Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE) POR EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI) AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

Versión [1.0]

Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

19 de Noviembre, 2026

GOBIERNO DEL ECUADOR

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	23/08/2017
2.0	Se realizaron las siguientes modificaciones: - Actualización de la imagen institucional. - Alineación a la Resolución ARCSA-DE-2025-052-DASP que expide Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). - Modificación del título del instructivo, incluyendo a los Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE). - Se actualizan los plazos de notificación de ESAVI: o ESAVI graves/EVADIE: 24 horas. o ESAVI no graves: 5 días calendario. - Mejora de redacción y claridad: se optimiza la redacción del documento para mayor precisión técnica y se corrigen errores gramaticales, ortográficos y de concordancia. - Reestructuración del instructivo o Se reorganiza la sección de instrucciones para mejorar la secuencia lógica del proceso. o Se incluye flujo de notificación y validación de ESAVI. - Incorporación de criterios técnicos de calidad de la notificación: Identificabilidad, Temporalidad, Trazabilidad y Desenlace. o Inclusión de plan de contingencia: se establece procedimiento para notificación en caso de caída del sistema, falta de conectividad o emergencias o Mejora en el manejo de la confidencialidad: se refuerzan disposiciones sobre protección de datos personales. - Modificación del Anexo 1: Ficha blanca - Incorporación de los Anexos 2 y 3, incluyendo la referencia y enlace a las fuentes oficiales correspondientes dentro del instructivo. - Creación de anexo 4: Formulario de Notificación de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE) - Recodificación: o Instructivo: código anterior IE-B.5.1.8-MB-01 código nuevo IE-B.5.1.4-FCV-05 o Anexo 1: código anterior FE- B.5.1.8-MB-01 código nuevo IE-B.5.1.4-FCV-05	Noviembre/2026

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO 5
2. CONSIDERACIONES GENERALES 5
3. BASE LEGAL 5
4. GLOSARIO 7
5. INSTRUCCIONES 10
5.1. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE) 10
5.2. NOTIFICACIÓN DE ESAVI/EVADIE EN LA PLATAFORMA DIGITAL *VIGIFLOW* 10
5.3. DOCUMENTOS Y LLENADO 11
5.4. PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA VIGILANCIA DE ESAVI 13
5.5. PROCEDIMIENTO ANTE FALLA DEL SISTEMA 14
5.6. ACUSE DE RECIBIDO Y SOLICITUD DE INFORMACIÓN ADICIONAL (CNFV) 14
5.7. CAUSALES DE DEVOLUCIÓN 15
6. BIBLIOGRAFÍA 16
7. ANEXOS 16

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer las directrices para la detección, registro y notificación oportuna de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), garantizando un flujo de información eficiente hacia el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se deberá considerar lo siguiente:

a) El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) comprende la detección, notificación, evaluación, seguimiento y prevención de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y vacunas.

b) La notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) es obligatoria, conforme a la normativa sanitaria vigente.

c) En los establecimientos de primer nivel de atención, corresponde al responsable técnico del establecimiento de salud, informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) o a la Unidad Zonal de Farmacovigilancia (UZFV), la instancia responsable de la gestión de la calidad y seguridad del paciente que asume las funciones de farmacovigilancia.

d) Los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y la Red Privada Complementaria (RPC) deberán contar con Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia.

3. BASE LEGAL

Para la aplicación del presente instructivo se considerará la siguiente base normativa:

- La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22-dic.-2006; última modificación: 16-may.-2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13-sep.-2012; última modificación: 04-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique.
- La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), **Resolución ARCSA-DE-2025-052-DASP**, publicada en Registro Oficial Nº 218, de fecha 4 de febrero de 2026), dispone:

"Art. 11.- Todos los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria del segundo (2do) y tercer (3er) nivel de atención deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia (CTFV).

Las funciones y responsabilidades establecidas en la presente normativa son de carácter enunciativo y no limitativo, y deberán adaptarse a la estructura organizativa y a los lineamientos de gestión de calidad vigentes en cada establecimiento de salud, sin desvirtuar el objeto del SNFV."

"Art. 18.- Responsabilidades del Secretario/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

(…) 15. Recibir, consolidar y organizar las notificaciones individuales de sospechas de reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas, ESAVI, EVADIE y otros problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas;"

"Art. 20.- En los Establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención existirán Comisiones de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, de acuerdo con los lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional."

"Art. 21.- En materia de Farmacovigilancia, las Comisiones de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente deberán promover programas de farmacovigilancia encargados de a la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI), conforme a los lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria nacional."

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

(…) 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".

"Art. 32.-Para efectos de la presente normativa, deberán notificarse las reacciones adversas a medicamentos (RAM), los errores de medicación (EM), las fallas terapéuticas (FT) y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)."

"Art. 36.- Las notificaciones serán clasificadas y evaluadas teniendo en cuenta su intensidad y gravedad, duración y el contexto general en el que se produce, por lo que

para establecimientos de salud a través de la Comisión técnica de Farmacovigilancia y profesionales de salud, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos sean graves, esperados e inesperados deberán ser notificadas a la ARCSA en el plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas a partir del momento en que se tenga conocimiento del evento. Los ESAVI graves/EVADIE se notificarán en el plazo máximo de veinticuatro (24) horas a partir del momento en que se tenga conocimiento del evento."

"DISPOSICIONES GENERALES
PRIMERA. - La ARCSA, a través de su CNFV, garantizará la confidencialidad de la identidad y de los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de conformidad en todos los procesos, con la normativa vigente en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales."

4. GLOSARIO

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Causalidad. - El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). - Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA.

Comité Nacional Asesor de ESAVI grave. – Instancia convocada por el Ministerio de Salud Pública (MSP), que reúne a profesionales expertos con conocimientos y experiencia en epidemiología, salud pública y otras áreas relacionadas con la vigilancia y evaluación de eventos adversos posteriores a la vacunación, para el análisis de los casos de ESAVI graves notificados a escala nacional.

Evento Adverso (EA). - Cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administra un medicamento y que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un acontecimiento adverso puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un resultado anormal en un análisis de laboratorio), síntoma o enfermedad asociado temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con dicho medicamento.

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). - Se define como cualquier evento médico (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

ESAVI grave. - Es el ESAVI que cumple con cualquiera de las siguientes condiciones:

a. Causa la muerte del individuo vacunado.
b. Pone en peligro inminente la vida del individuo vacunado.
c. Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia.
d. Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
e. Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.
f. Se sospecha que causó un aborto.

ESAVI no grave. - Es cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada), que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.

Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE): Un evento de trascendencia médica, determinado y definido previamente, para el que existe la posibilidad de una asociación causal con un producto vacunal y que requiere una vigilancia cuidadosa y una confirmación con nuevos estudios específicos para ello.

Farmacovigilancia. - Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Ficha Blanca. - Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de las reacciones adversas supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización - ESAVI

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). - Es el Diccionario Médico para Actividades Regulatorias desarrollado en el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos técnicos de productos farmacéuticos para uso humano (ICH). Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos.

PAI. - Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM). - Como sinónimos: Reacción adversa; sospecha de reacción adversa (a un medicamento), efecto adverso, efecto indeseable. Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no deseada. En este contexto, «respuesta» significa que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre un medicamento y un evento adverso. Una reacción adversa, a diferencia de un evento adverso, se caracteriza por el hecho de que se sospecha que existe una relación causal entre un medicamento y un acontecimiento.

Pueden clasificarse según su gravedad en los siguientes:

- **Grave:** es una reacción adversa grave indeseable que, en cualquier dosis, provoque la muerte, ponga en peligro la vida (NOTA: el término «poner en peligro la vida» en la definición de «grave» se refiere a una reacción en el que el paciente corría riesgo de muerte en el momento de la reacción; no se refiere a una reacción que hipotéticamente podría haber causado la muerte si hubiera sido más grave), requiere hospitalización o provoca la prolongación de una hospitalización ya existente; provoque discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o dé lugar a una anomalía congénita o un defecto de nacimiento; o es una reacción médicamente importante misma que debe ejercerse juicio médico y científico para decidir si otras situaciones deben considerarse graves, como aquellos eventos médicos importantes que, aunque no pongan en peligro inmediato la vida ni resulten en muerte u hospitalización, puedan comprometer al paciente o requieran intervención para prevenir alguno de los desenlaces mencionados anteriormente y en casos de muerte fetal, como el aborto espontáneo. Además, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

- **No grave:** reacción adversa o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos que no cumplan los criterios de gravedad.

Es importante destacar que la gravedad de una reacción adversa se determina en función de su impacto en la salud del paciente y no necesariamente por la intensidad del efecto en sí mismo.

Seguridad. - Es la propiedad de un medicamento que refleja su capacidad de ser administrado sin inducir efectos adversos inaceptables, considerando el contexto clínico, la dosis, la población y la duración del tratamiento. La seguridad de un medicamento, por lo tanto, es una característica relativa y se gestiona evaluando el perfil beneficio-riesgo continuo de cada medicamento.

Señal. - información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). - Es el conjunto organizado de instituciones, normas, procedimientos y actores responsables de la detección, notificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas, eventos adversos y otros problemas relacionados con la seguridad de medicamentos, vacunas y productos regulados, durante su uso en condiciones reales, con el fin de proteger la salud pública y apoyar la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia.

Vacunas. - Son preparaciones que contienen antígenos capaces de inducir una inmunidad específica y activa en el ser humano frente a un agente infectante, o la toxina o el antígeno elaborados por él. Las respuestas inmunitarias incluyen la inducción de los mecanismos innatos y de adaptación (celulares y humorales) del sistema inmunitario.

5. INSTRUCCIONES

5.1. Notificación de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y Eventos adversos de interés especial (EVADIE)

El reporte de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) deberá realizarse de manera oportuna, garantizando la integridad, calidad y trazabilidad de la información, así como la confidencialidad de los datos personales, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), deberá remitir semanalmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) la base de datos actualizada de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y eventos adversos de interés especial (EVADIE), mediante correo electrónico institucional a: farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec, con los siguientes documentos de sustento vinculados a cada uno de los ESAVI o EVADIE:

1. **Ficha blanca:** Emitida por el profesional de salud de la Red Pública Integral de Salud, conforme al ***Anexo 1*** del presente instructivo, debidamente llenada por el profesional responsable (médico o licenciado en enfermería).
2. **Formulario de Notificación de ESAVI:** Conforme al ***Anexo 2*** del presente instructivo, obligatorio para casos graves.
3. **La ficha de investigación clínica epidemiológica**: Conforme al ***Anexo 3*** del presente instructivo, obligatoria para casos graves.

Los documentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Contener información clara, completa y concisa.
- Ser llenados de forma digital o manual, con letra legible.

El CNFV remitirá un acuse de recibo mediante correo electrónico institucional una vez recibida la notificación.

Formato:
Acuse de recibido al establecimiento: Reciba un cordial saludo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), en atención al correo que antecede, agradece el envío de la notificación de ESAVI, a su vez se informa que se traslada a la UZFV de la zona #___.

5.2. Notificación de ESAVI/EVADIE en la plataforma digital *Vigiflow*

El registro en la plataforma digital *VigiFlow* tiene como finalidad asegurar que la notificación sea completa desde su ingreso, evitando reprocesos o solicitudes adicionales de información.

El ingreso de la información en la plataforma digital *Vigiflow* será realizado por el responsable designado por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o por el personal de salud autorizado y capacitado en farmacovigilancia para esta actividad.

a. Acceso y datos iniciales

- **Ingreso:** Acceder a la plataforma con sus credenciales institucionales.
- **Tipo de Reporte:** Seleccionar "Informe de Seguridad de Casos Individuales (ICSR)".
- **Prioridad:**
  - "Grave", cuando exista hospitalización, riesgo de vida, discapacidad o fallecimiento.
  - "No grave", para eventos leves como reacciones locales o fiebre controlada

b. Plazos de Notificación

Los ESAVI deberán notificarse conforme a su clasificación.

Tipo	Plazo máximo
ESAVI Grave / EVADIE	Dentro de las primeras 24 horas
ESAVI No grave	No mayor a cinco (5) días desde que se tenga conocimiento del evento

Para casos no graves, el cierre del caso deberá realizarse en un plazo máximo de 30 días calendario desde la notificación inicial.

Los ESAVI graves deben notificarse al área de epidemiología del establecimiento de salud dentro de las primeras 24 horas, mediante los instrumentos establecidos (ficha blanca, Formato de Notificación y Cierre de caso y ficha de de investigación clínico epidemiológico) y registrarse oportunamente en *Vigiflow* para su seguimiento e investigación.

5.3. Documentos y llenado

a. FICHA BLANCA:

i. Información del Paciente:

- **Nombre o iniciales del paciente:** se puede indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo, si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).
- **Edad:** En años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresarse en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones

congénitas, se debe informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Adicionalmente, incluir la edad de la madre.

- **Peso:** Expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.
- **Talla:** En centímetros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.
- **Zona:** Colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación.
- **Nº Historia clínica:** Colocar el número de historia clínica del paciente.

Esta información es esencial para el análisis estadístico de grupos de riesgo.

ii. Medicamento Sospechoso (Vacuna)

Es Importante reportar el número de lote, ya que al no detallarlo se pierde el 80% de su valor epidemiológico.

- **Nombre de la Sustancia:** (Ej. Vacuna contra Influenza, SRP, etc.)
- **Número de Lote:** Verifique en el frasco o carnet de vacunación.
- **Fabricante:** Indique el laboratorio.
- **Fecha de Vacunación:** Indicar fecha y, de ser posible, la hora exacta de administración.

iii. Descripción del Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- **Usar terminología *MedDRA*:** Refiere a terminología médica estandarizada e internacional. Ejemplo: "Absceso en el sitio de inyección".
- **Inicio del síntoma:** Fecha y hora en que empezaron los síntomas (molestias).
- **Descripción clínica:** Relato breve pero cronológico. Ejemplo: "15 min tras la dosis, presenta prurito generalizado y disnea".

iv. Consideraciones generales de llenado

La Ficha Blanca (Anexo 1), el Formato de Notificación y Cierre de caso (Anexo 2) y la ficha de investigación clínico epidemiológica (Anexo 3), deberán ser llenados tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- La información debe ser clara, concisa y completando todos los numerales;
- Pueden ser llenados de forma digital o de manera escrita, siempre y cuando la escritura sea legible para evitar errores de interpretación.

v. Criterios de calidad de la notificación

Previo al envío de la notificación, se debe verificar el cumplimiento de los siguientes criterios:

- **Identificabilidad:** Un paciente claramente identificado.

- **Temporalidad:** Relación temporal con la vacunación, es decir la reacción ocurrió después de la vacuna, (cuando empezó y cuando terminó).
- **Trazabilidad:** Registro del lote de la vacuna. (número de código)
- **Desenlace:** Estado clínico del paciente. Es decir, cómo se encuentra el paciente al momento del reporte: recuperado, en tratamiento, estable.

b. <u>Flujo de comunicación - envío de la información</u>

Acción	Responsable	Plazo
Notificación en plataforma digital *VigiFlow*	Personal Operativo	Inmediato (24h si es grave)
Validación de Calidad Información completa, nombre del paciente, lote, registro sanitario, cuando aplique, característica que cumple el producto biológico	Responsable Zonal/Distrital	Máximo 48 horas
Análisis de causalidad	Comité Nacional Asesor de ESAVI grave	Según cronograma

5.4. Plan de contingencia para la vigilancia de ESAVI

Objetivo:

Asegurar la continuidad de la notificación oportuna de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) mediante canales alternos cuando la plataforma VigiFlow no esté disponible o existan problemas de conectividad que impidan su uso, incluso durante emergencias o desastres naturales.

a) Escenarios de activación

Este plan se activará automáticamente en los siguientes casos:

- **Caída del sistema:** Mantenimiento programado o caída inesperada del servidor de *VigiFlow*/ARCSA por más de seis (6) horas.
- **Falta de conectividad:** Establecimientos de salud en zonas rurales o de difícil acceso sin servicio de internet estable.
- **Emergencia Nacional:** Desastres naturales o disturbios que afecten la infraestructura de telecomunicaciones.

b) Procedimiento

Paso 1: Uso de formato físico

- Ante la imposibilidad digital, el profesional de salud llenará manualmente la Ficha Blanca de Notificación de ESAVI.
- **Requisito:** Todo vacunatorio y servicio de emergencia debe contar con un "Kit de Contingencia" que incluya al menos 10 formularios físicos impresos.
- **Prioridad:** Los datos de Lote, Vacuna y del Paciente son obligatorios y no pueden omitirse.

Paso 2: Canales de comunicación alternos

Para cumplir con los plazos legales (24h para graves / 5 días para no graves), se utilizarán los siguientes canales en orden de prioridad:

- **Correo electrónico institucional:** Envío de la ficha escaneada o fotografía legible a: farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec, con copia al Responsable Zonal de Farmacovigilancia.
- **Mensajería alterna** Cifrada (WhatsApp/Signal): Únicamente para Alertas Tempranas de ESAVI graves. Se enviará una captura de los datos básicos al grupo oficial de Respuesta Rápida de la Zona para activar la investigación de campo de inmediato.
- **Entrega Física:** En casos de aislamiento total, la ficha se entregará físicamente al Distrito de Salud más cercano en el primer transporte disponible.

Paso 3: Regularización de datos (Back-log)

Una vez restablecido el servicio de internet o el sistema *VigiFlow*:

- El responsable de farmacovigilancia tendrá un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas para transcribir todas las notificaciones manuales al sistema digital.
- En el campo de "Observaciones" de *VigiFlow*, se deberá colocar la leyenda: *"Notificación realizada vía contingencia el día [Fecha] por [Motivo]"*.

5.5. Procedimiento ante falla del sistema

En caso de intermitencia de la plataforma digital *VigiFlow*, la notificación deberá enviarse mediante formulario digital (documento en versión editable) al correo institucional **farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec**, a fin de no incumplir los plazos legales de notificación.

Estas directrices se fundamentan en el Procedimiento Operativo Estándar (POE) vigente para la vigilancia de ESAVI, integrando las directrices del Ministerio de Salud Pública (MSP). Código: POE-MSP-VIG-001-2025. Versión: 3.0.

5.6. Acuse de recibido y solicitud de información adicional (CNFV)

El CNFV remitirá el acuse de recibido una vez recibida la notificación. En caso de información incompleta, se solicitará la subsanación mediante correo electrónico institucional.

La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del profesional de salud notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, son de carácter confidencial, conforme a la normativa vigente en protección de datos personales.

5.7. Causales de devolución

Una notificación podrá ser devuelta al responsable del reporte cuando requiera completar o corregir información antes de continuar con su evaluación.

La notificación podría devolverse cuando:

- No se permita identificar al paciente
- No se registre la fecha de vacunación
- No se registre el lote de la vacuna cuando este sea verificable
- Existen diferencias cronológicas entre las fechas registradas del evento y la vacunación.
- La información presentada sea ilegible o se encuentre incompleta

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Marco Legal y Normativo Nacional

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA. Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), **Resolución ARCSA-DE-2025-052-DASP**, publicada en Registro Oficial Nº 218, de fecha 4 de febrero de 2026.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador [MSP]. (2023). Manual del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI): Normas y Procedimientos para la Vacunación en el Ecuador. Quito, Ecuador: MSP.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador [MSP]. (2021). Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

2. Estándares Internacionales y Plataformas Digitales

- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2021). Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS.
- Enlace Uppsala Monitoring Centre [UMC]. (2024). *VigiFlow* User Guide: Standardized reporting for National Pharmacovigilance Centres. Uppsala, Suecia: World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring.
- World Health Organization [WHO]. (2019). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): User guide on the revised WHO classification (2nd ed.). Ginebra, Suiza: WHO Press.
    - Guías de Contingencia y Seguridad del Paciente
- Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]. (2023). Guide to Active Vaccine Safety Surveillance. Ginebra, Suiza: CIOMS.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador [MSP]. (2024). Lineamientos Operativos para la Notificación Digital de Eventos Adversos en la Red Pública Integral de Salud. Quito, Ecuador: Subsecretaría de Vigilancia de la Salud Pública.

7. ANEXOS

Anexo 1: FICHA BLANCA-ARCSA: Información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI
Anexo 2: Formato de Notificación y Cierre de caso
Anexo 3: Ficha de investigación clínico epidemiológico
Anexo 4: Formulario de notificación de eventos adversos de especial interés (EVADIE)

ANEXO 1

FICHA BLANCA-ARCSA: Información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI

Código o número de notificación del ESAVI: _____

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____kg	_____cm	# HISTORIA CLÍNICA	

2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.			
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: _____/_____/_____	**MEDICACIÓN CONCOMITANTE**
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: _____/_____/_____	_____
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: _____/_____/_____	_____

DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)	**CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN**	
	Alergias (medicamentosas, alimenticias)	
	Diabetes	
	Hepatopatías	
	Insuficiencia Renal	
	Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)	
	Inmunosupresión. HIV-Neoplasia	
	Tratamiento corticoideo	
	Enfermedades autoinmunes	
	Desnutrición	
	Otras _____	

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)	**RESULTADO DEL ESAVI**	
	Requirió tratamiento	
	Recuperación ad-integrum	
	Secuela	
	Hospitalización	
	Riesgo de vida	
	Muerte	

DATOS DE LA VACUNA				
Tipo de vacuna	**Sitio aplicación**	**Dosis**	**Laboratorio/Productor**	**N° de lote/serie**

¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		**¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?**	
Si ____	Cuando:	Si ____	Cuando:
No ___	____/____/____	No ___	____/____/____

¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		**Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?**	
Si ____	Cuando:	Si ____	Cuales:
No ___	____/____/____	No __	_____

LUGAR DE VACUNACIÓN		**MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA**	
Hospital		Durante una campaña de vacunación	
Centro de atención primaria		Calendario de vacunación	
Centro o Sub-centro de Salud		Indicación médica	
Otro _____		Otros (brote, etc.)	
Nombre del Establecimiento de salud		Dirección del establecimiento de salud	

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

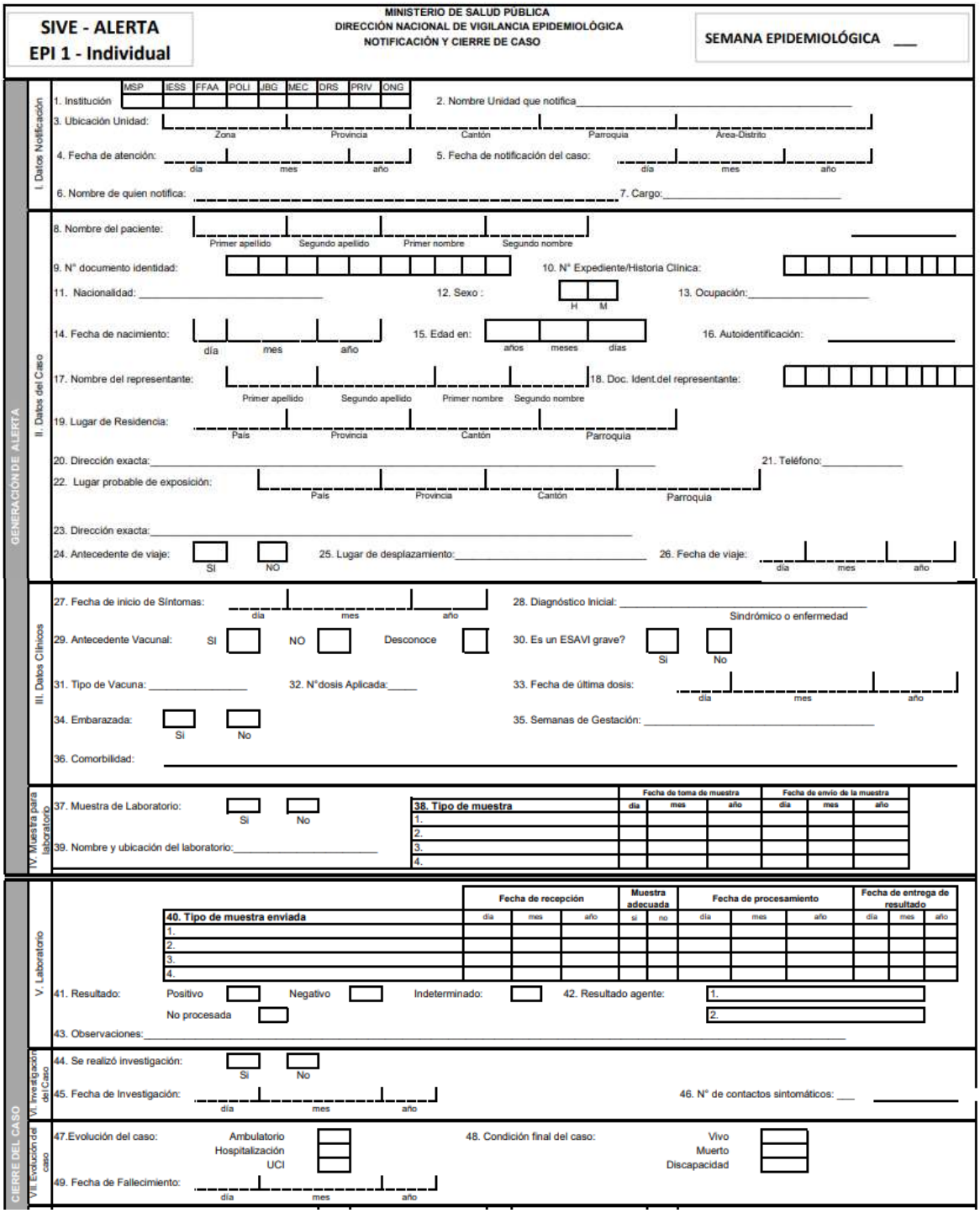
ANEXO 1

FICHA BLANCA-ARCSA: Información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 2
Formato de Notificación y Cierre de caso



SIVE - ALERTA
EPI 1 - Individual

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
NOTIFICACIÓN Y CIERRE DE CASO

SEMANA EPIDEMIOLÓGICA ___

GENERACIÓN DE ALERTA

I. Datos Notificación

1. Institución: MSP | IESS | FFAA | POLI | JBG | MEC | DRS | PRIV | ONG
2. Nombre Unidad que notifica
3. Ubicación Unidad: Zona / Provincia / Cantón / Parroquia / Área-Distrito
4. Fecha de atención: día / mes / año
5. Fecha de notificación del caso: día / mes / año
6. Nombre de quien notifica:
7. Cargo:

II. Datos del Caso

8. Nombre del paciente: Primer apellido / Segundo apellido / Primer nombre / Segundo nombre
9. N° documento identidad:
10. N° Expediente/Historia Clínica:
11. Nacionalidad:
12. Sexo: H / M
13. Ocupación:
14. Fecha de nacimiento: día / mes / año
15. Edad en: años / meses / días
16. Autoidentificación:
17. Nombre del representante: Primer apellido / Segundo apellido / Primer nombre / Segundo nombre
18. Doc. Ident.del representante:
19. Lugar de Residencia: País / Provincia / Cantón / Parroquia
20. Dirección exacta:
21. Teléfono:
22. Lugar probable de exposición: País / Provincia / Cantón / Parroquia
23. Dirección exacta:
24. Antecedente de viaje: SI / NO
25. Lugar de desplazamiento:
26. Fecha de viaje: día / mes / año

III. Datos Clínicos

27. Fecha de inicio de Síntomas: día / mes / año
28. Diagnóstico Inicial: Sindrómico o enfermedad
29. Antecedente Vacunal: SI / NO / Desconoce
30. Es un ESAVI grave? SI / No
31. Tipo de Vacuna:
32. N°dosis Aplicada:
33. Fecha de última dosis: día / mes / año
34. Embarazada: SI / No
35. Semanas de Gestación:
36. Comorbilidad:

IV. Muestra para laboratorio

37. Muestra de Laboratorio: SI / No
39. Nombre y ubicación del laboratorio:

38. Tipo de muestra	Fecha de toma de muestra (día / mes / año)	Fecha de envío de la muestra (día / mes / año)
1.		
2.		
3.		
4.		

V. Laboratorio

40. Tipo de muestra enviada	Fecha de recepción (día / mes / año)	Muestra adecuada (si / no)	Fecha de procesamiento (día / mes / año)	Fecha de entrega de resultado (día / mes / año)
1.				
2.				
3.				
4.				

41. Resultado: Positivo / Negativo / Indeterminado / No procesada
42. Resultado agente: 1. / 2.
43. Observaciones:

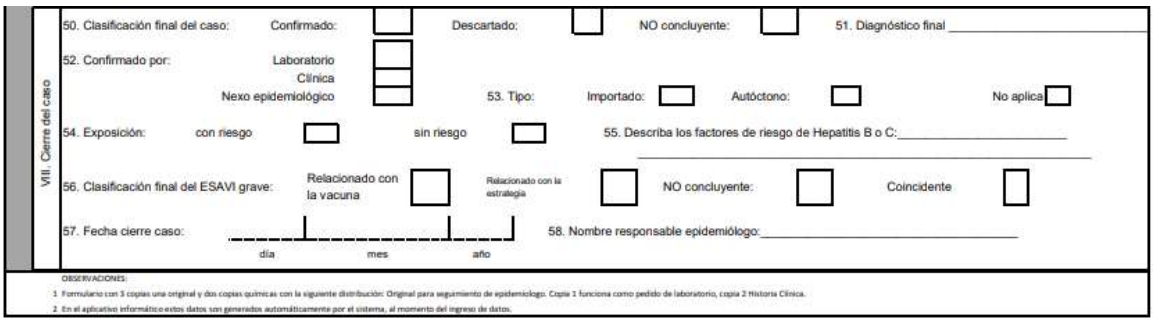
CIERRE DEL CASO

VI. Investigación del Caso

44. Se realizó investigación: SI / No
45. Fecha de Investigación: día / mes / año
46. N° de contactos sintomáticos: ___

VII. Evolución del caso

47. Evolución del caso: Ambulatorio / Hospitalización / UCI
48. Condición final del caso: Vivo / Muerto / Discapacidad
49. Fecha de Fallecimiento: día / mes / año


VIII. Cierre del caso

50. Clasificación final del caso: Confirmado: ☐ Descartado: ☐ NO concluyente: ☐ 51. Diagnóstico final _____

52. Confirmado por: Laboratorio ☐ Clínica ☐ Nexo epidemiológico ☐ 53. Tipo: Importado: ☐ Autóctono: ☐ No aplica ☐

54. Exposición: con riesgo ☐ sin riesgo ☐ 55. Describa los factores de riesgo de Hepatitis B o C: _____

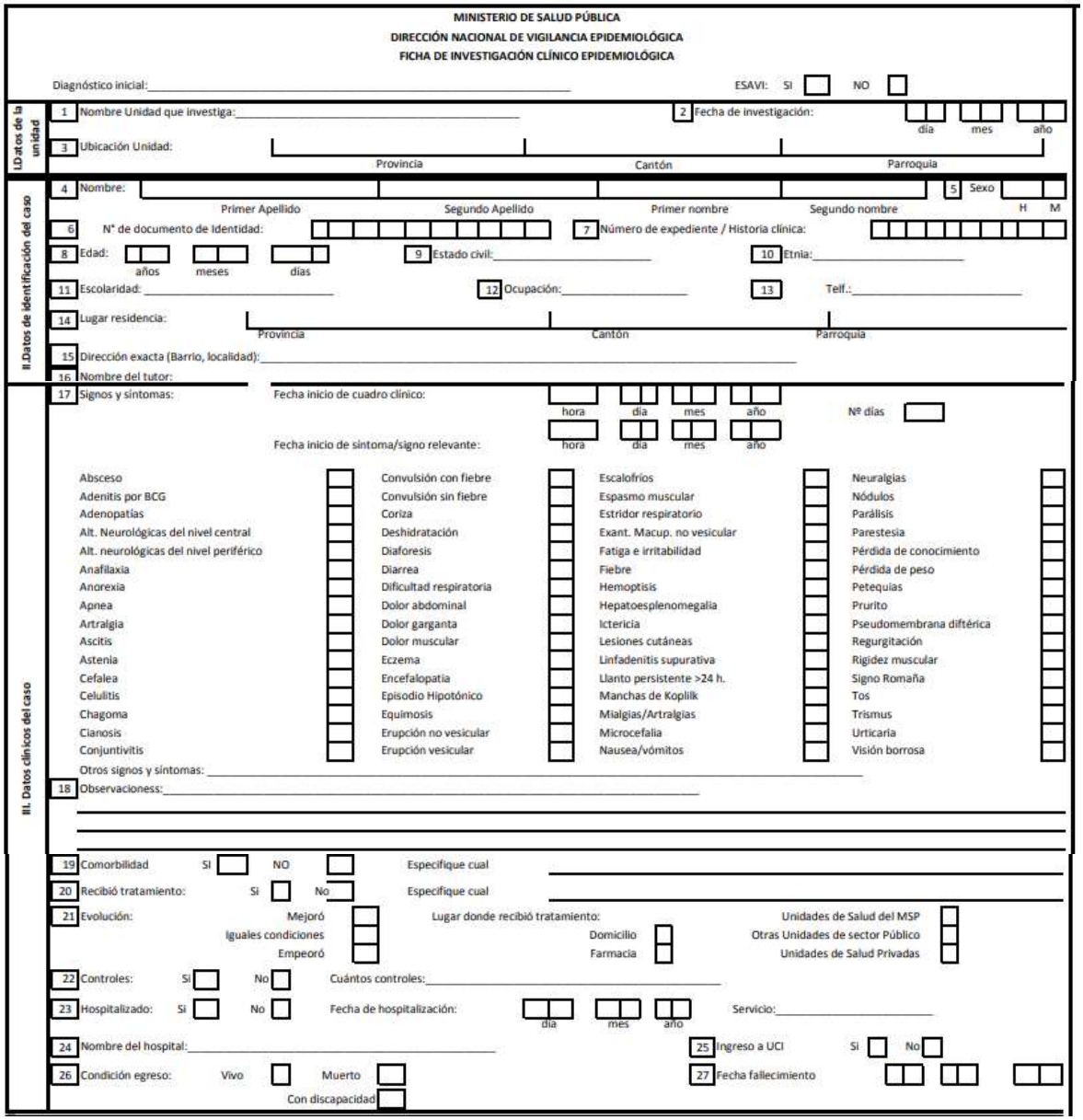
56. Clasificación final del ESAVI grave: Relacionado con la vacuna ☐ Relacionado con la estrategia ☐ NO concluyente: ☐ Coincidente ☐

57. Fecha cierre caso: ___ ___ ___ (día / mes / año) 58. Nombre responsable epidemiólogo: _____

OBSERVACIONES:
1 Formulario con 3 copias una original y dos copias químicas con la siguiente distribución: Original para seguimiento de epidemiólogo. Copia 1 funciona como pedido de laboratorio, copia 2 Historia Clínica.
2 En el aplicativo informático estos datos son generados automáticamente por el sistema, al momento del ingreso de datos.

Enlace del documento:
https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/11/Notificacion-y-cierre-de-caso-EPI-induvidual-final-ESAVI-GRAVE.pdf

ANEXO 3
Ficha de investigación clínico epidemiológico



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA

Diagnóstico inicial: _____ ESAVI: SI ☐ NO ☐

I.Datos de la unidad

1 Nombre Unidad que investiga: _____ 2 Fecha de investigación: día mes año

3 Ubicación Unidad: Provincia Cantón Parroquia

II.Datos de identificación del caso

4 Nombre: Primer Apellido Segundo Apellido Primer nombre Segundo nombre 5 Sexo H M

6 N° de documento de Identidad: 7 Número de expediente / Historia clínica:

8 Edad: años meses días 9 Estado civil: _____ 10 Etnia: _____

11 Escolaridad: _____ 12 Ocupación: _____ 13 Telf.: _____

14 Lugar residencia: Provincia Cantón Parroquia

15 Dirección exacta (Barrio, localidad): _____

16 Nombre del tutor:

III. Datos clínicos del caso

17 Signos y síntomas: Fecha inicio de cuadro clínico: hora día mes año Nº días

Fecha inicio de síntoma/signo relevante: hora día mes año

Absceso ☐	Convulsión con fiebre ☐	Escalofríos ☐	Neuralgias ☐
Adenitis por BCG ☐	Convulsión sin fiebre ☐	Espasmo muscular ☐	Nódulos ☐
Adenopatías ☐	Coriza ☐	Estridor respiratorio ☐	Parálisis ☐
Alt. Neurológicas del nivel central ☐	Deshidratación ☐	Exant. Macup. no vesicular ☐	Parestesia ☐
Alt. neurológicas del nivel periférico ☐	Diaforesis ☐	Fatiga e irritabilidad ☐	Pérdida de conocimiento ☐
Anafilaxia ☐	Diarrea ☐	Fiebre ☐	Pérdida de peso ☐
Anorexia ☐	Dificultad respiratoria ☐	Hemoptisis ☐	Petequias ☐
Apnea ☐	Dolor abdominal ☐	Hepatoesplenomegalia ☐	Prurito ☐
Artralgia ☐	Dolor garganta ☐	Ictericia ☐	Pseudomembrana diftérica ☐
Ascitis ☐	Dolor muscular ☐	Lesiones cutáneas ☐	Regurgitación ☐
Astenia ☐	Eczema ☐	Linfadenitis supurativa ☐	Rigidez muscular ☐
Cefalea ☐	Encefalopatía ☐	Llanto persistente >24 h. ☐	Signo Romaña ☐
Celulitis ☐	Episodio Hipotónico ☐	Manchas de Koplik ☐	Tos ☐
Chagoma ☐	Equimosis ☐	Mialgias/Artralgias ☐	Trismus ☐
Cianosis ☐	Erupción no vesicular ☐	Microcefalia ☐	Urticaria ☐
Conjuntivitis ☐	Erupción vesicular ☐	Nausea/vómitos ☐	Visión borrosa ☐

Otros signos y síntomas: _____

18 Observaciones: _____

19 Comorbilidad SI ☐ NO ☐ Especifique cual _____

20 Recibió tratamiento: Si ☐ No ☐ Especifique cual _____

21 Evolución: Mejoró ☐ Iguales condiciones ☐ Empeoró ☐

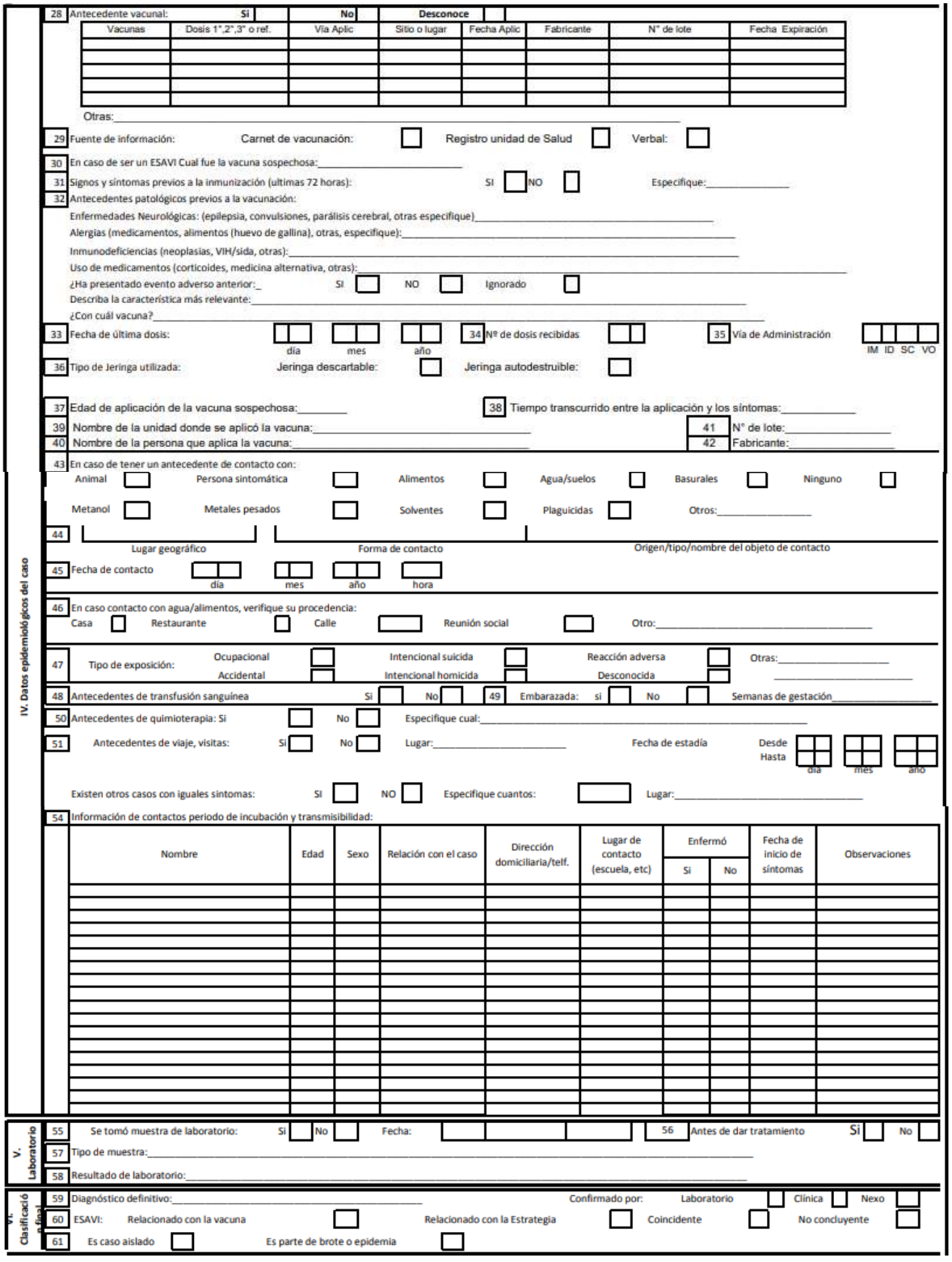
Lugar donde recibió tratamiento: Domicilio ☐ Farmacia ☐ Unidades de Salud del MSP ☐ Otras Unidades de sector Público ☐ Unidades de Salud Privadas ☐

22 Controles: Si ☐ No ☐ Cuántos controles: _____

23 Hospitalizado: Si ☐ No ☐ Fecha de hospitalización: día mes año Servicio: _____

24 Nombre del hospital: _____ 25 Ingreso a UCI Si ☐ No ☐

26 Condición egreso: Vivo ☐ Muerto ☐ Con discapacidad ☐ 27 Fecha fallecimiento



IV. Datos epidemiológicos del caso

28 Antecedente vacunal: Si ☐ No ☐ Desconoce ☐

Vacunas	Dosis 1°,2°,3° o ref.	Vía Aplic	Sitio o lugar	Fecha Aplic	Fabricante	N° de lote	Fecha Expiración

Otras:_____

29 Fuente de información: Carnet de vacunación: ☐ Registro unidad de Salud ☐ Verbal: ☐

30 En caso de ser un ESAVI Cual fue la vacuna sospechosa:_____

31 Signos y síntomas previos a la inmunización (ultimas 72 horas): SI ☐ NO ☐ Especifique:_____

32 Antecedentes patológicos previos a la vacunación:

Enfermedades Neurológicas: (epilepsia, convulsiones, parálisis cerebral, otras especifique)_____

Alergias (medicamentos, alimentos (huevo de gallina), otras, especifique):_____

Inmunodeficiencias (neoplasias, VIH/sida, otras):_____

Uso de medicamentos (corticoides, medicina alternativa, otras):_____

¿Ha presentado evento adverso anterior:_ SI ☐ NO ☐ Ignorado ☐

Describa la característica más relevante:_____

¿Con cuál vacuna?_____

33 Fecha de última dosis: ☐☐ día ☐☐ mes ☐☐ año 34 Nº de dosis recibidas ☐☐ 35 Vía de Administración ☐☐☐☐ IM ID SC VO

36 Tipo de Jeringa utilizada: Jeringa descartable: ☐ Jeringa autodestruible: ☐

37 Edad de aplicación de la vacuna sospechosa:_____ 38 Tiempo transcurrido entre la aplicación y los síntomas:_____

39 Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna:_____ 41 N° de lote:_____

40 Nombre de la persona que aplica la vacuna:_____ 42 Fabricante:_____

43 En caso de tener un antecedente de contacto con:

Animal ☐ Persona sintomática ☐ Alimentos ☐ Agua/suelos ☐ Basurales ☐ Ninguno ☐

Metanol ☐ Metales pesados ☐ Solventes ☐ Plaguicidas ☐ Otros:_____

44 Lugar geográfico | Forma de contacto | Origen/tipo/nombre del objeto de contacto

45 Fecha de contacto ☐☐ día ☐☐ mes ☐☐ año ☐ hora

46 En caso contacto con agua/alimentos, verifique su procedencia:

Casa ☐ Restaurante ☐ Calle ☐ Reunión social ☐ Otro:_____

47 Tipo de exposición: Ocupacional ☐ Accidental ☐ Intencional suicida ☐ Intencional homicida ☐ Reacción adversa ☐ Desconocida ☐ Otras:_____

48 Antecedentes de transfusión sanguínea Si ☐ No ☐ 49 Embarazada: si ☐ No ☐ Semanas de gestación_____

50 Antecedentes de quimioterapia: Si ☐ No ☐ Especifique cual:_____

51 Antecedentes de viaje, visitas: Si ☐ No ☐ Lugar:_____ Fecha de estadía Desde ☐☐ día ☐☐ mes ☐☐ año Hasta

Existen otros casos con iguales síntomas: SI ☐ NO ☐ Especifique cuantos: ☐ Lugar:_____

54 Información de contactos periodo de incubación y transmisibilidad:

Nombre	Edad	Sexo	Relación con el caso	Dirección domiciliaria/telf.	Lugar de contacto (escuela, etc)	Enfermó Si	Enfermó No	Fecha de inicio de síntomas	Observaciones

V. Laboratorio

55 Se tomó muestra de laboratorio: Si ☐ No ☐ Fecha: ☐☐ ☐☐ ☐☐ 56 Antes de dar tratamiento Si ☐ No ☐

57 Tipo de muestra:_____

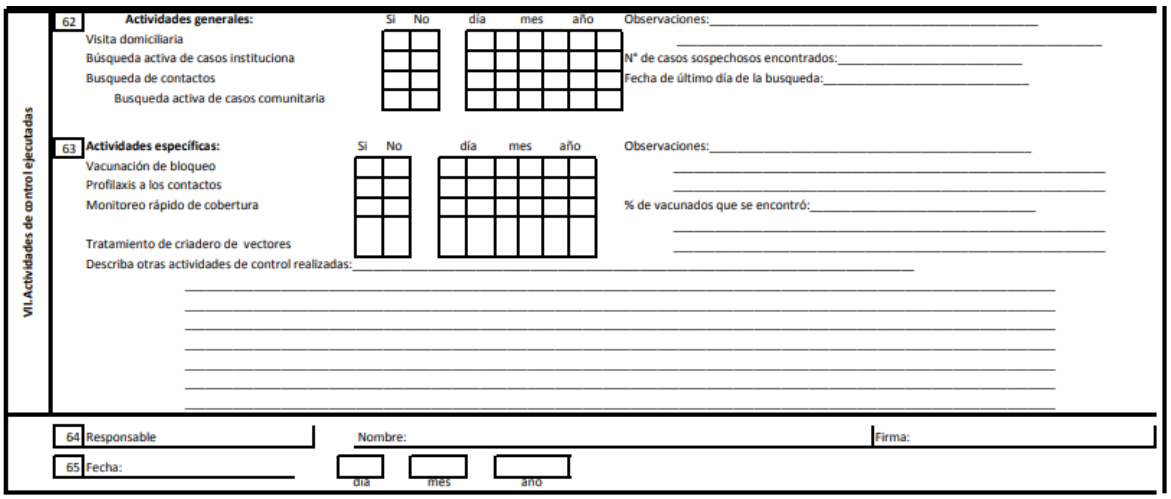
58 Resultado de laboratorio:_____

VI. Clasificación Final

59 Diagnóstico definitivo:_____ Confirmado por: Laboratorio ☐ Clínica ☐ Nexo ☐

60 ESAVI: Relacionado con la vacuna ☐ Relacionado con la Estrategia ☐ Coincidente ☐ No concluyente ☐

61 Es caso aislado ☐ Es parte de brote o epidemia ☐



Enlace del documento:

https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/11/ficha_de_investigacion_clinico_epidemioloogica-ESAVI-GRAVE.pdf

ANEXO 4

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE ESPECIAL INTERÉS (EVADIE)

Dando Cumplimiento al Acuerdo Ministerial 00057-2024 y Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP

> *Nota de Confidencialidad: La información contenida en este formulario tiene carácter estrictamente confidencial y epidemiológico, amparada bajo la normativa de farmacovigilancia de ARCSA. No es un documento de carácter punitivo o legal.*

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE E INVOLUCRADO

Razón Social / Nombre de la Institución:	**RUC / Código de Establecimiento (SNA):**
Tipo de Establecimiento (Hospital, Farmacia, Titular):	**Número de Permiso de Funcionamiento ARCSA:**
Nombre del Responsable de Farmacovigilancia:	**Correo Electrónico de Contacto:**
Teléfono de Contacto (Celular/Fijo):	**Provincia / Ciudad / Dirección Física:**

2. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Iniciales del Paciente (Nombres/Apellidos):	**Número de Identificación (Cédula/Pasaporte):**
Edad (Años / Meses si es menor de 1 año):	**Sexo al nacer: [ ] Masculino [ ] Femenino**
Peso (kg): _____ Estatura (cm): _____	**Condición Especial: [ ] Gestante (Semanas: ____) [ ] Ninguna**
Antecedentes Patológicos Relevantes / Alergias:	**Medicamentos Simultáneos / Concomitantes:**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 4

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE ESPECIAL INTERÉS (EVADIE)

Dando Cumplimiento al Acuerdo Ministerial 00057-2024 y Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP

> *Nota de Confidencialidad: La información contenida en este formulario tiene carácter estrictamente confidencial y epidemiológico, amparada bajo la normativa de farmacovigilancia de ARCSA. No es un documento de carácter punitivo o legal.*

3. DETALLES DEL EVENTO ADVERSO DE ESPECIAL INTERÉS (EVADIE)

Descripción Clínica Detallada del EVADIE (Signos, síntomas y evolución clínica):
Fecha de Inicio del Evento (DD/MM/AAAA): _____ Fecha de Notificación: _____
Patología Específica bajo Vigilancia (Marque una opción según listado Brighton/ARCSA): **[ ] Cardiopatías (Miocarditis/Pericarditis) [ ] Neurológicos (Guillain-Barré, Mielitis transversa)** **[ ] Inmunológicos (Anafilaxia, Artritis) [ ] Vasculares (Trombosis con Trombocitopenia - TTS)** **[ ] Otro Evento Grave de Interés Clínico: _____**
Criterio de Gravedad (Marque con una X): **[ ] Muerte del paciente [ ] Puso en peligro inminente la vida** **[ ] Requirió / Prolongó hospitalización [ ] Incapacidad / Invalidez persistente o significativa** **[ ] Anomalía congénita / Defecto de nacimiento [ ] Evento médicamente clínicamente importante**
Desenlace del Evento al momento del reporte: **[ ] Recuperado por completo [ ] En proceso de recuperación** **[ ] No recuperado (Con secuelas) [ ] Desconocido** **[ ] Fallecido (Fecha de defunción: DD/MM/AAAA): _____**

4. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO BIOLÓGICO / VACUNA INVOLUCRADA

Nombre Comercial de la Vacuna / Biológico:	**Nombre Genérico / Fabricante / Distribuidor:**
NÚMERO DE LOTE (Obligatorio para Trazabilidad):	**Fecha de Caducidad (DD/MM/AAAA):**
Registro Sanitario ARCSA (Si se conoce):	**Número de Dosis Administrada: [ ] 1ra [ ] 2da [ ] Refuerzo**
Fecha y Hora de Vacunación (DD/MM/AAAA - HH:MM):	**Vía y Sitio de Administración (Ej. Intramuscular Deltoides):**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 4

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE ESPECIAL INTERÉS (EVADIE)

Dando Cumplimiento al Acuerdo Ministerial 00057-2024 y Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP

> *Nota de Confidencialidad: La información contenida en este formulario tiene carácter estrictamente confidencial y epidemiológico, amparada bajo la normativa de farmacovigilancia de ARCSA. No es un documento de carácter punitivo o legal.*

5. DICTAMEN DE CAUSALIDAD PRELIMINAR (Para uso de la Comisión Técnica Interna)

Evaluación institucional en cumplimiento del manual e instructivo de farmacovigilancia:

Clasificación Inicial de Causalidad según Criterios de la OMS: **[ ] Asociación Causal Definitiva / Consistente con la vacunación** **[ ] Asociación Indeterminada (Evidencia conflictiva o insuficiente)** **[ ] Asociación Coincidente (Causas biológicas o patológicas subyacentes totalmente independientes)** **[ ] No Clasificable (Falta de datos esenciales en la investigación preliminar)**
Acciones Institucionales Tomadas de Forma Inmediata: **[ ] Atención Médica de Emergencia [ ] Derivación a Nivel de Especialidad** **[ ] Reporte urgente directo a ARCSA (e-Med) [ ] Resguardo del remanente del lote biológico**
Firmas de Responsabilidad: **_____ _____** **Firma de Responsable de Farmacovigilancia Firma del Director Médico / Coordinador de Comisión** **Nombre: Nombre:** **Fecha de Emisión del Dictamen: Sello Institucional:**

This is for informational purposes only. For medical advice or diagnosis, consult a professional. AI responses may include mistakes.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:**090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec