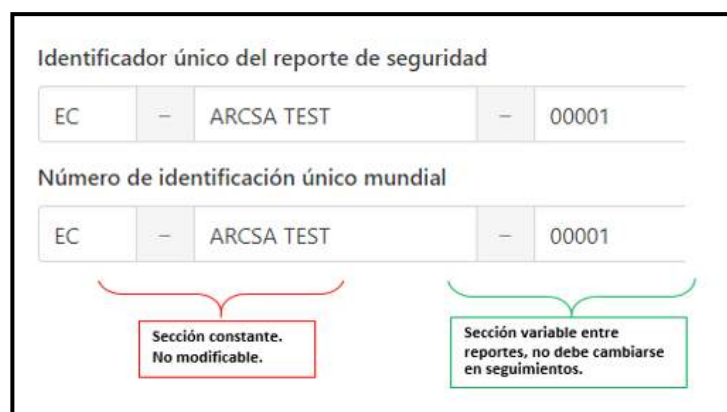
➤ **Identificador de caso único mundial (WWUID, por sus siglas en inglés).**

El WWUID es el primer identificador que se le asigna al reporte, si es un TRS que no tiene una base de datos que lo genere, será el primer código que se le asigna al reporte. Si es un TRS que, si tiene base de datos E2B, es el mismo código que genera la base.

La raíz del WWUID, es decir, el Country ISO code (EC) y el nombre corto, debe quedar establecido junto con el CNFV (Anexo 3) y no debe modificarse posteriormente.

➤ **Identificador Único del Reporte de Seguridad (SRUID, por sus siglas en inglés).**

Es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en caso de que se necesite. Para el módulo de carga manual, el identificador único del reporte de seguridad Safety y el número de identificación único mundial corresponderá al mismo código de identificación por lo que tendrá que repetirse.



IMPORTANTE. - El Identificador único del reporte de seguridad y Número de identificación único mundial no son campos editables cuando se realiza un seguimiento, por lo que se debe tener especial cuidado en ingresarlos correctamente en el reporte inicial pues no se pueden modificar posteriormente.

Sección constante: Código ISO del país + nombre corto (shortname) del laboratorio

El Identificador único del reporte de seguridad y Número de identificación único mundial son identificadores únicos para cada reporte por lo que el sistema no le permitirá modificarlos en los seguimientos.

Cuando ingresa un reporte, la sección constante de ambos identificadores ya se presenta predefinida por lo que no es necesario modificar la sección constante de estos IDs.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

La sección variable del Identificador único del reporte de seguridad y del Número de identificación único mundial debe constar de un número consecutivo de al menos cinco (5) dígitos el cual debe ser único para cada caso. Por lo que el primer reporte que ingrese en el módulo de carga manual debe ser el 00001.

Si requiere utilizar otro ID interno del laboratorio o IDs solicitados por el CNFV, agréguelo en el campo “Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores”.

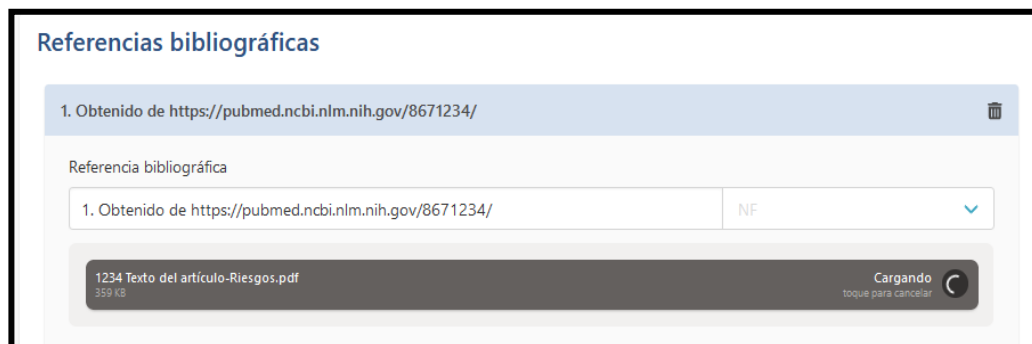
Ejemplo:

Identificador único del reporte de seguridad			
EC	-	ARCSA TEST	- 00001
Número de identificación único mundial			
EC	-	ARCSA TEST	- 00001
Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores			
Fuente		Identificador de caso	
UFV		LAB-2022-00001	
			
			

- **Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores:** Si cuenta con una codificación interna en su organización u otros indicadores solicitados, puede agregarlos oprimiendo el ícono . En este campo pueden incluirse códigos o identificadores generados en sistemas anteriores a e-Reporting Industria: Enlace e-Reporting así como codificaciones internas establecidas por el titular de registro sanitario para notificaciones.
- **Número de identificación del reporte vinculado a este reporte:** cuando se tienen casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, un grupo de casos en una familia), coloque los números de identificación único mundial de los reportes relacionados.
- **Referencias de Bibliográficas:** Este campo será utilizado si se reporta tipo de reporte “Reporte de estudio” colocando la referencia bibliográfica de donde obtuvo el estudio o caso. Opcionalmente, es posible agregar archivos de las referencias de literatura del caso (en el idioma original), siempre y cuando no se vulneren los derechos de autor del documento para compartirlo. Para cargar un archivo arrástrelo y suéltelo sobre la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Arrastre y suelte

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

su documento o Explorar”. Agregar las referencias de literatura en formato PDF para evitar incompatibilidades de formatos.



Referencias bibliográficas

1. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8671234/>

Referencia bibliográfica

1. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8671234/> NF

1234 Texto del artículo-Riesgos.pdf
359 KB

Cargando
toque para cancelar

b) Fuente primaria.

Información referente al notificador primario/original o lo que de acuerdo con la normatividad vigente corresponde al “notificador primario”.

- **Fuente primaria para fines regulatorios:** debe habilitar necesariamente esta opción. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que primero informó los hechos al remitente. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
- **Calificación:** corresponde al perfil del notificador primario, este campo es obligatorio.

Elegir entre:

- ✓ Médico
- ✓ Farmacéutico
- ✓ Otro profesional de la salud
- ✓ Abogado
- ✓ Consumidor u otro profesional no sanitario. Elija esta opción si el notificador primario es el propio paciente/consumidor o algún familiar y otro profesional no sanitario.

- **País:** Por defecto elegir Ecuador. Sin embargo, en algunas ocasiones la nacionalidad del notificador primario es distinta y deberá ser seleccionada.

c) Los siguientes campos sobre el notificador no son necesarios, sin embargo, si cuenta con la información podrá ingresarla con fines informativos:

- ✓ Título
- ✓ Nombre
- ✓ Segundo nombre
- ✓ Apellidos
- ✓ Organización
- ✓ Departamento/área

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- ✓ Calle
- ✓ Ciudad
- ✓ Estado o Provincia
- ✓ Código postal
- ✓ Teléfono

Puede agregar otras fuentes primarias con la opción **“Agregar fuente primaria”**

2. Paciente

a) Características del paciente

- Nombre o iniciales: Reportar iniciales de primer apellido, segundo apellido y nombre(s) en ese orden o código si procede de las estrategias sanitarias en letra mayúscula.
- Sexo
- Fecha de nacimiento, edad al momento del inicio de la reacción/evento o grupo de edad (es suficiente llenar solo uno de los campos de edad. Ingrese la información más precisa permitida bajo los requisitos de confidencialidad pertinentes.)
- Periodo de gestación cuando se observó la reacción/evento en el feto. Coloque el valor y elija la unidad de tiempo del catálogo.
- Fecha del último periodo menstrual. Cuando aplique. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar mes y año o solo año.
- Peso
- Altura
- Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, puede proporcionarla o simplemente dejar los campos en blanco:
 - Número de expediente médico del médico general
 - Número de registro de especialista
 - Número de expediente hospitalario. Corresponde al número de expediente clínico
 - Número de investigación. Identificación de paciente en ensayo clínico

b) En caso de muerte

Si el desenlace de la reacción/evento fue muerte, proporcione la siguiente información:

- Fecha de la muerte. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- Causas de muerte según lo reportado por la fuente primaria. De clic en el icono  si cuenta con la información.
- Causa de muerte reportada: coloque necesariamente el término literal reportado por la fuente primaria.
- Causa de muerte reportada (MedDRA): proporcione el término MedDRA (PT) de la causa de muerte o parte de este y oprima el botón; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ¿Se realizó la autopsia? Si elige Si, proporcione información en el siguiente campo.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

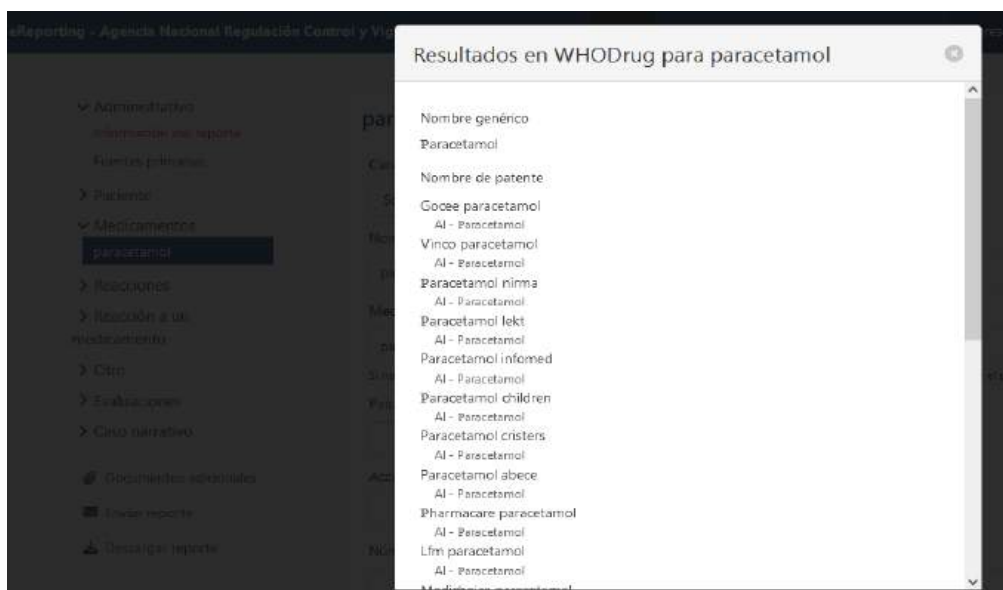
- Causa de muerte determinada por autopsia. Coloque el término literal de la causa de muerte determinada por autopsia reportado por la fuente primaria.
- Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA). Proporcione el término MedDRA (PT) de la causa de muerte determinada por autopsia o parte de este y oprima el botón; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- c) **Progenitor**
Cuando el neonato o feto, está expuesto a uno o varios medicamentos a través de los padres, presenta un evento/reacción distinta del aborto espontáneo temprano/muerte fetal, se debe proporcionar información tanto del neonato/feto como del padre y madre en el mismo reporte.
- ¿Es este un informe de padres e hijos? Aparece automáticamente marcado “No”. Dejar esta opción si no cumple lo descrito como progenitor. Si elige “SI”, se desplegarán campos adicionales sobre el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso. Si cuenta con la información, proporcione la mayor información posible.
- **Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre:** Proporcione información sobre los medicamentos previos del progenitor, es decir, aquellos que ya no se administran al momento del evento/reacción.
- ✓ **Nombre del medicamento:** Según se reportó. Por parte del notificador primario.
- ✓ **Indicación (MedDRA):** Proporcione el término PT o LLT de MedDRA de la indicación terapéutica o parte de este y oprima el botón “buscar”; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ **Reacción (MedDRA):** Si el/la progenitor/a presentó alguna reacción con el medicamento previo, proporcione el término PT de MedDRA de la reacción o parte de este, y oprima el botón “buscar”; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ **Fecha de inicio:** Proporcione la fecha cuando inició la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- ✓ **Fecha de finalización:** Proporcione la fecha finalizó la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Historia clínica de los padres**
- ✓ **Historia clínica relevante y condiciones concurrentes de los padres:** Proporcione información sobre historial médico relevante del progenitor.
- **Información estructurada sobre la historia clínica relevante de los padres:** Estructure cada una de las enfermedades y condiciones concurrentes de la historia clínica del progenitor. Oprima el icono  para abrir la sección.
- ✓ Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.)
- ✓ Proporcione el término MedDRA (PT), o parte de este, y oprima el botón “Buscar”; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ Comentario del médico: Agregue comentarios adicionales del médico tratante sobre el término proporcionado.
- ✓ Fecha de inicio: Proporcione la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- ✓ Continúa: Si elige “Si”, el campo siguiente “Fecha de término” debe dejarse en blanco.
- ✓ Fecha de término: Proporcione la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

3. Medicamentos

- a) **Nombre del medicamento**, tal cual fue reportado por la fuente primaria: Debe colocar el nombre comercial si dispone de ese dato y entre paréntesis la denominación genérica. Si reporta un medicamento con más de un IA, NO debe hacer un reporte por cada IA que compone el medicamento.
- En lo sucesivo se incluirá el catálogo WHODRUG para esta sección.

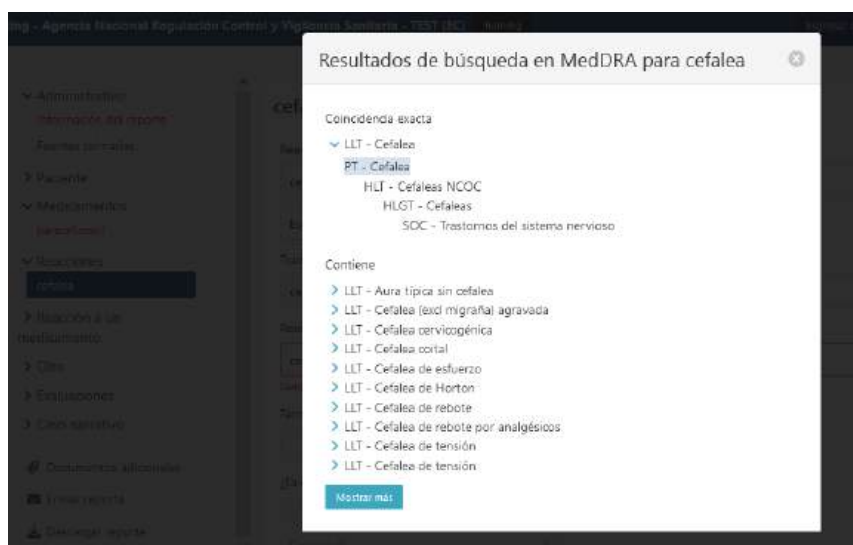


- **Caracterización del rol del medicamento:** Elegir entre:
 - ✓ **Sospechoso.**
 - ✓ **Concomitante.**
 - ✓ **Interactuante:** Si elige esta opción debe tener al menos dos (2) medicamentos interactuantes.
- **Medicamento no administrado:** Dejar en blanco
- **Acción tomada con el medicamento.** Elegir entre:
 - ✓ Fármaco retirado.
 - ✓ Dosis reducida.
 - ✓ Dosis aumentada.
 - ✓ Dosis no modificada.
 - ✓ Desconocido.
 - ✓ No aplicable.
- **Número de autorización/aplicación:** Número de registro sanitario del medicamento/vacuna, el cual deberá ser del medicamento sospechoso.
- **País de autorización/solicitud.**
- **Nombre del titular/solicitante:** Razón social del TRS.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- **Información adicional del medicamento:** En este campo de texto libre puede agregar información que no haya podido agregar en los campos que integran la sección de Medicamento. Por ejemplo, la fecha de caducidad del medicamento. Si no encontró el nombre específico del medicamento que desea reportar en el catálogo WHODRUG, deberá agregar en este campo la leyenda “no se encontró el medicamento en el catálogo WHODRUG”.
- b) **Indicación:** Tal cual fue reportada por el notificador primario. Coloque el PT o LLT de MedDRA de la indicación terapéutica para la cual se está dando el medicamento.
- c) **Dosis.**
 - **Número de lote.**
 - **Dosis:** coloque el valor y seleccione la unidad de medida del catálogo. Para el caso de medicamentos con más de un IA podrá expresarse como unidad de medida de dosificación (DF: dosage form).
 - **Intervalo de dosificación:** Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
 - **Texto de dosificación:** Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el notificador. Si cuenta con duración del tratamiento, colóquelo aquí.
 - **Inicio de administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - **Fin de administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si continúa con el tratamiento, dejar en blanco.
 - **Duración:** Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
 - **Vía de administración:** Utilice el catálogo para elegir la vía de administración.
 - **Vía de administración en texto:** usar este campo de texto libre solo si no encontró la vía de administración específica en el catálogo o eligió Otro.
 - Si tiene más de un régimen de dosificación para el mismo medicamento, por ejemplo, diferentes posologías, lotes, fechas de administración, etc.), puede agregar con el ícono  en vez de agregar otro medicamento.
 - Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción “Agregar medicamento”.
- 4. **Reacciones**
 - a) **Reacción/evento tal cual fue reportado la fuente primaria:** En este campo de texto libre se colocará el término literal de la reacción/evento, tal cual como lo reportó el notificador primario y, además, se colocará entre paréntesis, su correspondiente PT de MedDRA. Verificar que se mantiene el campo Spanish; Castilian (spa).
 - En caso cuente con licencia MedDRA, y haya realizado la activación según el numeral 2.1.4, podrá realizar la codificación de la reacción en la sección Reacción/evento (MedDRA).

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026



- En esta sección NO DEBE REGISTRAR los medicamentos administrados al paciente para el tratamiento de las reacciones/eventos.
- Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria: Dejar el campo en blanco.
- Reacción/evento (MedDRA): Podrá codificar la reacción/evento en este campo solo si cuenta con la licencia de MedDRA y ya realizó la activación, según el numeral 2.1.4.
- País donde ocurrió la reacción/evento: Elegir Ecuador. Puede haber excepciones, por ejemplo, paciente adquirió el medicamento en otro país y la reacción se presentó en Ecuador.
- Inicio de la reacción/evento: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Fin de la reacción/evento: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si el evento/reacción continúa dejar en blanco.
- Duración: si el notificador primario proporciona la información o si las fechas de inicio y término del evento/reacción lo permiten, establezca la duración de este.
- Resultado la reacción/evento de la última observación. Elegir entre:
 - Recuperado/Resuelto
 - Recuperando/Resolviendo
 - No recuperado/No resuelto/En curso
 - Recuperado/Resuelto con secuela
 - Fatal
 - Desconocido
- Confirmación médica por un profesional de la salud: Por lo general se considera confirmado cuando el notificador primario es un médico u otro profesional de la salud. Sin embargo, también se puede considerar confirmado si un consumidor proporciona documentación médica (por ejemplo, datos de laboratorio) que respalden la aparición de un evento/reacción y que indique que un profesional de la salud identificable sospecha una relación causal entre un medicamento y la sospecha del evento adverso notificado.
- ¿Es esta una reacción/evento grave?: Conforme a la clasificación de gravedad, según lo estipulado en la Normativa legal vigente o la que haga sus veces, establezca si es un

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

caso grave o no. Si clasifica como grave, debe elegir necesariamente al menos uno de los siguientes criterios de gravedad:

- Gravedad
- Amenaza a la vida
- Causa de muerte
- Causó o prolongó la hospitalización
- Discapacidad/ incapacidad
- Anomalía congénita/defecto de nacimiento
- Otra condición médicamente importante.

b) Para agregar más reacciones/eventos elija la opción “Agregar reacción”.

c) Reacción a un medicamento

d) Reexposición:

- ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?: Si cuenta con información que dé indicio de una readministración, elija SI. Si la información no lo señala, dejar en blanco. Si elige “SI”, debe llenar el campo “Resultado de la reexposición” que se habilitará, debiendo elegir entre:
 - La reacción se repitió: Corresponde a una readministración positiva.
 - La reacción no se repitió: Corresponde a una readministración negativa.
 - Resultado desconocido.

Dado que e-Reporting Industria solicita información de readministración, tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés para el CNFV la readministración para medicamentos sospechosos, dejar en blanco los campos de readministración de los medicamentos concomitantes.

- Intervalo de tiempo: Intervalo entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción/evento.
 - Tiempo desde la primera dosis y el inicio de la reacción. Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
 - Tiempo desde la última dosis y el inicio de la reacción. Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.

5. Otro

a) Resultados de pruebas

- Nombre del análisis: coloque el término MedDRA correspondiente para el análisis en cuestión.
- Fecha de la prueba: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Resultado de la prueba: En el campo de texto libre coloque el valor y elija del catálogo la unidad de medida. Puede utilizar los símbolos =, >, <, ≥, o ≤ que encontrará en el catálogo ubicado a la izquierda del texto libre.
- Código del resultado de la prueba: Permite asignar un elemento descriptivo para indicar el resultado del análisis:
 - Positivo
 - Negativo
 - Límite
 - No concluyente

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- Texto del resultado de la prueba: Si no le fue posible colocar el resultado del análisis en el campo estructurado resultado de la prueba debido a que no encontró la unidad de medida en el catálogo, coloque el resultado en este campo de texto libre expresando la unidad de medida. Si utilizó el campo resultado de prueba, deje este en blanco.
- Valor bajo normal: En este campo debe colocar el “valor más bajo” en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- Valor alto normal: En este campo debe colocar el “valor más alto” en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- Comentarios: Si cuenta con más información sobre la prueba realizada, que no esté incluida en los campos estructurados, colóquela en este campo de texto libre. Para agregar más pruebas de laboratorio elija la opción “Agregar resultados de la prueba”.

b) Historial de medicamentos: Corresponde a medicamentos relevantes que consumió el paciente previo a la presencia de la reacción/evento y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un producto farmacéutico concomitante y debe registrarse en la sección “medicamentos”.

- Nombre del medicamento según se reportó: Debe colocar la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica. En lo sucesivo se incluirá el catálogo de medicamentos de la OMS para esta sección.
- Indicación (MedDRA): Proporcione el PT o LLT de MedDRA de la indicación terapéutica y oprima “buscar”, elija el término deseado una vez desplegado.
- Reacción (MedDRA): Si el paciente presentó alguna reacción/evento al producto farmacéutico proporcionado el PT de MedDRA o parte de esta de la reacción/evento y oprima “buscar”, elija el término deseado una vez desplegado.
- Fecha de inicio: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Fecha de finalización: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

Para agregar más medicamentos del tratamiento médico previo elija la opción “Agregar historial de medicamentos” (Agregar medicamento previo).

c) Historia clínica:

- ¿Se reportó historia clínica relevante? Si elige “Sí”, se habilitaría la sección “Historia Clínica del paciente”.
- Historia clínica relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento): Campo de texto libre que corresponde a los antecedentes clínicos relevantes (que ayude a la evaluación causal) de la historia clínica y condiciones concomitantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente. Colocar el (los) PT o LLT de MedDRA de las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre la historia clínica del paciente, dejar en blanco.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- Información estructurada sobre la historia clínica: En esta sección se debe estructurar cada enfermedad, síndrome, procedimiento quirúrgico, etc., que describió en el campo anterior.
- Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.): Proporcionar el LLT o PT de MedDRA o parte de este de la enfermedad y oprima el botón, elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- Fecha de inicio: Proporcione la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- Continúa: Si elige “Si”, el campo siguiente “Fecha de término” debe dejarse en blanco.
- Fecha de término: Proporcione la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

6. Evaluaciones

- a) Las notificaciones de sospechas de eventos adversos de medicamentos que se envían al CNFV deben estar evaluadas aplicando algoritmos de análisis de causalidad, entre ellas las categorías definidas por la Organización Mundial de la Salud (Definida, probable, posible, condicional e improbable).
- Método de evaluación: Coloque en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, Karch & Lasagna modificado, causalidad de la OMS, causalidad de ESAVI de la OMS.
 - Fuente de evaluación: Corresponde al notificador, quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación de la UFV, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario si cuenta con ello.
- b) Resultado de la evaluación: Coloque en el campo de texto libre el resultado de la evaluación para cada reacción/evento de acuerdo con la metodología que se utilizó.

Para poder colocar el resultado, es necesario que haya ingresado al reporte al menos un medicamento sospechoso o dos interactuantes.

Para agregar más evaluaciones de causalidad elija la opción “**agregar evaluación de causalidad**”. Si cuenta con una evaluación, por ejemplo, del médico informante, la puede agregar; coloque notificador primario en “**Fuente de Evaluación**”.

7. Caso narrativo (Resumen narrativo del caso y otra información español)

- a) Caso narrativo: Deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial/original (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. Citar las manifestaciones clínicas. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción/evento adverso. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió la exposición al medicamento o vacuna sospechoso.
- b) Deberá registrar el tipo de evento adverso identificado como resultado del análisis realizado. La información deberá consignarse de forma clara y estandarizada, indicando en primer lugar la clasificación del caso y, posteriormente, el nombre del medicamento y una breve descripción del evento.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

La información deberá registrarse utilizando el siguiente formato:
Tipo de evento – Nombre del medicamento – Descripción del evento

Ejemplo:

- RAM – Avastin – Erupción cutánea.

En este campo también debe colocar los medicamentos para tratar la reacción/evento adverso.

Si reporta otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, debe describir de que problema se trata (sobredosis, sospecha de falsificación, mal uso, abuso, error de medicación, uso fuera de indicación, exposición ocupacional, entre otros).

Cuando ingresa información de seguimiento en este campo (ver también numeral **2.1.10**), colóquelo debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separándolo de la siguiente manera:

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc., información recibida el día...

Resumen narrativo del caso y otra información

Caso narrativo

Texto del reporte inicial

-----|

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc., información recibida el día...

Si el caso se considera cerrado, o requerirá seguimiento, debe especificarlo también en este campo. Dado que este campo tiene un límite de 20 mil caracteres, existe la posibilidad de que para algunos casos narrativos muy extensos este campo sea insuficiente. Puede utilizar el campo Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo para continuar con el texto del caso.

- Terapias concomitantes: Habilite la casilla si el reporte describe terapias concomitantes al momento de la reacción. Todos los detalles de estas terapias deben proporcionarse en el campo “Caso narrativo”. Incluso si solo se conoce el nombre de la terapia.
- Comentarios de notificador: En este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte el notificador primario en caso de contar con ellos, como la valuación de la Gravedad: Leve, moderada o grave según corresponda, evaluación de la causalidad de cada asociación medicamento- RAM por ejemplo Paracetamol – Eritema generalizado: Posible, si es una RAM grave describir las acciones correctivas realizadas por la Unidad de Farmacovigilancia de forma resumida.
- Comentarios de la compañía: Comentarios adicionales que pudiera aportar la UFV notificante o en el caso de estudios post-comercialización, los comentarios del patrocinador del estudio.
- Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo: No utilizar, dejar en blanco, a menos que el caso narrativo tenga más de veinte mil caracteres y la capacidad de información en el campo “Caso narrativo” sea insuficiente.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

8. Documentos adicionales

- a) Esta sección le permitirá cargar documentos relevantes para la evaluación del caso, en formato PDF y que no excedan los 2 megabytes. Algunos ejemplos pueden ser (pero no se limitan a estos):
- Resultados de pruebas
 - Certificado de defunción
 - Certificado de vacunación
 - Cartilla de esquema de vacunación
 - Ficha de vigilancia epidemiológica
 - Ficha amarilla
 - Ficha de ESAVI

Coloque en el campo de texto libre el nombre del documento y cargue el archivo en formato PDF, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos.

Si requiere adjuntar más documentos, lo puede hacer con la opción **“agregar documento adicional”**.

9. Enviar reporte

- a) Para poder enviar el reporte, es necesario que haya registrado la información mínima requerida por el sistema. Si no lo ha hecho, en esta sección se listará la información faltante o errónea, la cual tendrá que completar o revisar. También se presentará en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte. Cuando ya tenga lista la información de su reporte, de clic en **“Enviar”**.

Enviar reporte

Se recomienda descargar el reporte después de su envío

El reporte está listo para ser enviado a Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - training

Enviar

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Una vez enviado el reporte se mostrará una ventana la cual puede utilizar como un acuse de envío, ya que le proporcionará un identificador de envío. Es importante no cerrar esta ventana, no cerrar sesión, no ir a la página de inicio y no cambiar de pestaña sin antes haber descargado el archivo del reporte.

Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

Identificador de envío: 02ec7e96-6095-4c80-ad65-fb985a43ea1f

Descargar

- **Descargar reporte:** Una vez que haya enviado el reporte, es necesario descargarlo inmediatamente, ya que será la única forma de obtener este archivo XML del caso y de realizar un seguimiento correspondiente. La información que generó durante la captura del reporte se descargará en un fichero XML.
- Al oprimir “Descarga”, se descargará el archivo XML. Es importante que guarde este archivo en su respaldo, ya que deberá utilizarlo si requiere realizar un seguimiento del caso. Ver “Editar reporte” (ver numeral 2.1.9). Por defecto, el sistema nombrará el archivo con el Número de identificación único mundial.
- Adicionalmente, e-Reporting Industria proporciona acuses de confirmación conocidos como acknowledgement log (acklog) de los reportes capturados, los cuales estarán disponibles solo por treinta y cinco (35) días calendario una vez realizado el envío de la notificación.
- Podrá encontrarlos y descargarlos en la sección “Estado de envío” del menú superior derecho. Si su base de datos de Farmacovigilancia permite ejecutar estos recibos de confirmación electrónicos, estos funcionarán como tal para su base de datos.

Estado de envío

Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar el acklog
08 Abril 2022 15:53:26 (UTC-5)	69d0d1a7-a301-461d-bdc1-2c4642ae3d7f	08 Abril 2022 15:54:02 (UTC-5)	Aceptado	

Nota: Debe diferenciar el archivo XML (obtenido del reporte que se descarga tras el envío y que es fundamental para seguimientos posteriores) de los acuses de recibo (acklog). Para efectos de seguimiento, NO se deberá usar el archivo de acuse (acklog). También, en esta sección de “Estado de envío”, podrá revisar la hora de envío de sus reportes señalada en la columna hora de envío y de finalización, la cual ya está ajustada al horario de Ecuador.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Tanto el archivo XML como el acklog, estarán disponibles en la sección estado de envío únicamente por **treinta y cinco (35) días calendario** una vez realizado el envío del reporte, por lo cual se exhorta a descargarlos inmediatamente, ya que pasado este tiempo no se podrán recuperar. Para ser considerado como un reporte válido deberá cumplir con los criterios mencionados en el punto.

2.1.9. Editar un reporte.

Esta opción permite cargar un reporte AÚN NO ENVIADO A LA AUTORIDAD, generado en el módulo de carga manual para agregar información.

2.1.10. Reporte de Seguimiento

Esta opción permite cargar un reporte YA ENVIADO A LA AUTORIDAD, generado en el módulo de carga manual para agregar información.

Por ejemplo, se tiene (no es limitativo):

- Fechas de inicio y término de la reacción
- Fechas de administración de medicamentos
- Adición de medicamentos concomitantes
- Adición de enfermedades concomitantes
- Adición de resultados de laboratorio

Nota: Un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso.



Cargue el archivo XML generado en el sometimiento inicial o seguimiento anterior, el cual debió guardar en su computadora, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos.

Espere a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá el reporte con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición.

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Debe agregar la nueva información o modificaciones respectivas del seguimiento en los campos correspondientes, entre ellas es fundamental actualizar la fecha de información más reciente que corresponde a la fecha cuando recibió el seguimiento en su UFV. Es importante que, en el seguimiento, además de agregar la nueva información en los campos específicos, también actualice el caso narrativo con la nueva información. Para separar la información de la inicial o los seguimientos anteriores, utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda.

Una vez que haya concluido la captura de información, debe enviar el reporte y descargar el archivo XML correspondiente. Recuerde que, si no descarga el archivo, no podrá realizar el seguimiento posterior.

NOTA: El archivo del Acklog no debe ser usado en esta actividad pues el archivo no está diseñado para hacer un seguimiento.

2.1.11. Nulificar el reporte

ESTA SECCIÓN permite la anulación de reportes directamente desde la plataforma SOLO PARA LOS USUARIOS DEL MODULO DE ENTRADA MANUAL DE DATOS (Ingreso de datos), por ejemplo, se ingresó un reporte erróneo o un reporte duplicado. Ingrese desde la pantalla principal a la opción “Nulificar reporte”.

Si desea nulificar un reporte y usted es usuario del módulo de Cargar E2B, ver el apartado correspondiente en este manual.

Bienvenido a eReporting

Crear nuevo reporte
Cree un nuevo reporte a través del formulario de entrada manual de datos

Editar reporte
Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para editar la información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria

Reporte de seguimiento
Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para ingresar información de seguimiento, es decir cuando nueva información ha sido obtenida después de que el reporte inicial del caso ya ha sido enviado a la autoridad regulatoria

Nulificar reporte
Anular permanentemente un caso (transmitido previamente). Por ejemplo, cuando todo el reporte era erróneo o en caso de reportes duplicados.

Cargar E2B
Cargue un reporte en formato XML E2B R2 o R3

Estado de envío
Ver envíos de los últimos 35 días

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

Es importante que identifique el archivo XML correcto que requiere anular, ya que una vez realizada la anulación no podrá deshacer esta acción. Cargue el archivo XML arrastrando el archivo a la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Explorar”.

Nulificar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema

Arrastre y suelte su reporte o Explorar

Se mostrará una ventana con información general del reporte que desea anular.

En el campo “Motivo de la eliminación” deberá proporcionar necesariamente la razón por la cual requiere eliminar el reporte. Si es por duplicidad, deberá colocar el WWUID con el cual se ha duplicado el reporte. Dar clic en “Enviar”. Si el proceso fue exitoso, se mostrará la siguiente ventana:

Reporte enviado con éxito

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones. Si necesita enviar un reporte que ha sido previamente nulificado, debe asignar al caso un nuevo 'Identificador único del reporte de seguridad' y 'Número de identificación único mundial'.

Identificador de envío: c001ce36-8f2f-4e24-b5ef-46b936073fe3

Descargar

Descargue el XML generado o puede hacerlo desde la sección “Estado de envío” donde también podrá descargar el acklog correspondiente. Con la actualización de esta función de nulificación, ya no es necesario solicitar al CNFV la anulación de un reporte.

2.1.12. Situaciones especiales en el módulo de carga manual.

Es crucial el paso de descarga del archivo una vez enviado un caso inicial o seguimiento y se debe tener mucho cuidado en no omitirlo. Las fallas técnicas que pudiera tener el módulo de carga manual que podrían originar que no se pueda descargar el archivo correspondiente son excepcionales y los problemas en la estabilidad de la conexión a internet del usuario, o la omisión del paso de descarga del archivo por parte del usuario, no son parte de estas situaciones excepcionales.

El CNFV no espera tener muchas situaciones excepcionales por falla técnica del módulo, sin embargo, se tendrá un mecanismo para casos excepcionales (falla de la plataforma) cuando no se pueda descargar el archivo del reporte inicial o seguimiento y este consistirá en lo siguiente:

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- 1) Si el sistema no permitió la descarga del archivo del caso inicial o seguimiento por falla técnica, debe enviar un correo electrónico a la cuenta: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec con el asunto "Falla en la descarga del archivo e-Reporting industria", proporcionando el WWUID del caso, y la fecha cuando se ingresó el caso.
- 2) El CNFV revisará si el caso fue cargado correctamente en VigiFlow y de ser así, proporcionará el reporte ingresado en formato PDF como respuesta al correo del usuario.
- 3) El usuario deberá tomar en cuenta el archivo PDF que recibió del CNFV y deberá volver a ingresar el caso ya con la información de seguimiento, teniendo cuidado de poner exactamente los identificadores (WWUID y SRUID) del caso inicial para que al entrar a VigiFlow el CNFV pueda detectarlo como seguimiento. No olvidar descargar el archivo una vez enviada la notificación. Responder el correo al CNFV indicando que ya se concluyó la captura del caso.
- 4) El CNFV procederá a la eliminación del primer reporte, quedando el segundo que capturó el usuario y se avisará a este como respuesta al correo anterior.

2.1.13. Estado de envío y revisión de acklogs

El estado de envío solo muestra que el reporte ha sido enviado exitosamente desde e-Reporting Industria hacia VigiFlow, pero, aun así, VigiFlow puede rechazar el reporte. El medio para comprobar que el reporte ha sido recibido correctamente por la autoridad reguladora (para ambos módulos) es la carga del acklog (para TRS/TCRS que tienen la base de datos donde el acklog puede cargarse) o la lectura del acklog (para TRS/TCRS de entrada manual). El campo que indica que el reporte ha sido cargado correctamente o no a VigiFlow es el siguiente:

E2B R3

Recibido correctamente

- **OK**
- **AA**=Accept - successfully processed!
- *Transmission Acknowledgement Code;*
- `<acknowledgement typeCode="AA">`
- **CA**=Commit Accept
- *Acknowledgement Code for an ICSR Message;*
- `<acknowledgement typeCode="CA">`

Rechazado

- **Error**
- **CR**=Commit Reject (not loaded)
- `<acknowledgement typeCode="CR">`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Existing ICSR is nullified, followup not allowed.</text>`
- or

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026

- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Invalid MedDRA code found: 0</text>`
- `AE=Partial`
- `<acknowledgement typeCode="AE">`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Could not persist all information</text>`
- `AR=Reject`
- `<acknowledgement typeCode="AR">`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Could not understand the import data: The 'extension' attribute is invalid - The value" is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 17 Position: 53. The 'extension' attribute is invalid - The value " is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 426 Position: 51. </text>.`

GE-B.5.1.4-FCV-02-01/V1.0/JULIO2026