

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## ***NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES.***

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior  
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de  
Establecimientos y Producto.  
Diciembre, 2024**

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>3</b> de <b>11</b>	

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Enero/2017
2	Actualización por Emisión de la Normativa de Ensayos Clínicos, se elimina este proceso.	Julio/2017
3	Actualización se elimina el proceso de notificación para Titulares de Registro Sanitario y el término Tarjeta amarilla por Ficha amarilla	Marzo/2018
4	<p>Actualización por creación de anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de código de instructivo externo a IE-B.5.1.4- EA-01, versión 4.0.</li> <li>• ANEXO 1. IE-B.5.1.4-EA-01 Guía para realizar el procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otras manifestaciones clínicas ocasionadas por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.</li> <li>• ANEXO 2. GE-B.5.1.4-EA-01-02 Guía para el uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.</li> <li>• ANEXO 3. GE-B.5.1.4-EA-01-03 Guía para uso de VIGIFLOW.</li> <li>• ANEXO 4. FE-B.5.1.4-EA-01-01 Formato solicitud de usuario en VIGIFLOW para notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por establecimientos de salud</li> <li>• ANEXO 5. Formato de carta de compromiso.</li> </ul>	Diciembre/2024

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 4 de 11	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
4. CONSIDERACIONES GENERALES .....	9
5. ANEXOS.....	11

*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*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 5 de 11	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para reportar los eventos adversos como sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y situaciones especiales ocasionadas por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, para los establecimientos del Sistema Nacional de Salud correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria, profesionales de la salud, universidades, centros de información de medicamentos, centros de investigación, colegios de profesionales de la salud, asociaciones de profesionales de la salud, asociaciones de pacientes y pacientes que permitan cumplir con el correcto flujo de notificación en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

Que el Acuerdo Ministerial 385, por la que se expide la reforma y codificación del "reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano", en su capítulo XI del control posregistro, prevé que:

*Art. 49.- "Como parte del control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, evaluará los resultados de los programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos biológicos, presentados por el solicitante durante la vigencia del Registro Sanitario, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos. Dichas evaluaciones se notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional."*

Que el Acuerdo Ministerial 586, por la que se expide el reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general, en su capítulo V del control posregistro, prevé que:

*Art. 48.- "La autoridad sanitaria nacional como parte del control posregistro desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos."*

De acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Resolución 20 (Registro Oficial 856, 06-X- 2016) se dispone:

*"Art. 20.- Todas las reacciones adversas a los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación que causan daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados obligatoriamente y como mínimo una vez al mes al CNFV, en los tiempos descritos en la presente normativa de acuerdo a su intensidad.";*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 6 de 11	

*“Art. 33.- (...) se consideran eventos adversos todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), las que serán clasificadas y evaluadas teniendo en cuenta su intensidad o gravedad, duración y el contexto general en el que se produce.”;*

*“Art. 34.- La notificación de los eventos adversos se realizará en la ficha amarilla para RAM, FT y EM; y en la ficha blanca para ESAVI, hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.”*

*“DISPOSICIÓN GENERAL PRIMERA.- La ARCSA a través de su CNFV garantizará que en todos los procesos se guarde la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud.”*

De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL reformada, por la que se expide la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano, en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, declaradas por el organismo nacional e internacional competente, en su Disposición General Tercera, prevé:

*Tercero.- "Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; todas las sospechas de reacciones adversas (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de medicación (EM), usos off label, eventos e incidentes que se produzcan debido al uso de estos productos durante el tiempo que dure su tratamiento, deben ser notificados a la Agencia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente aplicable para el efecto.*

*En caso que el Centro Nacional de Farmacovigilancia durante la utilización del producto importado, detecte alguna alerta nacional o internacional relacionada al producto, notificará la suspensión de su uso al solicitante.”.*

### 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

**Confidencialidad.** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y que se extiende a

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 7 de 11	

toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

**Error de medicación o error médico (EM).** Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

**Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).** Manifestaciones clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización.

**Evento Adverso (EA):** llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento.

Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. De acuerdo a su intensidad o gravedad pueden ser graves y no graves.

En base a su aparición puede ser:

- ▶ **Evento adverso grave (EAG).** Es cualquier acontecimiento adverso que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición incapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
- ▶ **Evento adverso esperado listado.** Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.
- ▶ **Evento adverso inesperado no listado.** Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>8</b> de <b>11</b>	

**Falla terapéutica (FT).** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.

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

**Formularios eForms (ARCSA Med y ARCSA Vac).** - aplicaciones/formularios de VigiMobile, un módulo complementario de VigiFlow. Ayuda a recopilar los datos correctos por primera vez y procesarlos más rápido. En comparación con los formularios en papel, los formularios web son una forma más eficiente de obtener la información que se necesita de pacientes y trabajadores de la salud sobre los eventos adversos de medicamentos y vacunas.

**Medicamento biológico.** Producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas.
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas, alérgenos de origen biológico y sueros inmunes;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

**Notificación espontánea.** Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla o cualquier otro medio digital que se implemente para el efecto.

**Notificador.** Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 9 de 11	

**Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM).** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos.

Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos las leves y las moderadas:

- Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.
- Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
- Grave:** También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

**Tarjeta amarilla.** Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación.

#### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

**4.1.** Los medios de notificación indicados en el presente instructivo para la notificación de por parte de las comisiones técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud, corresponden aquellos medios de notificación hacia la ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y son complementarias a los procesos o estrategias internas de los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que se implementen para la recolección y gestión de las notificaciones de sospechas de eventos adversos al uso de medicamentos.

**4.2.** Los medios de ingreso de las notificaciones de sospechas de eventos adversos al uso de medicamentos y vacunas a la plataforma VigiFlow son:

- Descentralizada por medio de plataforma VigiFlow para las comisiones técnicas de farmacovigilancia de los establecimientos de salud a nivel nacional.
- eForms de VigiFlow, para los ciudadanos y profesionales de la salud de establecimientos de salud, farmacias, así como profesionales que trabajen de forma independiente.
- Primary eReporting para los ciudadanos y profesionales de la salud de establecimientos de salud, farmacias, así como profesionales que trabajen de forma independiente hasta que migre totalmente a eForms de VigiFlow.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>10</b> de <b>11</b>	

- 4.3.** Los Establecimientos de salud a través de sus Comisiones técnicas de Farmacovigilancia deberán realizar el envío de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y otras manifestaciones clínicas por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV mediante la notificación de forma online a través de la plataforma VigiFlow descentralizada o primary eReporting (posterior eForms de VigiFlow).
- 4.4.** La notificación por parte de las Comisiones técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud a través del formato de notificación (ficha amarilla y ficha blanca) se aceptará sólo en casos excepcionales por fallas del sistema u otro motivo que se encuentre debidamente justificado, la misma que deberá ser remitida por correo electrónico dirigido al Centro Nacional de Farmacovigilancia, con copia al correo de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia.
- 4.5.** La ficha blanca para de notificación por Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI) clasificado como grave será reportado al Ministerio de Salud Pública de acuerdo al reglamento vigente para el efecto y a su vez deberá ser ingresado junto con la documentación de investigación epidemiológica en documentos adicionales de la plataforma VigiFlow.
- 4.6.** Los pacientes o usuarios del medicamento como aquellos profesionales de salud que presenten notificaciones de manifestaciones clínicas por sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI) deberán notificar por medio de primary eReporting (posterior eForms de VigiFlow). Podrán notificar a través del formato de ficha amarilla o ficha blanca para ESAVI solo en caso excepcionales por problemas de conexión a internet, la misma que deberá ser remitida por correo electrónico dirigido al Centro Nacional de Farmacovigilancia, con copia al correo de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia.
- 4.7.** El uso del link primary eReporting se reemplazará progresivamente por el uso de formularios a través de una aplicación o sitio webs (eForms de VigiFlow) para cualquier dispositivo o navegador que prefieran. Esta aplicación se podrá descargar directamente desde cualquier navegador e instalar en cualquier dispositivo o sistema operativo. Los pacientes y los trabajadores de la salud pueden completar estos formularios incluso cuando no están conectados a Internet y se aceptará en cuanto se restaure la conexión. El uso de esta aplicación será comunicado una vez que se encuentre 100% operacional.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE SALUD, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4- EA-01
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>11</b> de <b>11</b>	

## 5. ANEXOS

**ANEXO 1.** Guía para realizar el procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otras manifestaciones clínicas ocasionadas por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

**ANEXO 2.** Guía para el uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

**ANEXO 3.** Guía para uso de VIGIFLOW.

**ANEXO 4.** Formato solicitud de usuario en VIGIFLOW para notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por establecimientos de salud

**ANEXO 5.** Formato de carta de compromiso.

# **ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS**

**GE-B.5.1.4-EA-01-01 Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.**

**Versión [1.0]**

**Diciembre, 2024**

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.





Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

## CONTENIDO

1. <u>OBJETIVO</u> .....	2
2. <u>PASOS A SEGUIR</u> .....	2

**Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.**

## 1. OBJETIVO

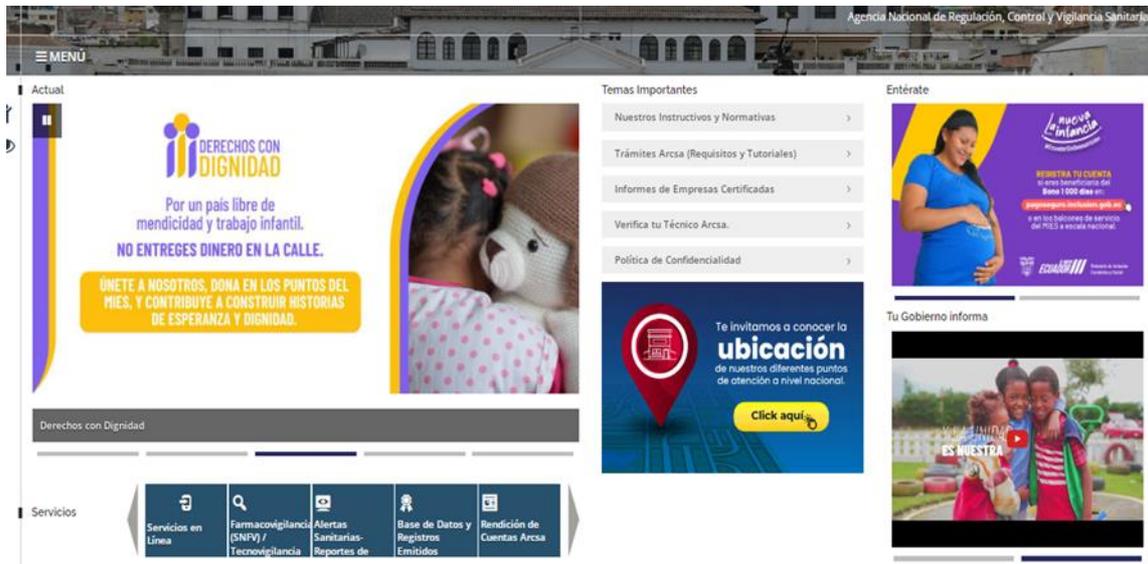
Informar al usuario externo de forma detalla y precisa el procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (Esavi) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

## 2. PASOS A SEGUIR

- 2.1.** Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (Esavi) y otras manifestaciones clínicas ocasionadas por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas por Ficha amarilla y Ficha Blanca para ESAVIs para pacientes/usuarios o casos excepcionales.

Los medios de ingreso de las notificaciones de sospechas de eventos adversos al uso de medicamentos y vacunas a la plataforma VigiFlow son:

El notificador ante la sospecha de una reacción adversa a un medicamento (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otras manifestaciones clínicas ocasionadas por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas podrá notificarlo a la ARCSA mediante el formulario siguiendo los pasos que a continuación se describen:



- Ingresar a la página [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec).
- Dar clic en la palabra "Farmacovigilancia".



Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.



c) A continuación, se debe dar clic en la frase “¿CÓMO NOTIFICAR UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO?”

2.1.1. Descargar Ficha amarilla

Dar clic sobre el link: Ficha Amarilla o en el cuadro amarillo donde dice “Descargue aquí la NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTO (Ficha Amarilla)”. A

**¿Cómo Notificar una Sospecha de Reacciones Adversas Medicamentos?**

- 1.- Si al tomar su medicación presenta reacciones adversas, anótelas y llame a su médico
- 2.- Llene la Ficha Amarilla y envíela al correo: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.Gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.Gob.ec)
- 3.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia la recibirá, realizará el análisis y evaluación respectivo, e ingresará la información al sistema Vigiflow. Posterior a ello enviará la información necesaria al notificador

Descargue aquí la NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (Ficha amarilla)

**¿Cómo notificar reacciones adversas posterior a la vacunación?**

- 1.- Si posterior a la vacunación presenta reacciones adversas, anótelas y llame a su médico
- 2.- Llene la Ficha Blanca y envíela al correo: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.Gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.Gob.ec)
- 3.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia la recibirá, realizará el análisis y evaluación respectivo, e ingresará la información al sistema Vigiflow. Posterior a ello enviará la información necesaria al notificador

Descargue aquí la notificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) (Ficha Blanca)

Si eres profesional de salud o usuario del medicamento/paciente notifica a través del siguiente link:  
<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=EC>

**¿Quién puede reportar?**  
 Todos los profesionales médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, obstetras y el propio paciente puede notificar cualquier sospecha de RAM.

Notificar **NO** es denunciar. Los datos personales de los pacientes y notificaciones enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia son confidenciales.

continuación, se descargará la ficha para realizar el reporte de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos.



Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

- a) La Ficha Amarilla debe ser llenada de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento que ha

descargado.

- b) El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
- c) La ficha amarilla deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).
- d) El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico u otro medio posible. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

2.1.2. Descargar Ficha blanca para ESAVI

Ante un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización, el notificador debe comunicar a la ARCSA mediante la ficha blanca para ESAVI siguiendo los pasos que a continuación se describen:





Procedimiento para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros eventos adversos ocasionados por problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

- a) Dar clic sobre el link: Ficha blanca para ESAVI. A continuación, se descargará la ficha para realizar el reporte del Evento Supuestamente Atribuible a la Vacuna o inmunización (ESAVI)
b) La Ficha blanca para ESAVI debe ser llenada de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento que ha descargado.

- c) El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
d) La Ficha blanca para ESAVI deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
e) El CNFV remitirá el acuse de recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico u otro medio posible. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.



## **ANEXO 2:**

**GE-B.5.1.4-EA-01-02 Guía para el uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.**

**Diciembre, 2024**

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.

ANEXO 2

Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW  
ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y  
pacientes/consumidores.

CONTENIDO

1. <u>OBJETIVO</u> .....	2
2. <u>PASOS A SEGUIR</u> .....	2

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

#### 1. OBJETIVO

Informar al usuario externo de forma detallada y precisa los pasos para el uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

#### 2. PASOS A SEGUIR

##### 2.1. Uso de la notificación por aplicación o navegador web de eForms de VigiFlow ARCSA MED y ARCSA VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

#### CONSIDERACIONES PREVIAS:

- VigiFlow eForms es el módulo que gestiona las aplicaciones/formularios de VigiMobile, un módulo complementario de VigiFlow. Ayuda a recopilar los datos correctos por primera vez y procesarlos más rápido. En comparación con los formularios en papel, los formularios web son una forma más eficiente de obtener la información que se necesita de pacientes y trabajadores de la salud sobre los eventos adversos de medicamentos y vacunas.
- Toda la información de datos personales del consumidor/paciente y notificador será tratada con estricta confidencialidad establecidos las disposiciones y leyes aplicables.
- Si no cuenta con la información en un campo de texto libre colocar una leyenda como: “desconocido” o “No aplica”.
- En cuanto a campos obligatorios, se marcarán en color rojo los campos que deberán ser llenados con la información mínima para que puede avanzar a la siguiente sección, así como para que la notificación pueda enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Datos incongruentes, incompletos o incorrectos, se marcarán en color rojo y deberá corregirlos para habilitar la siguiente sección.
- Al terminar el llenado y envío de los reportes puede descargar el reporte en formato PDF para utilizarlo como acuse de recepción, el número de identificación del reporte (ID) generado será información con el cual la notificación ingresó a la base de datos nacional del CNFV.
- Al realizar el reporte con su dispositivo en modo OFFLINE (sin acceso a internet), se le mostrará una pantalla que le indicará que su notificación ha sido añadida a la cola y que podrá enviarla cuando su dispositivo esté conectado al internet.
- IMPORTANTE: el envío de toda notificación no constituye una denuncia ni necesariamente corresponde a una relación causal entre el medicamento sospechoso reportado y las reacciones adversas o malestares reportadas.

Los reportes iniciales por pacientes/consumidores (usuario del medicamento/paciente) que requieran reportar información de seguimiento al caso inicial reportado por este medio deberá realizarlo a través de ficha amarilla o ficha ESAVI con el número de identificación generado (ID) inicial al correo de la unidad zonal de Farmacovigilancia de la ARCSA con copia al CNFV fármaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec con el asunto: seguimiento a reporte ARCSA MED o ARCSA VAC, adjuntar PDF descargado con toda la

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

información capturada en la notificación inicial, detallar toda la nueva información relevante que haya surgido desde el envío de la notificación inicial, datos de identificación y de contacto del remitente del correo. Posteriormente el Centro Nacional de Farmacovigilancia actualizará la notificación inicial y le dará respuesta a su correo electrónico.

- Los formularios se pueden instalar directamente desde cualquier navegador en cualquier dispositivo y en cualquier sistema operativo. Cada formulario tiene su propia URL, que puede distribuir a través de un enlace directo, un botón en su sitio web o un código QR. Aparecen en la pantalla como un icono separado cuando se descargan.
- Los pacientes y los trabajadores de la salud pueden completar formularios incluso cuando no están conectados a Internet.
- Los formularios web simplifican los informes de eventos adversos, lo que facilita a los reporteros brindarle la información que necesita.
- Datos más limpios y de mejor calidad significan que puede trabajar más rápido.
- Los eForms de VigiFlow mejoran los flujos de trabajo.
- Se podrá notificar a partir de formularios específicos para eventos adversos al uso de medicamentos y formulario específico para eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI).

#### Pasos para el reporte:

Ingreso a los formularios según el tipo de producto sospechoso del evento adverso al uso de medicamento o vacuna:

- Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>
  - Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>
  - Además, a través de la página web de la ARCSA disponible en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>
- a) En la pantalla principal, dentro de la sección “Farmacovigilancia”, dé clic en “¿CÓMO NOTIFICAR UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO O ESAVI?”
  - b) Escoja el tipo de formulario a usar y a continuación, se mostrará la pantalla inicial que será la siguiente (verificar los logos nacionales).

#### **NOTIFICACIÓN EN FORMULARIO DE EVENTO ADVERSO AL USO DE MEDICAMENTOS POR PROFESIONAL DE SALUD O PACIENTE/CONSUMIDOR (USUARIO DEL MEDICAMENTO/PACIENTE)- ARCSA MED.**

- a) Ingreso al formulario del evento adverso al uso de medicamentos a través del siguiente link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>.
- b) Aparecerá la siguiente pantalla de inicio: A continuación, lea los términos y condiciones y según el Art. 5 de la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, mediante la cual se expide

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

“LA **NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)**” de clic en el cuadro que indica “Acepto” para posteriormente dar clic en el recuadro continuar con el formulario.

A continuación, se desglosarán los campos del formulario a ser llenado.



Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

FARMACOVIGILANCIA

Ministerio de  
Salud Pública

Reporte primario (ARCSA MED)

**ADVERTENCIA**

Si Ud. está reportando en nombre de otra persona como por ejemplo: profesional de la salud, familiar, otro delegado o como su representante legal, garantizar el consentimiento del usuario del medicamento, como se indica a continuación:

Uno de los objetivos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es que la población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Una forma de cumplir con este objetivo es dar a conocer las reacciones adversas de los medicamentos. Este sistema de notificación de reacciones adversas, que ahora está utilizando, ha sido puesto a disposición por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de los medicamentos con la finalidad de lograr un reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos lo más eficiente posible.

El sistema de reporte, requiere de cierta información, que incluye algunos de sus datos personales como: correo electrónico, ciudad, sexo, edad, peso, los medicamentos que está recibiendo, la reacción adversa que le produjo e información adicional que pueda proporcionar acerca de la sospecha de reacción adversa.

La información proporcionada será evaluada y procesada por la ARCSA con el propósito de identificar las reacciones adversas a los medicamentos y que el uso de los medicamentos sea lo más seguro posible. La dirección de correo electrónico facilitará el seguimiento por parte de la Agencia, la información obtenida sin sus datos personales se pondrá a disposición de terceras partes involucradas en la investigación de la seguridad de los medicamentos en todo el mundo, tales como la OMS, las autoridades reguladoras, empresas farmacéuticas. Las estadísticas de resumen serán accesibles al público.

Si usted se compromete a proporcionar información que incluye datos personales (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico), tiene derecho a la información desde el controlador sobre el procesamiento de sus datos una vez al año. Asimismo, tiene el derecho a exigir la rectificación de sus datos que se están procesando.

Al pulsar el botón "Acepto", Usted da consentimiento para la utilización de sus datos personales antes mencionados.

Gracias por su valiosa información.

Nota: Por favor es importante entender que si usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.

Acepto los términos y condiciones

Continuar para el formulario

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria

Powered by VigiFlow eForms

### Primera página:

#### a) Usuario del medicamento

En esta sección registre los siguientes datos del paciente/consumidor del medicamento:

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

**Ejemplo:** Luis Francisco Zambrano Pérez

Coloque las iniciales de la forma siguiente:

- Primera letra del apellido paterno= Z
- Primera letra del apellido materno= P
- Primera(s) letra(s) del (los) nombre(s)= LF
- Quedando de la siguiente manera: ZPLF

Dado que es un campo obligatorio para poder enviar el reporte, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.

- **Sexo\***: Elija la opción según corresponda:
  - Masculino
  - Femenino

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

- Desconocido

En caso de seleccionar el sexo femenino, se desplegarán dos casillas que puede marcarse en caso de que se trate de una usuaria embarazada y/o que esté lactando.

- **Peso:** Ingrese la información en kilogramos y si es necesario, utilice un punto como separador decimal.
- **Fecha de nacimiento\*:** Indique la fecha de nacimiento del paciente, comenzando por el día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa. Es necesario ingresar la fecha completa.

Ejemplo:

Si el paciente nació el 12 de julio 1991 deberá colocar la fecha así: 12/07/1991.

Si no cuenta con la fecha de nacimiento, proporcione la Edad al comienzo de la reacción.

En el campo libre coloque la cantidad de tiempo y del catálogo seleccionar la unidad de tiempo.

Ejemplo:

Si la reacción adversa ocurrió en un paciente de 16 años, coloque en el campo libre la cantidad, es decir, 16 y del catálogo seleccione la unidad de tiempo, en este caso “años”.

Cuando se reportan malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue datos de identificación de la madre en la sección correspondiente a “Describa lo sucedido”.

- **País donde comenzaron las reacciones:** Por defecto aparecerá Ecuador. No modificar. Una vez completada la información dé clic en “Siguiete sección”.

**Segunda página:**

- b) **Describa lo sucedido\***, detalle en orden cronológico con sus propias palabras que malestares ocurrieron después de consumir el (los) medicamento(s); incluya detalles relevantes, fechas, medicamentos utilizados, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación relevante que aporte información de utilidad para analizar el caso.
- c) Posterior al llenado del campo, encontrará la sección “Reacción(es)/Síntoma(s)”, en donde debe proporcionar la siguiente información:

Reacción/Síntoma\*: Describa cada reacción adversa o malestar ocasionado por el medicamento. Ejemplos: Dolor de cabeza punzante, mareo, erupción cutánea, mialgia, comezón, etc.

- **Fecha de comienzo de la reacción\*:** Coloque la fecha en la que inició la reacción adversa o malestar en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO).

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

- **Fecha de finalización:** Coloque la fecha en la que desapareció la reacción adversa o malestar en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO). Si la reacción/malestar reportado continúa, deje este campo en blanco.
- **Duración de la reacción o malestar:** En el campo libre coloque la cantidad de tiempo y del catálogo seleccione la unidad de tiempo correspondiente. Si la reacción/malestar reportado continúa, deje este campo en blanco.
- **Estado actual de la reacción/síntoma:** Elija de entre las opciones, el estado en el que se encuentra actualmente el paciente/consumidor del medicamento respecto a la reacción o malestar que reporta:
  - Recuperada/Resuelta: Elija en el caso donde la reacción ya no se presenta y se solucionó sin generar consecuencias al paciente/consumidor.
  - En Recuperación/En resolución: Elija cuando el paciente/consumidor presente mejoría de su estado de salud, pero que aún tiene síntomas relacionados con el evento.
  - No recuperada/No resuelta: Seleccione en caso de que el evento o síntoma aún se manifieste en el paciente/consumidor.
  - Recuperada con secuelas: Elija en el caso donde la reacción ya no se presenta o se haya solucionado, pero le generó una consecuencia al paciente/consumidor.
  - Mortal: Elija en caso de que posterior al evento, el paciente haya fallecido.
  - Desconocido; no se conoce el estado actual del paciente.
- **¿La reacción produjo alguna de las siguientes consecuencias?:** Si el evento adverso fue grave, seleccione una o más de las siguientes opciones:
  - Causó muerte
  - Amenaza la vida
  - Causó discapacidad
  - Causó/prolongó hospitalización
  - Causó malformación congénita
  - Causó otra condición médica importante (Si el caso es de muerte fetal o aborto)

Si la reacción o malestar no fue grave, deje en blanco el campo anterior.

En caso de que su reporte incluya más de una reacción o malestar, de clic en **“Agregar otra reacción/síntoma”** y registre la información de la(s) otras reacciones/malestares de acuerdo con lo explicado con anterioridad. Si desea eliminar toda la información de una reacción adversa/malestar, de clic en el ícono que se encuentra en la parte superior derecha de la sección reacción/síntoma.

Una vez completada la información de la reacción/malestar de clic en **“Siguiendo sección”**.

### Tercera página

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

#### d) Medicamentos

En esta sección detalle el o los medicamentos que consumía antes de ocurrir la reacción y que considere es (sean) sospechoso(s) de causar la reacción/malestar. Pulse el botón **“Agregar otro medicamento”** por cada nuevo medicamento que requiera reportar, es importante que incluya cualquier preparación de medicamento herbolario, consumo de drogas u otro medicamento alternativo que haya estado consumiendo, además marque el medicamento (s) que considere es el que le causó la reacción.

Incluya la siguiente información para cada campo:

- **Nombre del medicamento\***: Coloque la marca comercial o el nombre genérico como viene señalado en el empaque de medicamento. Si éste contiene más de un componente (principios activos), colóquelos en el mismo orden que aparecen en el empaque.

Debajo de este campo encontrará la casilla **“Este medicamento es probablemente el causante de la reacción”**, habilítelo en caso de que considere que el medicamento causó la reacción o malestar, en caso de no ser así, dejar en blanco la casilla, pero considere que es necesario tener al menos un medicamento sospechoso para que el reporte sea válido y pueda enviarse.

- **Compañía farmacéutica productora**: Coloque el nombre de la compañía farmacéutica productora/distribuidora tal como se muestra en el empaque del medicamento.
- **Número de lote**: Coloque el número de lote del medicamento tal como aparece en el empaque del medicamento.
- **Dosis**: Indique la dosis que tomó el paciente/consumidor de ese medicamento (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso).  
Ejemplo: 2 tabletas dos veces al día por 3 días.
- **Vía de administración del medicamento**: Seleccione del catálogo la opción que corresponda a la vía por la cual se administró el medicamento, ejemplo: oral, cutánea, oftálmica.
- **Fecha de comienzo de la administración del medicamento**: Se refiere a la fecha cuando comenzó a usar el medicamento. Use el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, INGRESE AL MENOS EL MES Y AÑO).
- **Fecha de fin de la administración del medicamento**: Se refiere a la fecha cuando se dejó de usar el medicamento. Use el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, INGRESE AL MENOS EL MES Y AÑO). Si continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

- **Duración de la administración del medicamento:** En el campo libre coloque la cantidad y del catálogo seleccione la unidad de tiempo. Si continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.
- **Indicación de la administración del medicamento:** En este campo de texto libre indique el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente/consumidor. (Por ejemplo: hipertensión, náuseas, dolor).
- **Acción tomada con el medicamento:** Elija del catálogo la opción que corresponda a la acción que se tomó respecto al medicamento. Las opciones son:
  - Medicamento retirado
  - Dosis reducida
  - Dosis aumentada
  - Dosis no modificada
  - Desconocida
  - No aplica

No olvide agregar cada uno de los medicamentos que haya estado consumiendo y que pueden estar relacionados con sus reacciones. Para agregar otro medicamento de clic en la opción **“Agregar otro medicamento”**.

Si desea eliminar toda la información de un medicamento, de clic en el ícono que se encuentra en la parte superior derecha de la sección de medicamento. Una vez completada la información de clic en **“Siguiente sección”**.

#### e) Información adicional

##### Cuarta página

En esta sección agregue información relevante de la historia clínica del paciente que ayude a la evaluación del caso, dado que algunas reacciones pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas, alimentos, consumo de drogas, otros medicamentos, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias.

- **Enfermedades previas o actuales:** Describa los datos de importancia de la historia clínica como son diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, patologías concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, incluir fechas de inicio de padecimientos.
- **Comentarios adicionales:** Incluya algunos otros aspectos que se consideren relevantes para la comprensión del caso, en caso de profesionales de salud es importante inclusive el análisis según algoritmos utilizados en cuanto a la probabilidad de causalidad entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa.
- Una vez completada la información dé clic en **“Siguiente sección”**.

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

#### f) Información de contacto

##### Quinta página

Proporcione la siguiente información en los campos correspondiente:

- **Área reportante:** Corresponde a la delegación a la zona correspondiente. Se desplegará listado de las zonas de ARCSA para la delegación a la coordinación zonal ARCSA correspondiente según lugar de la notificación del reporte, por favor seleccionar obligatoriamente la coordinación zonal desde la cual realiza la notificación para el análisis y verificación correspondiente.
- **Profesión:** Elegir entre las opciones “médico”, “farmacéutico” u “otro profesional de la salud”, según corresponda; para este último se deberá especificar el tipo de profesional de la salud ejemplo: Licenciada en enfermería, etc.
- **Nombre (s):** Ingrese su nombre o nombres, sin incluir apellidos.
- **Apellido (s):** Ingrese sus apellidos.
- **Establecimiento de salud:** Coloque el nombre de la institución o establecimiento de salud del cual forme parte, agregando la coordinación zonal de salud donde se encuentra el establecimiento. Por ejemplo, Hospital General Monte Sinaí, Coordinación zonal 8 o CZ8.
- **Correo electrónico\*:** Ingrese un correo electrónico válido, ya que, a través de este, en caso de ser necesario se contactaría al notificador para más información.
- **Teléfono:** Ingrese un número telefónico válido (celular o fijo) para contar con otro medio de comunicación, en caso de ser necesario.  
Una vez completada la información dé clic en “Siguiente sección”.

#### g) Resumen del reporte

##### Sexta página

Esta sección le mostrará toda la información que ingresó en el reporte. Si identifica información que no es correcta, pulse el botón Editar reporte para regresar a la sección correspondiente y modificarla. Si la información es correcta, envíe el reporte pulsando el botón Enviar reporte.

Una vez enviado el reporte aparecerá la pantalla indicando que **“El reporte se ha enviado correctamente”**. En esta ventana se le proporcionará el identificador de reporte generado.

Puede descargar el reporte en formato PDF para utilizarlo como acuse de recepción.

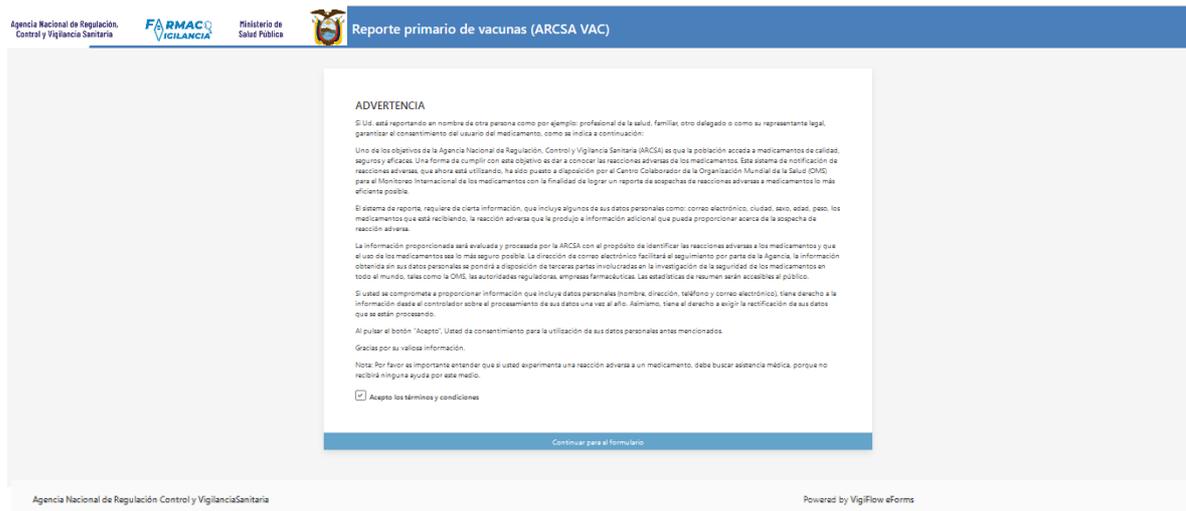
### NOTIFICACIÓN EN FORMULARIO DE EVENTO ADVERSO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR PROFESIONAL DE SALUD O PACIENTE/CONSUMIDOR (USUARIO DEL MEDICAMENTO/PACIENTE)- ARCSA VAC.

- a) **Ingreso al formulario:** del evento adverso al uso de vacunas a través del siguiente link: Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>.

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

- b) **Aparecerá la siguiente pantalla de inicio:** A continuación, lea los términos y condiciones, de clic en el cuadro que indica “Acepto” para posteriormente dar clic en el recuadro continuar con el formulario.



A continuación, se desglosarán los campos del formulario a ser llenado.

- c) **Identificación del informe:** En esta sección registre el número de identificación o código asignado para el caso en su institución. Si no dispone del mismo registrar: no aplica.
- d) **Área reportante:** Corresponde a la delegación a la zona correspondiente. Se desplegará listado de las zonas de ARCSA para la delegación a la coordinación zonal ARCSA correspondiente según lugar de la notificación del reporte, por favor seleccionar obligatoriamente la coordinación zonal desde la cual realiza la notificación para el análisis y verificación correspondiente.
- e) **Fecha del evento notificado por el paciente al sistema de salud:** En esta sección registre la fecha que el evento fue comunicado por el notificador primario u original.
- f) **Fecha de reporte:** En esta sección registre la fecha que el evento fue reportado por el sistema eForms.
- g) **Paciente**  
En esta sección registre los siguientes datos del paciente/consumidor del medicamento:
- **Iniciales\*:** Coloque en mayúsculas la primera letra del apellido paterno, seguida de la primera letra del apellido materno y por la primera letra del (los) nombre(s).

**Ejemplo:** Luis Francisco Zambrano Pérez

Coloque las iniciales de la forma siguiente:

- Primera letra del apellido paterno= Z
- Primera letra del apellido materno= P
- Primera(s) letra(s) del (los) nombre(s)= LF
- Quedando de la siguiente manera: ZPLF

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

Dado que es un campo obligatorio para poder enviar el reporte, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.

- **Nombre:** Coloque los nombres del paciente, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Apellido:** Coloque los apellidos del paciente, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Calle:** Coloque dirección domiciliaria del paciente, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Código postal:** Coloque código postal del lugar domiciliaria del paciente, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Localidad:** Coloque provincia del lugar domiciliario del paciente, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Distrito:** Seleccione el distrito del lugar domiciliario donde fue notificado el caso.
- **Teléfono:** Coloque el número de celular del paciente, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Sexo\*:** Elija la opción según corresponda:
  - Masculino
  - Femenino
  - Desconocido

En caso de seleccionar el sexo femenino, se desplegarán dos casillas que puede marcarse en caso de que se trate de una usuaria embarazada y/o que esté lactando.

- **Peso:** Ingrese la información en kilogramos y si es necesario, utilice un punto como separador decimal.
- **Fecha de nacimiento\*:** Indique la fecha de nacimiento del paciente, comenzando por el día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa. Es necesario ingresar la fecha completa.

Ejemplo:

Si el paciente nació el 12 de julio 1991 deberá colocar la fecha así: 12/07/1991

Si no cuenta con la fecha de nacimiento, proporcione la Edad al comienzo de la reacción.

En el campo libre coloque la cantidad de tiempo y del catálogo seleccionar la unidad de tiempo.

Ejemplo:

Si la reacción adversa ocurrió en un paciente de 16 años, coloque en el campo libre la cantidad, es decir, 16 y del catálogo seleccione la unidad de tiempo, en este caso “años”.

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

#### h) Reportero

Proporcione la siguiente información en los campos correspondientes correspondiente al profesional de la salud o paciente que realiza el reporte.

- **Nombre (s) de pila:** Ingrese su nombre o nombres, sin incluir apellidos.
- **Apellido (s):** Ingrese sus apellidos.

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

- **Organización:** Coloque el nombre de la institución o establecimiento de salud del cual forme parte, agregando la coordinación zonal de salud donde se encuentra el establecimiento. Por ejemplo, Hospital General Monte Sinaí, Coordinación zonal 8 o CZ8.
- **Departamento:** Coloque el nombre del área donde trabaja de la institución o establecimiento de salud del cual forme parte. Por ejemplo: Pediatría-Hospital del Norte.
- **Calificación del reportero:** Se desplegarán varias opciones, seleccione la que corresponda con su perfil, Médico, enfermero, farmacéutico, Otro profesional de la salud, otro destinatario de la vacuna u otro profesional no sanitario.
- **Dirección:** Coloque dirección domiciliaria del reportero, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Código postal:** Coloque código postal del lugar domiciliaria del reportero, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Ciudad:** Coloque ciudad y provincia del lugar domiciliario del reportero, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Distrito:** Seleccione el distrito de la notificación del caso.
- **Teléfono:** Coloque el número de celular del reportero, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Dirección de correo electrónico:** Coloque el correo electrónico válido del reportero.

#### i) Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

- **Nombre:** Coloque el nombre de la institución o establecimiento de salud de vacunación agregando la coordinación zonal de salud donde se encuentra el establecimiento. Por ejemplo, Hospital General Monte Sinaí, Coordinación zonal 8 o CZ8.
- **Calle:** Coloque dirección domiciliaria del lugar de vacunación, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Código postal:** Coloque código postal de la institución o establecimiento de salud de vacunación, en caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Localidad:** Coloque ciudad y provincia de la institución o establecimiento de salud de vacunación.
- **Distrito:** Seleccione el distrito de la institución o establecimiento de salud de vacunación donde fue notificado el caso.
- **Teléfono:** Coloque el número de teléfono o celular de la institución o establecimiento de salud de vacunación.

#### j) Vacuna

En esta sección detalle el o las vacunas que se administraron antes de ocurrir la manifestación clínica o reacción y que considere es (sean) sospechoso(s) de causar la reacción/malestar. Pulse el botón “**Agregar vacuna**” por cada nueva vacuna que requiera reportar.

Incluya la siguiente información para cada campo:

- **Nombre del medicamento (WHODrug)\*:** Seleccione en la lista de catálogo con la marca comercial, el nombre genérico o el nombre del fabricante tal como viene señalado en el empaque de la vacuna. Si no se encuentra en el listado, dar clic en vacuna no

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

encontrada e ingresar el nombre del medicamento según lo informado por el informante inicial y Titular de la autorización de comercialización o fabricante.

- **Inicio de la administración:** Se refiere a la fecha cuando se administró el medicamento. Use el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, INGRESE AL MENOS EL MES Y AÑO).
- **Número de dosis:** Seleccione en la lista de catálogo el número de dosis.
- **Número de lote:** Coloque el número de lote del medicamento tal como aparece en el empaque del medicamento. Si desconoce el número de lote marcar la opción número de lote desconocido.
- **Fecha de caducidad:** Se refiere a la fecha de vencimiento de la vacuna administrada. Use el formato dd/mm/aaaa.
- **Diluyente:** Esta información solo es aplicable a las vacunas que requieren reconstituirse antes de su aplicación. Proporcione la siguiente información.
- **Nombre del diluyente:** Se refiere al nombre del componente o producto que se usó como diluyente de la vacuna administrada.
- **Número de lote del diluyente:** Se refiere al número de lote del diluyente tal como aparece en el empaque del medicamento.
- **Fecha de caducidad:** Se refiere a la fecha de vencimiento del diluyente que se usó con la vacuna administrada. Use el formato dd/mm/aaaa.
- **Fecha de reconstitución:** Se refiere a la fecha de reconstitución del diluyente que se usó con la vacuna administrada. Use el formato dd/mm/aaaa.

#### k) Acontecimiento adverso

- **Reacción/evento (MedDRA)\*:** Seleccione en la lista de catálogo con el nombre del síntoma, signo o manifestación clínica que presentó posterior a la aplicación de la vacuna. Si no se encuentra en el listado, dar clic en evento adverso no encontrado e ingresar el nombre del síntoma, signo o manifestación clínica según lo indicado por el informante inicial.
- **Narrativa del caso:** En esta sección describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente de forma cronológica, cualquier malestar, signo, síntoma, enfermedad, síndrome, diagnóstico o resultado anormal de laboratorio que sospeche han sido causados por la vacunación. Incluya detalles relevantes de los eventos, fechas, otros medicamentos utilizados, u otra situación relevante que aporte información de utilidad para analizar el caso. Incluya también los medicamentos (información sobre el número del lote del (los) medicamento(s) y su fecha de caducidad en el formato dd/mm/aaaa) administrados al paciente para contrarrestar los eventos/malestares.
- **Fecha de comienzo del acontecimiento adverso\*:** Coloque la fecha en la que inició el acontecimiento adverso o malestar en el formato dd/mm/aaaa (SI NO CONOCE LA FECHA COMPLETA, PUEDE INGRESAR AL MENOS EL AÑO)
- **Razón de seriedad:** Si la reacción o malestar fue grave o seria, seleccione una o más de las siguientes opciones:
  - Amenaza la vida
  - Resultó en muerte
  - Hospitalización provocada/hospitalización

## ANEXO 2

### Uso de la aplicación o navegador web de E-FORMS de VIGIFLOW ARCSA-MED y ARCSA-VAC para profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

- Incapacitante
- Anomalía congénita/ defecto de nacimiento
- Causó otra condición médica importante

Si la reacción o malestar no fue grave, deje en blanco el campo anterior.

- **Resultado:** Elija del catálogo la opción que corresponda a la acción que se tomó respecto al medicamento. Las opciones son:
- Recuperado/Resuelto
  - Recuperar/resolver
  - No recuperado/no resuelto/en curso
  - Recuperado/resuelto con secuelas
  - Fatal
  - Desconocido. Si elige la opción “fatal”, debe ser congruente con el criterio de gravedad/seriedad.

- l) Historia médica importante:** Ingresar aquí antecedentes médicos (incluidos antecedentes de reacciones similares u otras alergias), padecimiento de enfermedades inmunosupresoras, toma de medicamentos inmunosupresores, medicación concomitante y otra información relevante (por ejemplo, otros casos). ¿Hubo algún factor o condición de riesgo cardiovascular (por ejemplo, cardiopatías isquémicas, infarto de miocardio, angina, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, tabaquismo, etc.)

**m) Dar clic en enviar reporte.**

Esta sección le mostrará toda la información que ingresó en el reporte. Si identifica información que no es correcta, pulse el botón Editar reporte para regresar a la sección correspondiente y modificarla. Si la información es correcta, envíe el reporte pulsando el botón Enviar reporte.

Una vez enviado el reporte aparecerá la pantalla indicando que “**El reporte se ha enviado correctamente**”. En esta ventana se le proporcionará el identificador de reporte generado.

Puede descargar el reporte en formato PDF para utilizarlo como acuse de recepción.

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

## **ANEXO 3:**

### **GE-B.5.1.4-EA-01-03 Guía para uso de VIGIFLOW.**

**Versión [1.0]**

**Diciembre, 2024**

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.



ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW

CONTENIDO

1. <u>OBJETIVO</u> .....	2
2. <u>PASOS A SEGUIR</u> .....	2

## ANEXO 3

### Guía para uso de VIGIFLOW

#### 1. OBJETIVO

Informar al usuario externo de forma detallada y precisa los pasos y requisitos necesarios para el uso de la plataforma Vigiflow.

#### 2. PASOS A SEGUIR

##### 2.1. CONSIDERACIONES GENERALES:

- Se otorgará dos usuarios por establecimiento de salud a través de su Comisión técnica de Farmacovigilancia, el mismo que deberá ser uno correspondiente al correo electrónico de farmacovigilancia genérico institucional o corporativo, ejemplo: farmacovigilancia@hospitalgms.com.ec y el segundo al secretario técnico de la Comisión u otro delegado por parte del Coordinador del hospital. La inclusión de usuarios dependerá de la cantidad de reportes que el establecimiento de salud notifique. Cabe resaltar que, para los usuarios que no cuentan con correo electrónico institucional, estos deberán generar un correo electrónico bajo cualquier dominio y que identifique, además, a su institución.
- Para modificación de usuario debe solicitarlo al 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 2.1.1.
- Es importante señalar que la gestión de las cuentas de VigiFlow están a cargo del CNFV de la ARCSA quien llevará un registro de los usuarios de esta plataforma.
- Para solicitar acceso a VigiFlow deberá realizarlo según los requisitos estipulados en el punto 2.1.1.
- Asimismo, los integrantes del nivel 2 podrán solicitar cuentas adicionales para los establecimientos de salud dependiendo de la cantidad de reportes que el establecimiento de salud notifique, así como la modificación o eliminación de las cuentas de su nivel o del nivel 3 cuando corresponda previa justificación.
- Los recursos tecnológicos necesarios para el correcto funcionamiento de VigiFlow son los siguientes:
  - Una computadora con conexión a internet.
  - Características de los equipos de cómputo: VigiFlow funciona a través de una plataforma accesible por una website, no requiere instalación.
  - Navegadores de internet.
  - Ancho de banda: VigiFlow está diseñado para funcionar con un ancho de banda baja (1 Mbit/s debería ser más que suficiente).
  - Recomendamos el uso de Google Chrome (mantenerlo actualizado a su versión más reciente), Mozilla Firefox o Internet Explorer en ese orden de preferencia.
  - Uso de cookies: Las cookies normalmente no interfieren con el funcionamiento de la plataforma, pero se pueden bloquear si se desea o se experimenta algún tipo de problema.
  - VigiFlow permite exportar reportes en formato Excel y PDF. Para poder hacer uso de estas funcionalidades, dichos programas deberán estar instalados en la computadora.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

**2.1.1. Requisitos para otorgar acceso como usuario a VigiFlow**

- Acta de conformación de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del establecimiento de salud actualizado ante el CNFV.
- Solicitud de creación de cuenta de usuario para acceder a VigiFlow (Ver ANEXO 4 Formato FE-B.5.1.4-EA-01-01) dirigida a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de establecimientos y productos, a través del correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) u otro Sistema informático que se implemente.
- Carta de compromiso (ver ANEXO 5) debidamente llenado por el Coordinador de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia/Director Médico/Director Técnico y responsable del usuario del Establecimiento de Salud.

La solicitud se realiza a través del correo electrónico:  
[farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) u otro Sistema informático que se implemente posteriormente.

**2.1.2. Estructura Jerárquica en el uso de VigiFlow.**

VigiFlow permite tener una estructura jerárquica de tres niveles en su operación con la finalidad de descentralizar el ingreso de información de notificaciones de Sospechas de eventos adversos a medicamentos y ESAVI habilitando el acceso a los responsables de farmacovigilancia y/o comisiones de farmacovigilancia, organizaciones, direcciones zonales y direcciones nacionales, como se observa en la tabla 1, permitiendo reportar directamente (en tiempo real) a la base de datos del CNFV desde los tres (3) niveles.

**Tabla 1.** Estructura jerárquica y atribuciones de los integrantes del SNFV en VigiFlow.

ESTRUCTURA JERÁRQUICA	INTEGRANTES	ATRIBUCIONES EN VIGIFLOW
Nivel 1	CNFV (ARCSA)	• Ingresar los reportes de sospechas de eventos adversos a medicamentos.
		• Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados.
		• Validar los reportes provenientes de eReporting profesional y paciente, eReporting industria, transmisión electrónica XML y del nivel jerárquico 2 <sup>do</sup> y 3 <sup>ero</sup> .
		• Enviar a la base de datos global de la OMS.

ANEXO 3

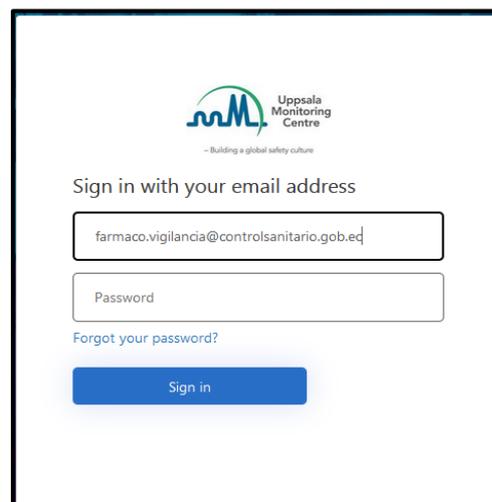
Guía para uso de VIGIFLOW

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceder a la base de datos nacional.</li> </ul>
Nivel 2	Unidades Zonales de Farmacovigilancia de la ARCSA (ARCSA ZX)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar los reportes de sospechas de eventos adversos a medicamentos.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validar los reportes de eReporting* y derivados del nivel tres (3).</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceder a la base de datos regional (de su jurisdicción).</li> </ul>
Nivel 3	Establecimientos de salud, distritos nacionales o zonales de salud a través de sus comisiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar los reportes de sospechas de eventos adversos a medicamentos.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceder a la base de datos local (de su institución).</li> </ul>

**2.1.3. Ingreso a VigiFlow y generación y/o cambio de contraseña**

Una vez agregado al nuevo usuario en VigiFlow, este debe activar su nueva cuenta a través de la creación de una contraseña personal para su usuario (correo electrónico). Inicialmente, para ingresar a VigiFlow se recomienda utilizar el navegador Google Chrome, Mozilla Firefox o Internet Explorer en ese orden de preferencia, asimismo es importante mantener el idioma de origen (inglés) antes de iniciar y crear su contraseña. A continuación, se detalla los pasos para acceder a VigiFlow por primera vez y también para cambiar la contraseña cuando se desee:

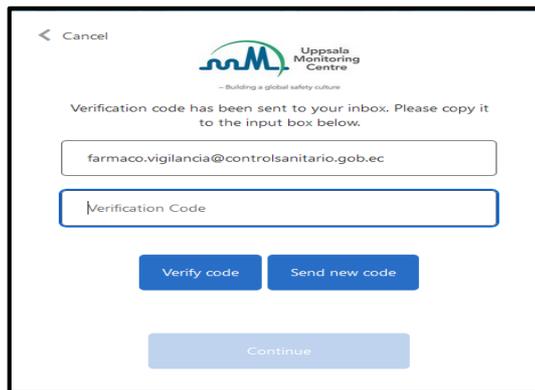
- Ingrese al enlace <https://vigiflow.who-umc.org/>
- Presione el enlace “¿Forgot your password?” (¿Olvidó su contraseña?), siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.
- En el campo “Email Address”, corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico registrado en VigiFlow previamente).



### ANEXO 3

#### Guía para uso de VIGIFLOW

- d) Debe aparecer la imagen que se muestra, no debe cerrar esta página, inmediatamente vaya a su correo electrónico para visualizar el código de verificación (de 6 dígitos).

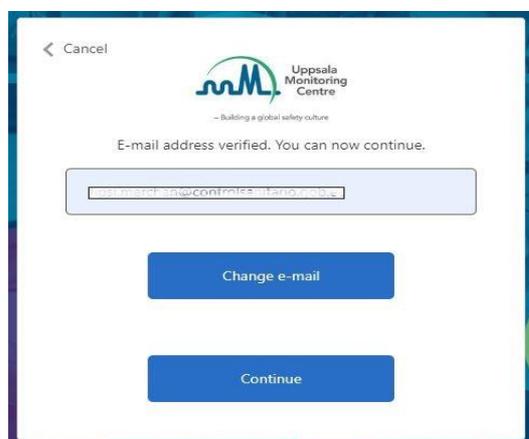
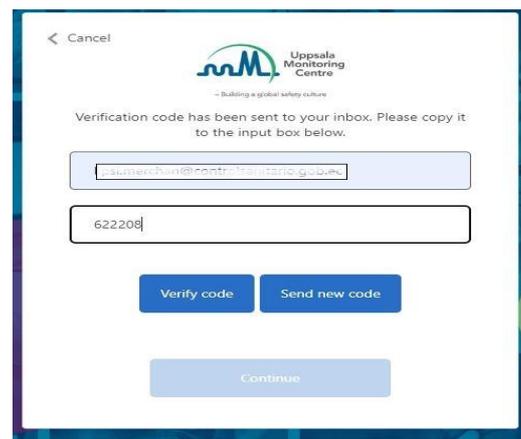


- e) Puede tomar un par de minutos en llegar el código de verificación a su correo electrónico. Luego copiar los 6 dígitos manualmente en la ventana que tiene abierta de VigiFlow.

- f) Ingrese el código de 6 dígitos, como se muestra en la imagen, luego presionar en "Verify code".

- g) Presione el enlace Verify Code.

- h) Le aparecerá la siguiente imagen y presionar en "Continue".



- i) Elegir su contraseña y registre en el recuadro de arriba y en el de abajo. Tomar en cuenta que la contraseña debe contener entre 8 y 64 caracteres, además de tener 3 características de este listado (una mayúscula, una minúscula, un número, contener guiones o punto).

- j) Ahora puede ir al enlace de VigiFlow e ingresar con su mismo usuario y nueva contraseña. En caso de no recordar su contraseña, la recuperación de esta será mediante el mismo procedimiento descrito.

## ANEXO 3

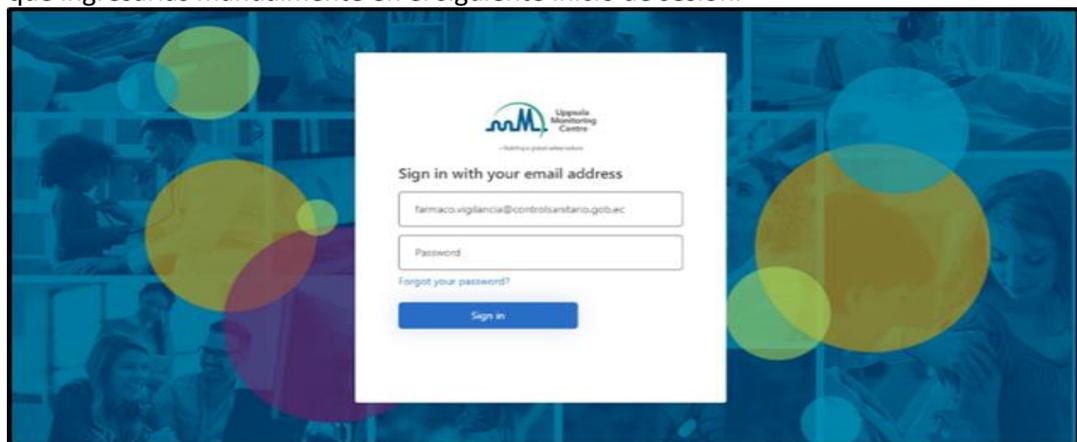
### Guía para uso de VIGIFLOW

#### 2.1.4. Inicio de sesión en VigiFlow

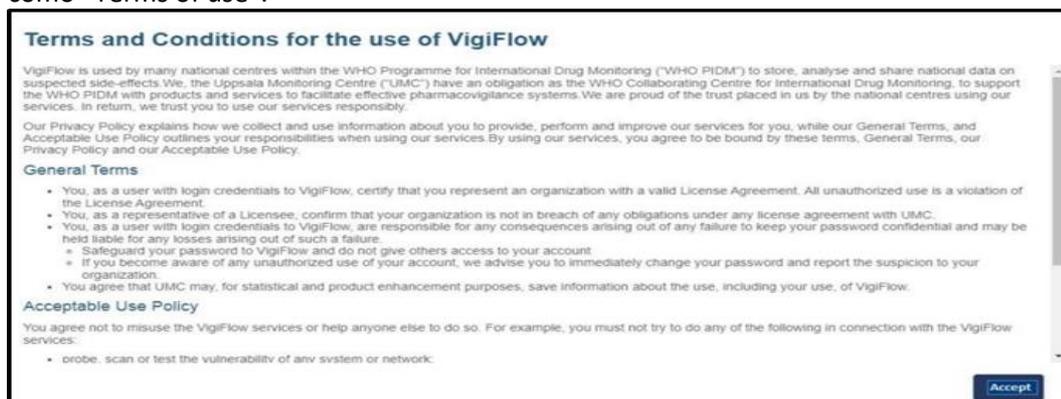
Antes del inicio de sesión en VigiFlow, se recomienda no utilizar el traductor automático al español de su navegador, ya que puede generar problemas en la traducción de los campos, al cambiar el idioma. Por tanto, si tiene habilitado el traductor automático debe desactivarlo. Asimismo, antes de ingresar la información de las notificaciones de sospechas de eventos adversos y ESAVI a VigiFlow deben estar previamente validadas (verificando que la información sea coherente y que los campos obligatorios estén completos, según el formato de notificación, verificando la información del medicamento sospechoso en la página web “Busca tu medicamento” o aplicación “Arcsa móvil”.

A continuación, seguir los siguientes pasos:

- Ingresar al enlace: <https://vigiflow.who-umc.org/>
- Ingresar su usuario y contraseña en los campos correspondientes. Puede elegir la opción “Keep me signed in” para que el sistema recuerde su usuario y contraseña y no tenga que ingresarlas manualmente en el siguiente inicio de sesión.



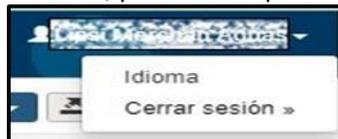
- Presione el botón “Sign in” (Iniciar sesión). Al ingresar por primera vez, se invitará a leer y aceptar los términos y condiciones de uso de VigiFlow.
- Dar clic en “Accept”. Puede leer posteriormente los términos y condiciones de uso desde la pantalla principal de VigiFlow, los cuales están localizados en la parte inferior central como “Terms of use”.



ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

- e) La pantalla de inicio que visualizará se encuentra en idioma inglés. Puede modificar el idioma en la parte superior derecha de la pantalla donde se localiza el nombre de su usuario. Oprimir la opción “Idioma” y elija “Spanish”.
- f) Si requiere salir del sistema, dar clic en la opción “Cerrar sesión” (no solo cerrar la ventana, para evitar que otro usuario sin autorización acceda a la plataforma).

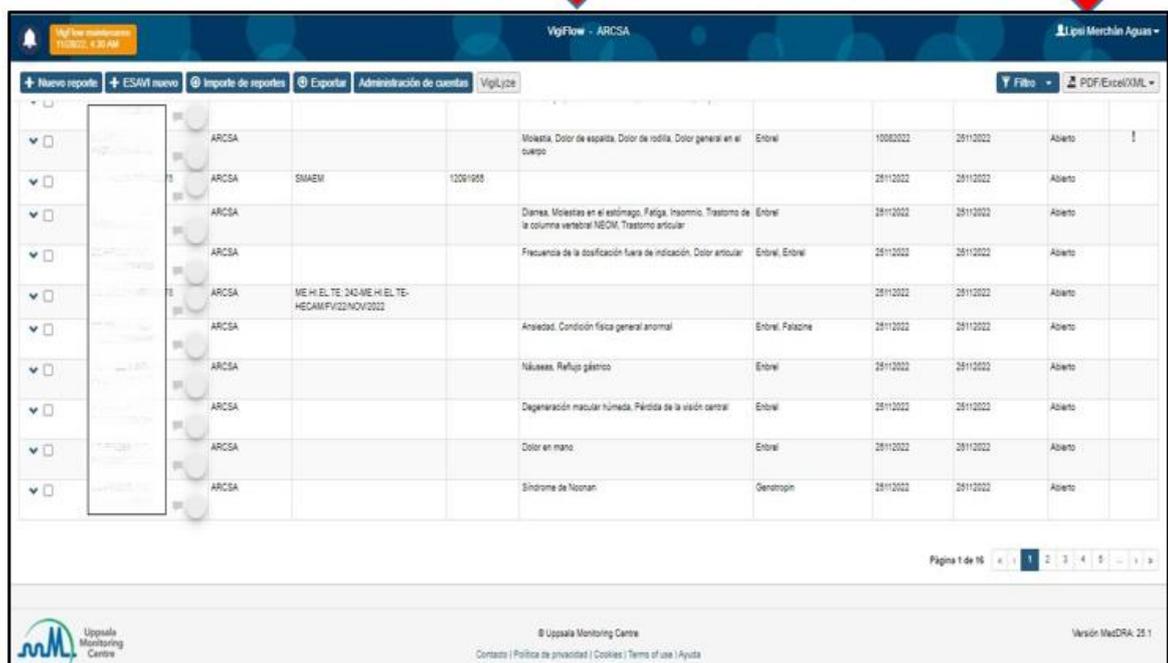


**2.1.5. Información de la pantalla principal de Vigiflow.**

Una vez ingresado al Vigiflow tener en cuenta que las capturas de pantalla mostradas en esta sección y en las posteriores son de carácter ilustrativo. Algunas funciones mostradas pueden no aplicar al nivel jerárquico 2 y/o 3 de acceso a Vigiflow.

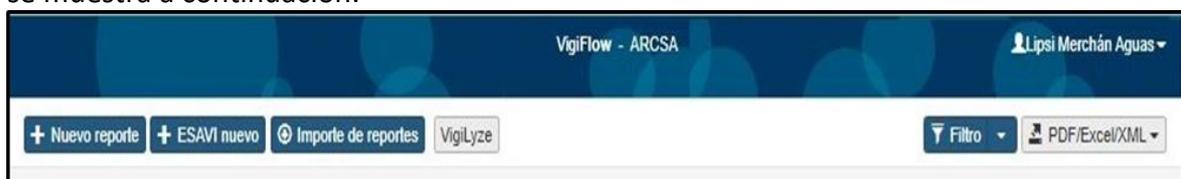
Nombre de la institución

Nombre del usuario en la sesión actual de Vigiflow



Nombre de la institución	Nombre del usuario en la sesión actual de Vigiflow	Reporte	Estado
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Molestia, Dolor de espalda, Dolor de rodilla, Dolor general en el cuerpo	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	DIARREA, Dolor de estómago, Fatiga, Insomnio, Trastorno de la columna vertebral NEDM, Trastorno articular	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación, Dolor articular	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	ME H I EL TE 242-ME H I EL TE-HECAM/FV/02/NOV/2022	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Ansiedad, Condición física general anormal	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Náuseas, Reflujo gástrico	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Degeneración macular húmeda, Pérdida de la visión central	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Dolor en mano	Abierto
ARCSA	Lipsi Merchán Aguas	Síndrome de Noonan	Abierto

En la pantalla principal de Vigiflow se observa un menú superior con las opciones que se muestra a continuación:



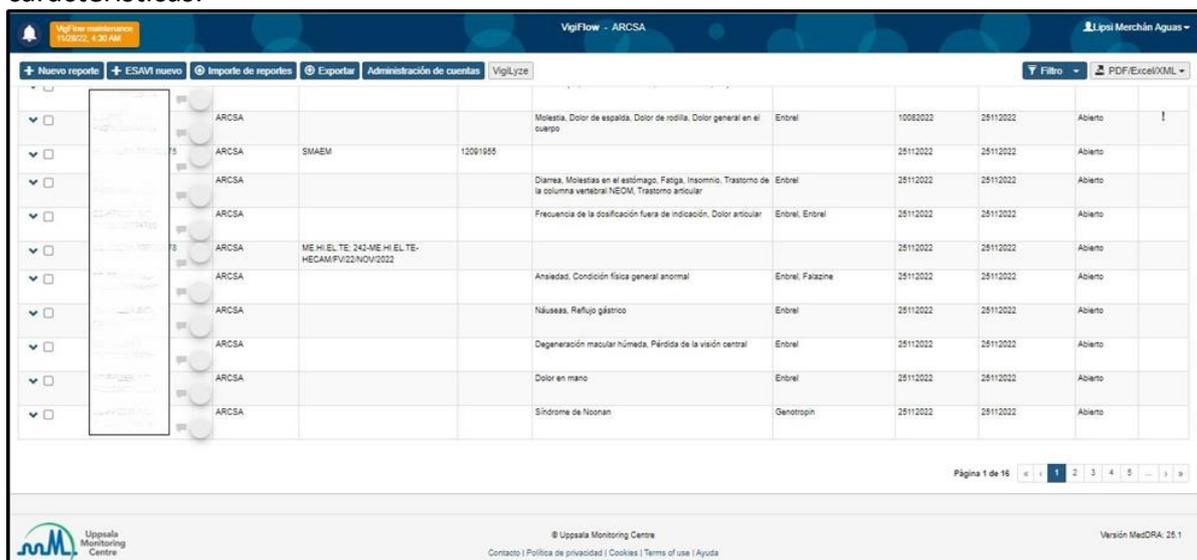
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Aquí se puede visualizar y seleccionar una serie de opciones que se describen a continuación:

Función	Descripción	Aplicable a usuarios (nivel jerárquico)
a) <b>NUEVO REPORTE</b>	Función para ingresar un nuevo reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos y vacunas.	Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3
b) <b>ESAVI NUEVO</b>	Función para ingresar un nuevo reporte de sospecha de evento supuestamente atribuible a vacunación e inmunización.	Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3
c) <b>IMPORTE DE REPORTE (XML E2B)</b>	Función solo operable por el primer nivel (CNFV) previa solicitud, que sirve para la importación de archivos XML provenientes de organizaciones.	Nivel 1 Nivel 2
d) <b>FILTRO</b>	Función que despliega una sección de filtros que se aplicarán en la búsqueda específica de notificaciones (se detallará más adelante el uso de esta función).	Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3
e) <b>PDF/EXCEL/XML</b>	Función que exporta todos los reportes incluidos en el listado en formato. Exporta a través de dos modalidades: Excel y Estadísticas administrativas. Debajo del menú principal encontrará el listado de	Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3

Debajo de las opciones se visualiza un listado de los reportes ingresados por el establecimiento de salud. La visualización de los reportes ingresados tiene las siguientes características:



ID	Institución	Fecha	Descripción	Estado
10082002	ARCSA	25/11/2022	Molestia, Dolor de espalda, Dolor de rodilla, Dolor general en el cuerpo	Abierto
12091665	ARCSA SMAEM	25/11/2022		Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Diarrea, Molestias en el estómago, Fatiga, Insomnio, Trastorno de la columna vertebral/NEOM, Trastorno articular	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación, Dolor articular	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	ME HI EL TE; 242-ME HI EL TE; HECAM/FV/22/NOV/2022	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Ansiedad, Condición física general anormal	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Náuseas, Reflujo gástrico	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Degeneración macular húmeda, Pérdida de la visión central	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Dolor en mano	Abierto
25112022	ARCSA	25/11/2022	Síndrome de Noonan	Abierto

➤ El nivel 1 visualiza los reportes ingresados por el nivel 2 y nivel 3 en VigiFlow.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

- El listado también incluye los reportes ingresados mediante eReporting, eReporting Industria, reportes importados a través de transmisión electrónica de XML-E2B.
- Cada integrante del nivel 2 visualiza los reportes ingresados por los integrantes del nivel 3 que estén a su cargo, así como aquellos que fueron delegados por el nivel 1 (eReporting) y en ocasiones excepcionales de otro integrante del nivel 2.
- Cada integrante del nivel 3 podrá visualizar únicamente los reportes que ingresa a VigiFlow, así como aquellos que fueron delegados por el nivel 1 y en ocasiones excepcionales por el nivel 2.
- Otros datos: La sección inferior de la pantalla principal como se muestra en la siguiente tabla, contiene una serie de opciones que le permiten remitirlo a diferentes sitios de interés:



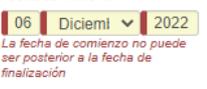
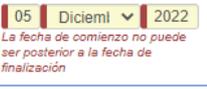
Detalle	
<b>Logotipo de Uppsala Monitoring Centre</b>	Lo enlaza a la página web oficial del UMC.
<b>Contacto</b>	Lo enlaza a su servidor de correo electrónico para enviar un correo al centro de contacto del UMC.
<b>Política de Privacidad (Privacy policy)</b>	Lo enlaza a la sección de Política de privacidad de VigiFlow en la página web del UMC.
<b>Cookies</b>	Lo enlaza a una sección de la página web del UMC para mejor comprensión del uso de Cookies.
<b>Términos de uso (Terms of use)</b>	Le despliega una ventana con los términos de uso de VigiFlow.
<b>Ayuda (Help)</b>	Lo enlaza a la página web de VigiFlow
<b>Versión MedDRA</b>	Le muestra la versión del diccionario MedDRA que incluye VigiFlow en ese momento.
<b>Barra de desplazamiento de páginas</b>	>: página siguiente >>: última página <: página anterior <<: primera página

- Símbolos e iconos en el nuevo VigiFlow: En términos generales, un reporte debe contener información mínima para poder compartir con VigiBase como: información del reporte, información del paciente, información del medicamento e información de la reacción. Sin embargo, al ingresar los datos de las notificaciones de sospechas de

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

reacciones adversas a medicamentos o ESAVI, deberá tomar en cuenta estos símbolos e iconos que ayudan en la información requerida para cada sección o campo.

Ícono	Detalle
<p><b>Información del reporte</b></p> 	<p>Si el símbolo es visible, significa que falta proporcionar información obligatoria, necesaria para compartir el reporte con VigiBase. Cuando el símbolo desaparece, esto significa que el reporte contiene el mínimo de información requerida para ser compartido con la base de datos mundial de la OMS. Sin embargo, esto no significa necesariamente que se trata de un reporte de calidad y completo. Se sugiere siempre ingresar tanta información como sea posible. Un reporte completo resultará en análisis más profundos y efectivos.</p>
<p>Fecha de inicio ?</p> 	<p>Los textos de ayuda se muestran en VigiFlow con el signo , y son de utilidad para el ingreso de información correctamente al brindarle instrucciones en relación a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cómo ingresar la información en el campo correspondiente.</li> <li>• Informándole qué aspectos de la información que ingresa es privada (para uso único del CNFV) y qué información será compartida con la base de datos global de la OMS (VigiBase).</li> </ul>
<p>Información de dosis utilizada</p> 	<p>El ícono:  junto o bajo una sección o campo en particular indica que en dicha sección o campo puede ingresar información relacionada con este más de una vez. Al  presionar el signo , aparecerá una sección o campo adicional para reportar, por ejemplo: un medicamento adicional, dosis, reacción adversa,</p>
	<p>Todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados con este ícono.</p>
<p>Fecha de inicio ?</p>  <p>Fecha de finalización ?</p> 	<p>Unas líneas verticales rojas aparecerán a los lados del campo o sección en el cual se haya introducido información incorrecta. Un mensaje en letras rojas bajo el campo correspondiente proporcionará más información acerca del mensaje de error.</p>

2.1.6. Ingreso de un nuevo reporte

A. Consideraciones Previas

La codificación de los eventos adversos (RAM, ESAVI y otros eventos adversos al uso) deben realzarlo a través del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque a la condición notificada) considerando la Guía de selección de términos: puntos a considerar según versión actualizada de MedDRA.

### ANEXO 3

#### Guía para uso de VIGIFLOW

Es importante guardar el reporte desde el comienzo de ingreso de información con el objetivo de no perder la información ingresada tras percances como desconexión del internet, falla eléctrica, o alguna situación que le impida continuar con el llenado del reporte.

Al dar clic en el botón  guardar: le mostrará el siguiente mensaje:



Inmediatamente el color del ícono cambiará como se  observa:

Si bien es posible guardar un reporte que no incluye uno o más campos obligatorios, sin estos campos no será posible enviar el reporte a la base de datos mundial de la OMS. Por lo que será necesario e importante que el profesional de la salud (quien ingresa el reporte a VigiFlow) obtenga la información faltante para incrementar la calidad de información.

En caso de que requiera salir de la captura de un reporte (al oprimir “Ir a la lista de reportes”) y no lo haya guardado en ningún momento, el sistema le mostrará un mensaje como el siguiente:



Brindando la opción de elegir la opción deseada; por lo tanto, se recomienda guardar regularmente durante el proceso del ingreso de la información de un reporte de sospecha de RAM o ESAVI.

#### B. Ingreso de información.

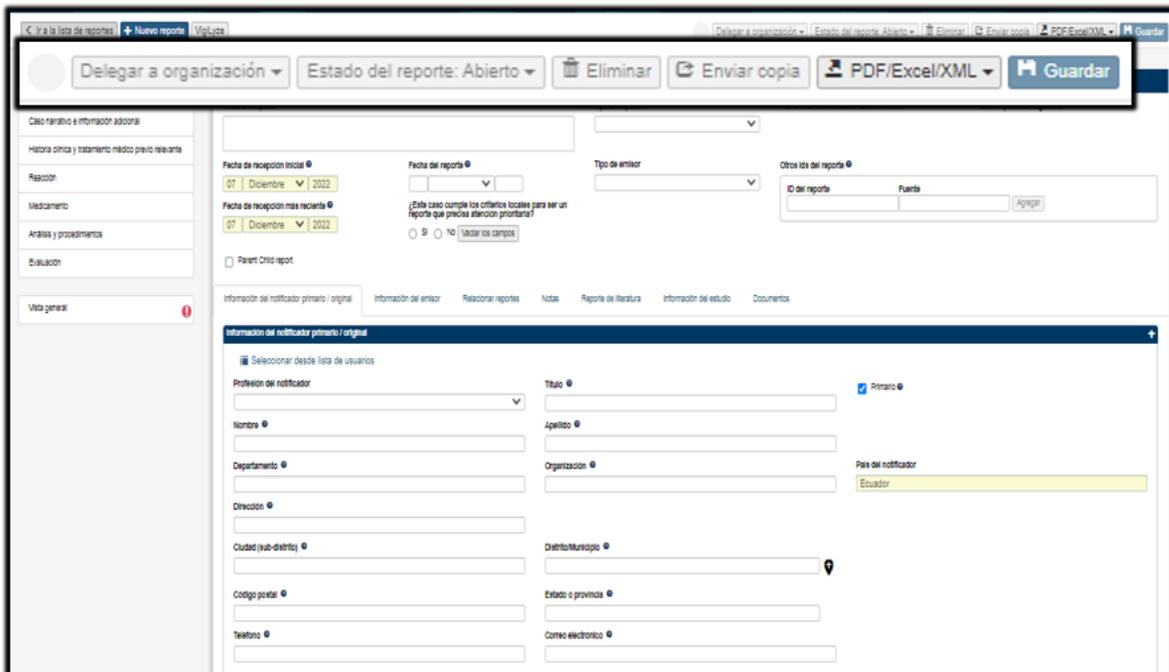
Para poder ingresar una notificación/reportes a VigiFlow, debe presionar en la opción “Nuevo reporte” de la pantalla principal.



Al ingresar un reporte nuevo le mostrará la siguiente ventana:

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW



The screenshot shows the VIGIFLOW web application interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'Delegar a organización', 'Estado del reporte: Abierto', 'Eliminar', 'Enviar copia', 'PDF/Excel/XML', and 'Guardar'. Below this, there is a form for creating a report. The form includes fields for 'Fecha de recepción inicial', 'Fecha de recepción más reciente', 'Fecha del reporte', 'Tipo de emisor', and 'Otro los del reporte'. There is also a checkbox for 'Parent CNID report'. Below the form, there is a tabbed interface with tabs for 'Información del notificador primario / original', 'Información del emisor', 'Reacciones reportes', 'Notas', 'Reporte de literatura', 'Información de estudio', and 'Documentos'. The 'Información del notificador primario / original' tab is active, showing a form for user information with fields for 'Profesión del notificador', 'Nombre', 'Apellido', 'Departamento', 'Dirección', 'Ciudad (sub-distrito)', 'Codigo postal', 'Telefono', 'Titulo', 'Organización', 'País del notificador', 'Distrito/Municipio', 'Estado o provincia', and 'Correo electrónico'. The 'País del notificador' field is set to 'Ecuador'.

En la parte superior derecha se muestran las siguientes opciones:

- **Delegar a organización:** Esta función permite delegar (otorgar la responsabilidad de verificación y validación de información) un reporte a una organización de cualquier nivel. La delegación se realizará al siguiente nivel jerárquico superior.
- **Estado del reporte:** La configuración predeterminada es “Abierto”, pudiendo atribuir un estatus al reporte para organizar su flujo de trabajo. (Ir al punto
- **Eliminar:** Esta función le permite eliminar un reporte existente en su base de datos. Para ello, debe ingresar al reporte desde la Lista de reportes y oprimir el botón “Eliminar” que se encuentra en el menú de la parte superior derecha.
- **Enviar copia:** Enviar una copia del reporte a la base de datos global de la OMS para permitir su análisis en VigiLyze. Nota: Esta función solo la realizará el CNFV (Nivel 1).
- **PDF/Excel:** Se despliega un menú con la opción para descargar la versión PDF y Excel del reporte.
- **Guardar:** Se guarda la información ingresada hasta ese momento.
- Continuando con el ingreso de un nuevo reporte, de lado izquierdo se mostrará un menú con todas las secciones que componen un reporte:

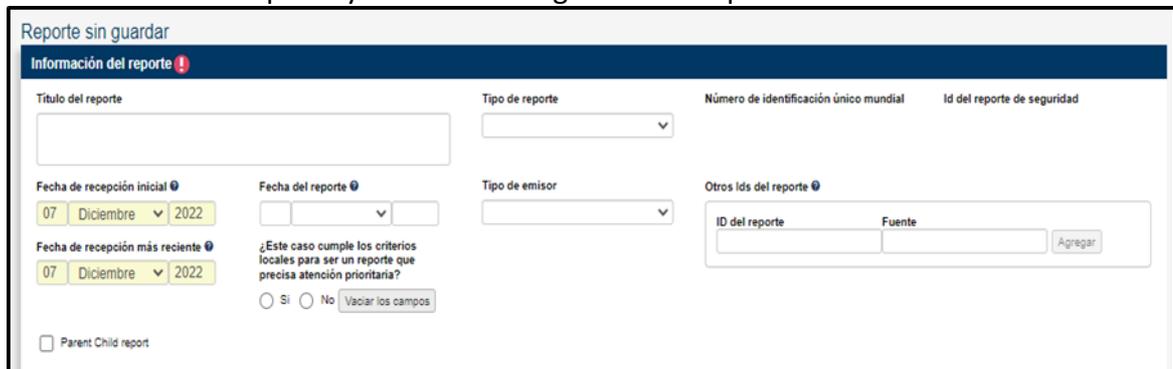
ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW



Es posible ingresar la información del reporte dando clic en cada sección del menú izquierdo, o eligiendo la opción “Vista general” en la cual se desplegarán todas las secciones y los campos que incluye el reporte. A continuación, se brinda alcance sobre el ingreso de un reporte de sospechas de RAM y ESAVI.

**C. Información del reporte.**

Esta sección está dividida en dos partes. La primera parte hace referencia a la identificación del reporte y contiene los siguientes campos:



Al ingresar un nuevo reporte, se debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
<b>Título de reporte</b>	Si	Este campo debe ser llenado por los integrantes del nivel 1, 2 y 3. Deberá colocarse el tipo de evento adverso (RAM, EM, FT y ESAVI), seguido del nombre del medicamento o vacuna sospechosa además de las reacciones adversas presentadas en el paciente. Ejemplo: RAM-Vancomicina-Eritema
<b>Tipo de reporte</b>	Si	Encontrará las opciones: Espontáneo: Es aquel reporte que es recepcionado por el profesional de la salud sin solicitarlo y se da en la práctica clínica habitual. Reporte de estudio: Elegir esta opción cuando se trate de un reporte de estudio post autorización. Si elige esta opción, deberá llenar la sección correspondiente a "Información del estudio". Otro: en esta opción quedarán establecidos los reportes procedentes de las estrategias sanitarias nacionales, autorización excepcional.
<b>Fecha de recepción inicial</b>	Si	Se refiere a la fecha que por defecto aparece al ingresar un reporte por primera vez en VigiFlow, esta fecha no se debe modificar (tiempo que deberá estar acorde a Normativa legal vigente según sea el caso) <b>bajo ningún concepto, si la fecha de reporte del notificador primario fue notificada en fecha inferior a la creada, esta fecha deberá se ingresará en "fecha del reporte"</b> .
<b>Fecha de recepción más reciente</b>	Si	Se refiere a la fecha en que se ha recibido información de seguimiento del reporte en VigiFlow, esta fecha no se debe modificar.
<b>Fecha de reporte</b>	Si	Se refiere a la fecha en la que el caso fue registrado por primera vez por el notificador inicial/original/primario (notificación del caso por primera vez en formato de papel o digital.)

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Tipo de emisor</b>	Si	<p>Se refiere a la procedencia de la notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos y ESAVI para ser ingresada en VigiFlow. Se despliega un catálogo con las siguientes opciones:</p> <p>Laboratorio farmacéutico: Casos que proceden de titulares de registro sanitario (establecimientos farmacéuticos).</p> <p>Profesional de la salud: Cuando el establecimiento de salud ingresa los reportes que proceden de profesionales de la salud de su jurisdicción.</p> <p>Centro Regional de Farmacovigilancia: Seleccionar esta opción cuando los reportes provienen de las Comisiones técnicas de Farmacovigilancia de establecimientos de salud.</p> <p>Autoridad regulatoria: Solo es usado por CNFV.</p> <p>Otros: Solo es de uso por CNFV, cuando los reportes</p>
<b>Reporte de padre hijo</b>	Opcional	<p>Seleccionar esta opción cuando se tenga un reporte donde el paciente sea el feto, de quien se sospecha estuvo expuesto a uno varios medicamentos y ha experimentado una o varias sospechas de RAM. Cuando lo haga, en la sección de “paciente”, se habilitarán campos de información específicos para este tipo de reporte que se deberán llenar; así también, en la sección de “medicamento” se desplegarán dos campos específicos sobre la “vía de administración” que utilizó el padre o la madre y la edad gestacional al momento de la exposición. Esta sección es fundamental para atender los reportes de la exposición a medicamento o vacuna antes y durante el embarazo, así como su seguimiento correspondiente. Existen casos donde el padre puede incidir en la sospecha de RAM presentada en el feto. Ej.: Un medicamento que causa mutaciones al material genético de los espermatozoides los cuales pueden provocar alteraciones en el embrión; eliminación de un medicamento a través del líquido seminal.</p>
<b>Número de identificación único mundial</b>	Por defecto	<p>Si el reporte fue ingresado en VigiFlow, el ID del reporte de seguridad y el número de identificación único mundial serán los mismos. Solo serán diferentes cuando el CNFV importe archivos XML-E2B, en donde el número de identificación único mundial será representado por el nombre y el país/región de la organización (otra organización) que envió el archivo XML.</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<p><b>ID del reporte de seguridad</b></p>	<p><b>Por defecto</b></p>	<p>Una vez que el reporte se guarda por primera vez, el sistema crea este ID, el cual está compuesto por los siguientes 3 elementos: &lt;código del país&gt;-&lt;nombre de la organización&gt;-&lt;número consecutivo&gt; Este ID del reporte de seguridad lo puede visualizar en dos partes de la sección de información del reporte:</p> 
---	---------------------------	---

La segunda parte está conformada por 7 pestañas de información las cuales denominaremos “componentes”. Cada componente debe incluir información detallada cuando sea aplicable, como se muestra a continuación:



- 1) **Información del notificador primario/original:** Esta sección debe ser interpretada como datos del notificador de acuerdo con el formato de notificación tanto para profesionales de la salud como para titulares de registro sanitario (uso solo del CNFV) aprobado según la normatividad vigente.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
<p><b>Profesión del notificador</b></p>	<p>Si</p>	<p>Elegir entre las opciones “médico”, “farmacéutico” u “otro profesional de la salud”, según corresponda; para este último se deberá especificar el tipo de profesional de la salud ejemplo: Licenciada en enfermería, etc.</p>
<p><b>Título</b></p>	<p>Si</p>	<p>Si elige “médico” en la sección “Profesión del notificador”, en este campo puede agregar la especialidad del médico si está disponible (Ej. neumología, oncología pediatría, etc.) o si elige “otro profesional de la salud” puede especificar el nombre específico de su profesión (Ej. Lic. enfermería, etc.)</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Nombre</b>	Si	Nombre(s) del notificador (fuente primaria).
<b>Apellido</b>	Si	Apellidos paterno y materno del notificador.
<b>Departamento</b>	Si	Nombre de la zona o coordinación zonal donde ocurrió el caso. Por ejemplo: Zona 8.
<b>Organización</b>	Si	Colocar el nombre del establecimiento de salud o farmacéutico donde ocurrió el caso. Por ejemplo: Hospital General Monte Sinaí.
<b>Dirección</b>	Opcional	Colocar la dirección del establecimiento de salud o farmacéutico si está disponible.
<b>Ciudad</b>	Si	Colocar el nombre de la ciudad a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Guayaquil, Quito, Cuenca, etc.
<b>Estado o provincia</b>	Por defecto	Colocar el nombre del estado o provincia a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Guayas
<b>Código Postal</b>	No	No aplica
<b>Teléfono</b>	Opcional	Colocar el número de celular o teléfono fijo si está disponible.
<b>Correo electrónico</b>	Opcional	Colocar el correo electrónico si está disponible. Para el caso de eReporting este dato ya viene predeterminado.

- 2) **Información del emisor:** Consignar el establecimiento de salud o farmacéutico en "Organización"
- 3) **Relacionar reportes:** el establecimiento de salud, farmacéuticos y el CNFV, podrá ingresar datos de reportes que pudieran estar relacionados, para su evaluación conjunta posteriormente. Por ejemplo: Parejas padre-hijo (en reporte Parent-child) en los cuales ambos experimentaron eventos adversos, hermanos con exposición común, reportes que tratan acerca del mismo paciente, reportes similares provenientes del mismo notificador. Se deberá de ingresar el número de identificación único mundial en el campo "Reporte Relacionado" y el motivo de la relación en el campo "Razón".

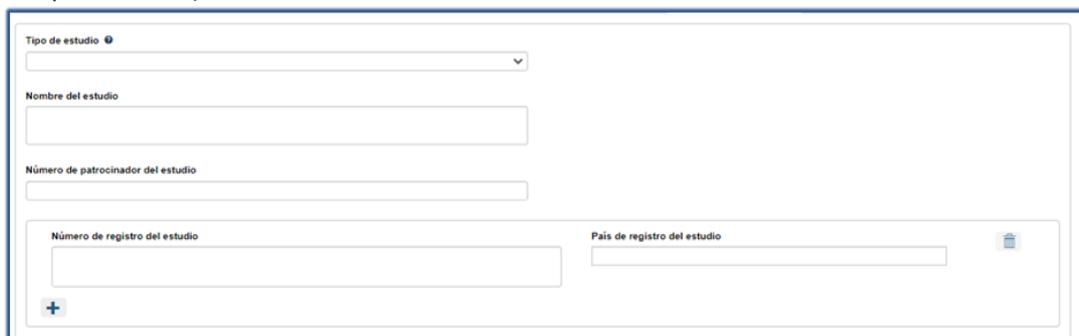
Reporte relacionado 	Razón	<input type="button" value="Agregar"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

- 4) **Notas:** Es de uso para el CNFV.
- 5) **Reporte de literatura:** Ingresar link o adjunto de referencia o referencias bibliográficas en el análisis de causalidad realizado.

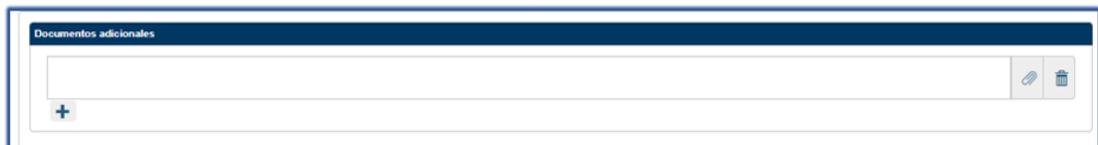
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

- 6) **Información de estudio:** Si el reporte se trata de un caso de estudio pos-autorización y lo especificó en el campo tipo de reporte como **“reporte del estudio”**, en la sección de información del estudio deberá colocar información adicional sobre éste.
- **Tipo de estudio:** Si el tipo de reporte seleccionado es "Reporte de estudio", entonces debe especificar también alguna de las tres siguientes opciones: Estudios clínicos, Uso individual de paciente (Uso compasivo, uso exclusivo por un paciente (named patient basis), Otros estudios (Monitoreo intensivo, Monitoreo de un evento en una cohorte, Fármacoepidemiología, Fármacoeconomía, u otro tipo de monitoreo activo).
  - **Nombre del estudio:** Colocar el nombre del estudio y código si está disponible, si no lo tiene, colocar el título tal como fue reportado.
  - **Número de patrocinador del estudio, número de registro del estudio o número de protocolo:** Registrarlo en caso de contar con él (siempre y cuando esté aprobado por el CNFV).



- 7) **Documentos:** Puede adjuntar los informes de investigación grave o alguna información relevante al caso evaluado, es de carácter opcional.



**D. Paciente**

Esta sección es importante para la identificación del paciente. Debe recordar cuáles son los campos obligatorios según VigiFlow en esta sección para tener un reporte válido.



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
---------	-------------------	-----------------------

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Iniciales</b>	Si	Deberá ingresar con letras en mayúsculas colocando la primera letra de cada nombre(s) seguido por el apellido paterno y finalmente la primera letra del apellido materno. Ejemplo: Luis Manuel Pérez López = LMPL En el caso de no tener este dato, registrar como
<b>Sexo</b>	Si	Elija la opción según corresponda entre masculino, femenino o desconocido.
<b>Peso (Kg)</b>	Opcional	Si se dispone, ingrese la información en kilogramos y si es necesario utilice punto como separador decimal.
<b>Fecha de nacimiento</b>	Opcional	Si está disponible, colocar la fecha de nacimiento en el formato dd/mes/aaaa. Se podrá ingresar como mínimo el año. Asimismo, calcule la edad y coloque en la sección edad.
<b>Edad al comienzo de la reacción</b>	Si	Agregar la edad al momento que sucedió la reacción en el campo correspondiente.
<b>Grupo etario</b>	Opcional	No es necesario indicar el grupo etario al que pertenece el paciente, sólo si desconoce tanto la fecha de nacimiento como la edad al comienzo de la reacción puede ingresar el grupo etario del paciente. Elija entre: feto, neonato, infante, niño, adolescente, adulto o adulto mayor.
<b>Fecha de última menstruación</b>	Opcional	Esta casilla solo se habilitará si eligió femenino en el campo de sexo. Si considera relevante para el caso y cuenta con la información, colocar la fecha. Se podrá ingresar como mínimo el año.
<b>Altura (cm)</b>	Opcional	Ingresar la altura si está disponible.

### ANEXO 3

## Guía para uso de VIGIFLOW

**Campos adicionales:** Existen campos adicionales donde podrá añadir información sobre la investigación de un caso grave y la causa de muerte. La sección resaltada se completará si está disponible, para ello el icono de ayuda le brindará que información debe llenar en cada campo.



The screenshot shows a form with four identification fields: 'Número de identificación del especialista', 'Número de identificación del médico general', 'Número de expediente hospitalario', and 'Número de identificación de la investigación'. Below these is a dropdown menu for 'Causa de muerte'. To the right, there is a section titled '¿Se realizó autopsia?' with radio buttons for 'Si', 'No', and 'Desconocido', and a 'Vaciar los campos' button. Below this is a section titled '+ Causa de muerte' with two text input fields: 'Causa de muerte (MedDRA)' and 'Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original'. Red boxes highlight the dropdown menu, the '¿Se realizó autopsia?' section, and the 'Causa de muerte' section.

**¿Se realizó autopsia?:** Si conoce la información, agregar en la casilla correspondiente (Si, No, Desconocido).

En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “Vaciar campos”.

Al elegir “Si” se desplegará la opción “Causa de muerte determinada por autopsia”. Se ingresará en caso de estar disponible la información del notificador inicial.



The screenshot shows the '¿Se realizó autopsia?' section with the 'Si' radio button selected. Below it, a section titled '+ Causa de muerte determinada por autopsia' is expanded, showing a text input field for 'Causa de muerte determinada por autopsia ( MedDRA)' and another text input field for 'Causa de muerte determinada por autopsia'. A red box highlights the second text input field.

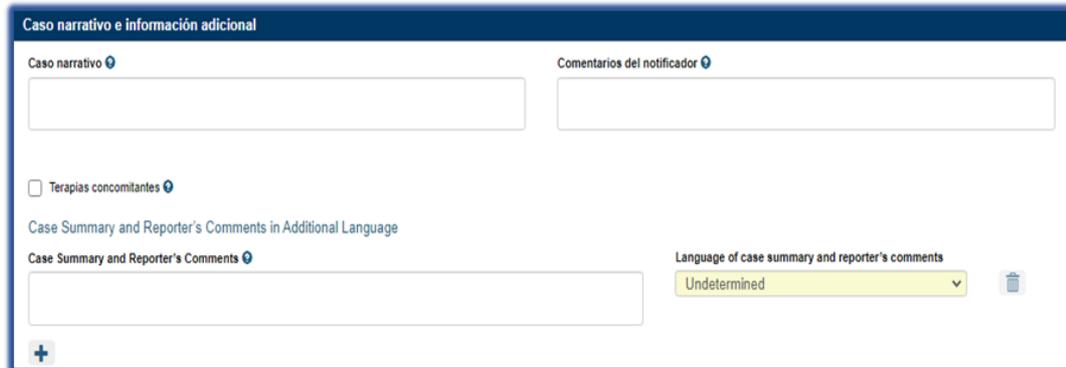
**Causa de muerte:** Si no cuenta con información sobre la autopsia y el reporte contiene información sobre la causa de muerte, la puede agregar como:

- **Causa de muerte (MedDRA):** Busque y seleccione el LLT o el PT de MedDRA que más se acerque a la causa de muerte reportada, escribiendo el término deseado en el campo o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono 
- **Causa de muerte tal como reportó el notificador primario/original:** en este campo de texto libre registrar la causa de muerte con palabras o frases cortas.

#### E. Caso Narrativo e Información Adicional

En esta sección encontrará dos campos en texto libre como se muestra en la siguiente imagen:

ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Caso narrativo	Obligatorio	Se deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. En caso de contar con información adicional producto del informe de investigación de sospechas de RAM/ESAVI GRAVE o si tiene acceso a la historia clínica que complemente la información del notificador inicial. También, si está disponible se ingresará el tratamiento de la sospecha de RAM o ESAVI que recibió el paciente.
Comentarios del notificador	Opcional	Si está disponible, se deberá colocar los comentarios del notificador del caso con las palabras y frases utilizadas por él, manteniendo la narrativa original.

Cabe señalar que la información contenida en estos campos es exportable al formato Excel para su análisis.

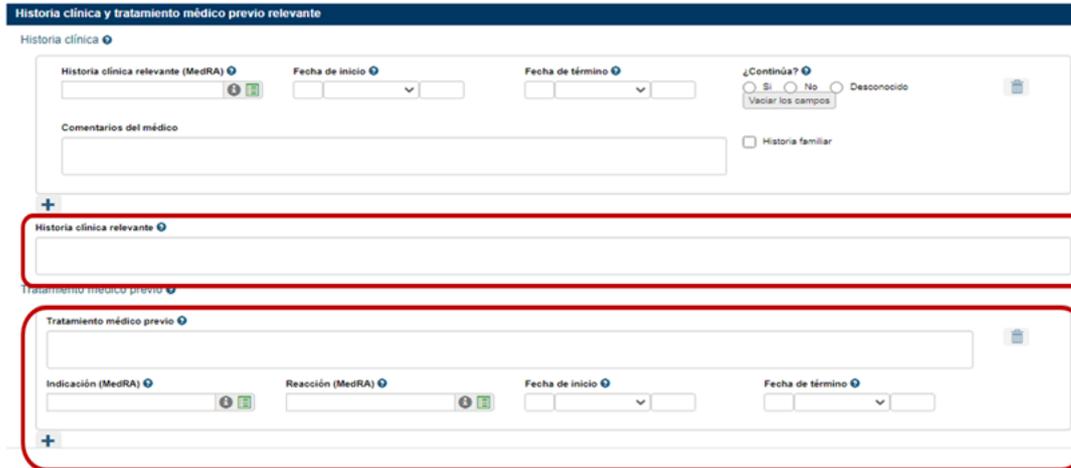
➤ **Historia clínica y tratamiento médico previo relevante**

En esta sección debe ingresar información relevante (que ayude a la evaluación de causalidad) de la historia clínica y condiciones relevantes (enfermedades: insuficiencia renal, hepática, etc., condiciones como embarazo, cirugías, trastornos psicológicos, factores de riesgo, entre otros) del paciente y el tratamiento médico previo (medicamentos relevantes administrados previamente al paciente y que se han suspendido previo a la ocurrencia de las sospechas de sospecha de RAM/ESAVI

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

(antecedentes de alergia); puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares).



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Historia clínica relevante (MedDRA)	Opcional	Si está disponible puede agregar una condición relevante a través del catálogo del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término LLTo PT de MedDRA que más se acerque a la condición buscada). Lo puede hacer escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono  .
Fecha de inicio, fecha de término, continúa y comentarios del médico	Opcional	Fecha cuando inició con la condición relevante reportada. Se puede ingresar al menos el año; Fecha cuando terminó la condición relevante reportada. Se puede ingresar al menos el año. Si la condición médica persiste, dejar en blanco esta fecha. Seleccionar si la condición médica persiste (continúa). En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos". Puede agregar información respecto a comentarios del médico tratante sobre la condición relevante.
Historia clínica relevante	Opcional	Cuando esté disponible, puede agregar otra información de las condiciones relevantes a través de texto libre en este campo cuando no puede ser estructurada en MedDRA. Es labor del segundo nivel de operación de VigiFlow (o del primer nivel cuando aplique), revisar esta información en texto libre y pasarla a un término

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

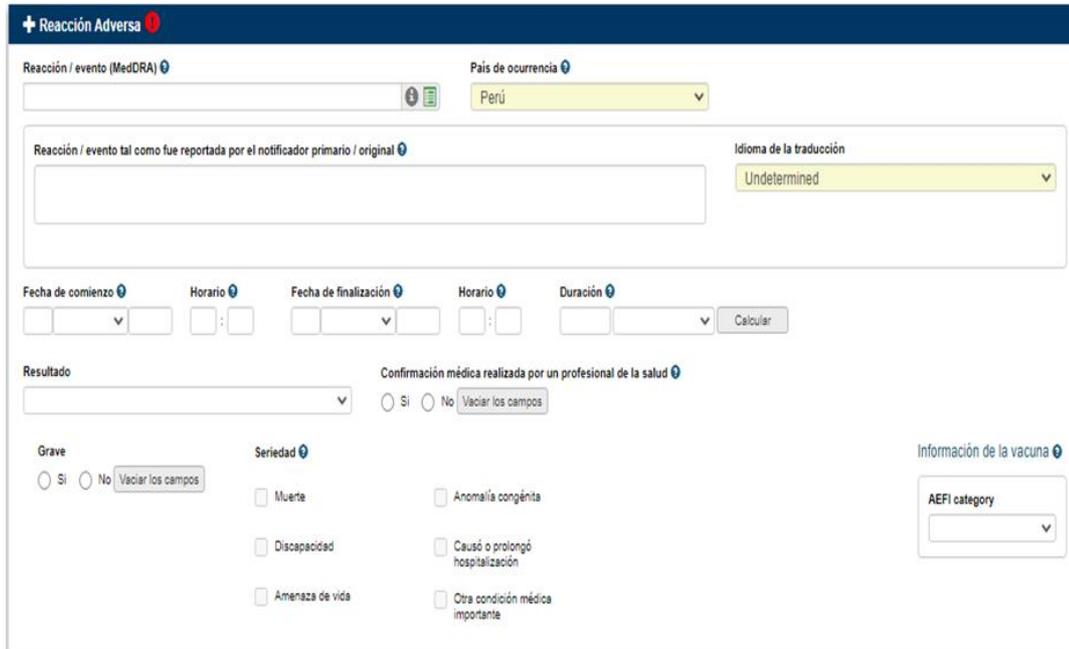
		estandarizado en MedDRA.
Tratamiento médico previo	Opcional	Se refiere al tratamiento que el paciente tomó en algún momento previo a la reacción adversa y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un medicamento concomitante y deberá registrarse en la sección "Medicamento". En este campo de texto libre debe colocar la denominación tal como fue notificada sea en denominación genérica o comercial. Ejemplo: Dolnix(ketorolaco)
Indicación (MedDRA)	Opcional	Ingresar a través de diccionario MedDRA el motivo de prescripción del tratamiento médico previo. Busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque al término notificado.
Reacción (MedDRA)	Opcional	Si el paciente experimentó alguna reacción adversa con este tratamiento médico previo, puede registrarlo en este campo mediante el catálogo MedDRA. Busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque al término de reacción adversa deseado. Si el paciente no tuvo ninguna reacción con este medicamento, debe colocar "Ausencia de reacción adversa"
Fecha de inicio y fecha de término.	Opcional	Fecha de inicio del tratamiento médico previo. Se puede ingresar al menos el año. Fecha de término del tratamiento médico previo. Se puede ingresar al menos el año. Si el tratamiento continúa, dejar en blanco este campo.

Si quiere agregar otra condición relevante u otro medicamento como tratamiento previo en esta sección, debe oprimir el ícono . Es posible eliminar condiciones relevantes o medicamentos adicionales oprimiendo el ícono .

**F. Reacción**

En esta sección deberá registrarse la(s) sospecha(s) de RAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas (errores de medicación, falta de eficacia, interacciones medicamentosas, etc.).

ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Reacción/evento (MedDRA)	Si	<p>Debe agregar la sospecha de RAM o ESAVI a través del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque a la condición notificada). Lo puede hacer escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente desplegando la estructura completa de MedDRA con el ícono , como se muestra en la siguiente imagen:</p>  <p>Al oprimir el ícono  se desplegará las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al notificado y que esté relacionado con el mismo PT.</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

		<p>LLT Anemia PT Anemia</p> <p>HLT Anemias NCOC HLGT Anemias no hemolíticas y depresión medular SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático</p> <p>Anemia Anemia agravada Anemia agravada Anemia agravada NEOM Anemia aguda Anemia aguda Anemia crónica Anemia crónica Anemia dependiente de transfusiones Anemia dependiente de transfusiones Anemia dimorfa Anemia dimorfa Anemia NEOM Anemia no especificada Anemia no especificada Anemia no especificada Anemia no especificada Anemia posquimioterapia Anemia posquimioterapia Anemia secundaria Anemia secundaria Anemia yatrogénica Anemia yatrogénica Anémica Anémico</p> <p>OK Cancelar</p>
Reacción/evento tal como fue reportado por el notificador primario/original	Si	Ingrese el (los) términos empleados por el notificador original/primario en el lenguaje con que fue recibido el relato para describir la reacción. Es importante y obligatorio llenar este campo.
Fecha de comienzo	Si	Fecha de inicio de la sospecha de RAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Se sugiere contar con la fecha completa, pero en caso de no ser posible, puede ingresar al menos el año.
Fecha de finalización	Opcional	Fecha final de la reacción adversa. Lo sugerido es contar con la fecha completa, de lo contrario ingresar al menos el año. Si la reacción continúa, debe dejar en blanco este campo. Si se da una fecha en este campo, debe haber congruencia con la información colocada del campo "resultado", ya que solo aplicarían las opciones recuperado/resuelto y recuperado/resuelto con secuelas.
Horario	Opcional	Si cuenta con el dato, ingrese la hora (horas y minutos) en formato de 24 horas, en la que inició la reacción reportada. Considerar: 12:00 para mediodía y 00:00 para medianoche.
Duración	Por defecto	Presionar en "Calcular" la duración, si las fechas de ocurrencia y finalización están completas (día/mes/año).
Resultado	Si	Elegir el resultado de la reacción adversa como fue notificado: recuperado/resuelto, recuperando/resolviendo, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuelas, fatal o desconocido. Si elige la opción "fatal", debe ser congruente con el criterio de gravedad/seriedad.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Grave	Si	Elegir la casilla “Si” cuando la reacción cumpla con los criterios de gravedad establecidos. En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “Vaciar campos”. Para cada caso debe aplicarse la clasificación de gravedad.
Seriedad	Si	Estos criterios solo se habilitarán si se elige la casilla de gravedad. Elegir entre muerte, discapacidad, amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó la hospitalización u otra condición médica importante.
-País de ocurrencia -Idioma de la traducción	Opcional	-Está predeterminado la opción: País de ocurrencia  Ecuador  -Está predeterminado la opción: Idioma de la traducción Undetermined

Si requiere agregar otra reacción debe oprimir el icono . Al agregar más de una reacción, las podrá visualizar en el menú izquierdo, como se muestra a continuación:

 Reacción Adversa



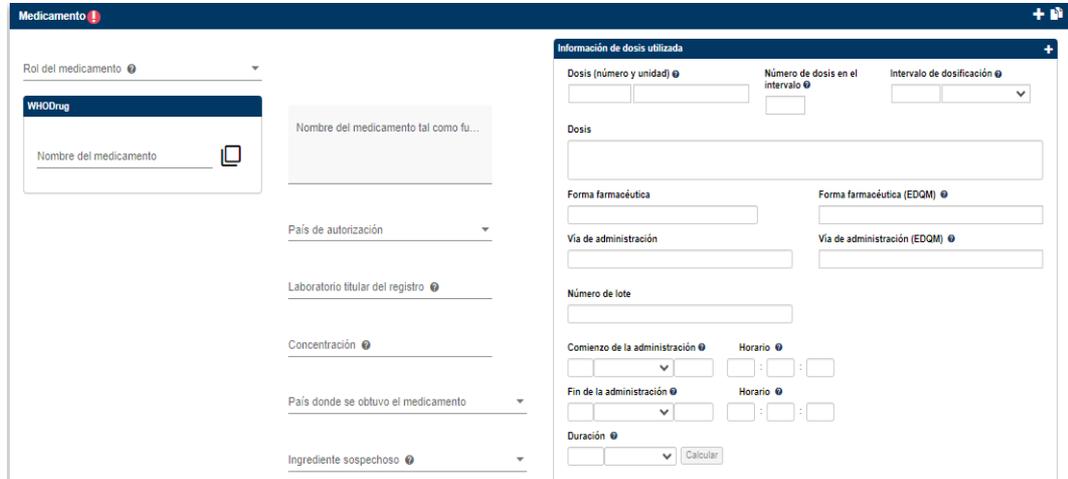
Si requiere eliminar una reacción que agregó, oprima el ícono .

### G. Medicamento

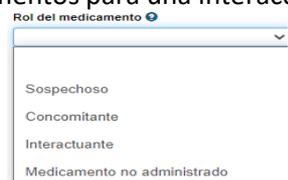
Este campo se usa para indicar el rol del(los) medicamento(s) que se reportan. El medicamento puede tener el rol de sospechoso, concomitante, interactuando o medicamento no administrado. El análisis de causalidad aparecerá disponible únicamente para medicamentos clasificados como sospechoso o interactuando. Es importante recordar que el campo “Rol del medicamento” es uno de los requerimientos mínimos para enviar una copia del reporte a VigiBase. Esta sección puede ser dividida en 4 cuadrantes:

**Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso(s), concomitantes e interactuantes.**

ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW



**Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso(s), concomitantes e interactuantes.**

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Rol del medicamento	Si	<p>Debe elegir entre medicamento “sospechoso”, “concomitante” o “interactuante”. Debe considerar cuál es el medicamento sospechoso y los demás corresponderán a medicamentos concomitantes (salvo en algunas excepciones en donde se justifique ingresar más de un medicamento sospechoso). Si la sospecha de RAM o ESAVI es debido a la interacción entre dos o más medicamentos, debe dejar estos medicamentos como interactuantes, ya que el sistema le solicitará al menos dos medicamentos para una interacción.</p> 

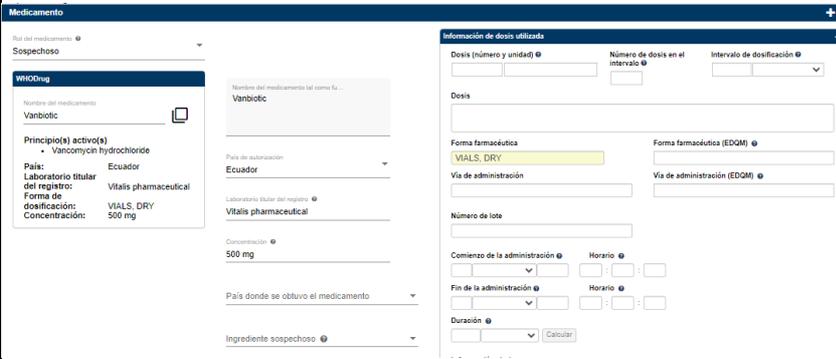
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<p>WHODrug /Nombre del medicament o</p>	<p>Si</p>	<p>VigiFlow cuenta con un catálogo de medicamentos que agregan periódicamente las autoridades regulatorias que utilizan esta plataforma. Podrá buscar sea como genérico o nombre comercial. Debe considerar que este campo es sensible a los acentos (´), además de que los nombres de algunos ingredientes activos se encuentran en inglés, por lo que debe dar preferencia a la búsqueda de términos en español y en caso de no encontrar el término en español, elegirlo en inglés. Al ingresar el nombre de un medicamento deberá considerar la información con la que se cuenta acerca del nombre e introducirlo de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:</p> <p>Ingresar el nombre del medicamento con nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) o la marca comercial, según la aprobación del registro sanitario en Ecuador y corroborar que el(los) ingrediente(s) activo(s) corresponden exactamente al medicamento, principio activo, países, Laboratorios titulares del registro, formas de dosificación y concentraciones. Ejemplo: Vanbiotic (vancomicina)</p> <p><b>Búsqueda detallada en WHODrug</b></p> <p>Vanbiotic <input type="text" value="Vanbiotic"/></p> <p>Nombres comerciales en Ecuador</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre comercial</th> <th>Principios activos</th> <th>Países</th> <th>Laboratorios titulares del registro</th> <th>Formas de dosificación</th> <th>Concentraciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vanbiotic</td> <td>Vancomycin hydrochloride</td> <td>Ecuador</td> <td>Vitalis pharmaceutical</td> <td>VIALS, DRY</td> <td>500 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre comercial	Principios activos	Países	Laboratorios titulares del registro	Formas de dosificación	Concentraciones	Vanbiotic	Vancomycin hydrochloride	Ecuador	Vitalis pharmaceutical	VIALS, DRY	500 mg
Nombre comercial	Principios activos	Países	Laboratorios titulares del registro	Formas de dosificación	Concentraciones									
Vanbiotic	Vancomycin hydrochloride	Ecuador	Vitalis pharmaceutical	VIALS, DRY	500 mg									

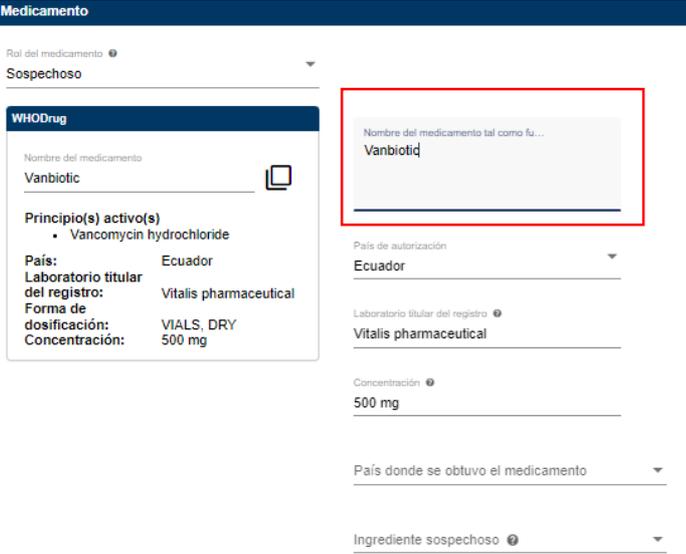
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

		
<p>En caso de no encontrar en el catálogo el (los) medicamento(s) reportado(s) como sospechoso(s), debe colocarlo en el campo “nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial/original” y comunicar por correo electrónico al CNFV para solicitar la inclusión de este nuevo medicamento al catálogo WHODrug por UMC.</p>		

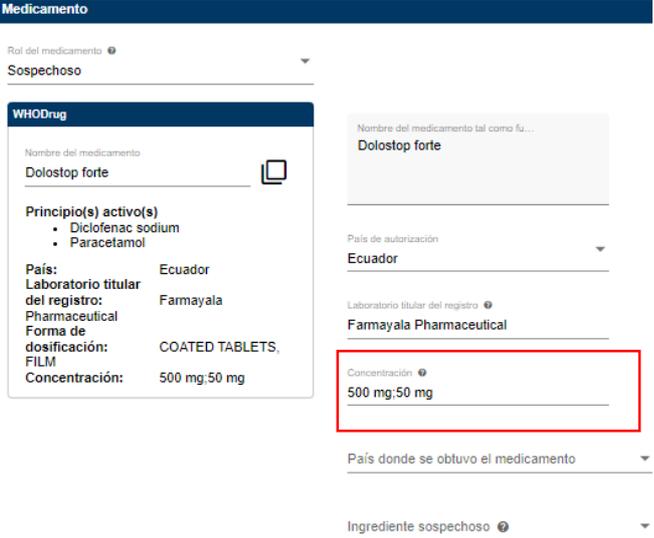
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
<p>Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial/original</p>	<p>Si</p>	<p>En este campo debe colocar el nombre del medicamento tal cual fue notificado. Se sugiere colocar el nombre comercial en caso de contar con ella y entre paréntesis el (los) principio(s) activo(s). También puede utilizar este campo cuando, después de una búsqueda en el catálogo WHODrug, no halló el medicamento deseado.</p> <p>Debe tener presente que la información ingresada en este campo de texto libre no será reconocida para el proceso de filtrado desde la pantalla principal de VigiFlow.</p>  <p>Asimismo, para productos biológicos se debe registrar en este campo el nombre del fabricante y país.</p>

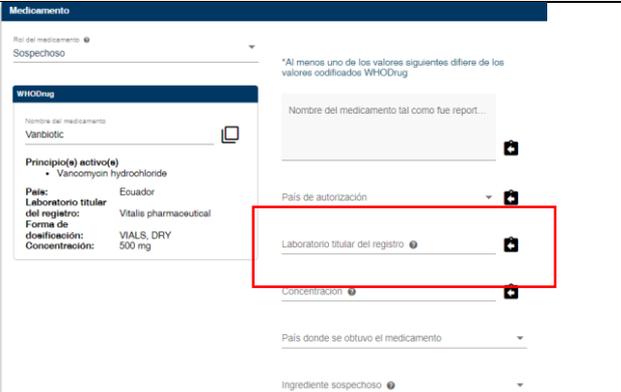
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<p>Concentración</p>	<p>Opcional</p>	<p>La información se desplegará automáticamente si se encuentra en el catálogo WHODrug.</p> <p>Si no se encuentra en el catálogo, debe ingresar la concentración del medicamento sospechoso. Ejemplo: 50 mg.</p> <p>Para medicamentos en combinación (que cuentan con más de un principio activo) debe agregar la concentración de todos los principios activos tal cual el orden como se despliegan en el catálogo de WHODrug. Ejemplo: Dolostop forte (Diclofenaco 50mg, paracetamol 500mg)</p> 
<p>Laboratorio titular de registro (WHODrug)/ País de autorización/ país donde seobtuvo el medicamento.</p>	<p>Opcional</p>	<p>La información se desplegará automáticamente si se encuentra en el catálogo WHODrug.</p> <p>Si no se encuentra en el catálogo, debe escribir el nombre del laboratorio titular como esté aprobado el medicamento en el país en el campo “laboratorio titular del registro”, “País de autorización/ país donde seobtuvo el medicamento”</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

		
<p>Ingrediente sospechoso</p>	<p>Opcional</p>	<p>En este campo se despliega un listado de los componentes de un medicamento. Cuando se tiene la certeza de que un componente distinto al principio activos causante de la sospecha de RAM o ESAVI, puede seleccionarlo. De lo contrario, debe dejar la opción: "Principio activo".</p>

Para agregar otro medicamento debe oprimir el   
Si desea eliminar la sección debe oprimir el ícono 

Información sobre la dosis utilizada.



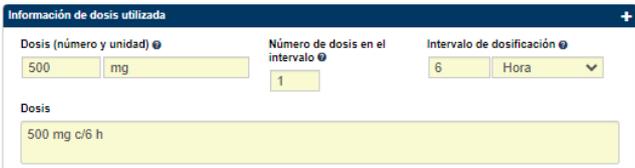
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Dosis	Si	<p>Este campo estructurado junto con el “Número de dosis en intervalo” y el “Intervalo de dosificación” se debe interpretar como la posología de la medicación. En el campo de dosis, debe colocar el valor en número y la unidad de dosis del catálogo. Ejemplo: Si le reportan 500 mg cada 6 horas, Dosis=500 mg.</p> <div data-bbox="651 689 1284 855" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Información de dosis utilizada</b> +</p> <p>Dosis (número y unidad) <input type="text" value="500"/> <input type="text" value="mg"/>      Número de dosis en el intervalo <input type="text" value="1"/>      Intervalo de dosificación <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="Hora"/></p> <p>Dosis</p> <p><input type="text" value="500 mg c/6 h"/></p> </div> <p>Solo se utilizará este campo estructurado cuando se trate un medicamento con un solo principio activo. Para medicamentos con dos o más principios activos pueden consignar 1 DF y se empleará el campo “Dosis (texto libre)” para especificar la dosis correspondiente de cada principio activo.</p>
Número de dosis en el intervalo	Si	<p>Es el número de ocasiones de la toma de medicamento. Tomando el ejemplo anterior, Si le reportan 500 mg cada 6 horas, Dosis=500 mg. Dosis en el intervalo = 1</p>

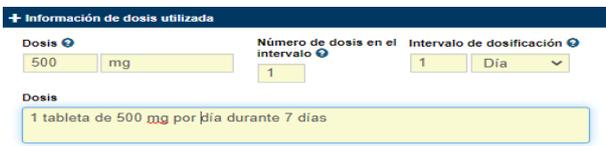
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Intervalo de dosificación	Si	<p>Consiste en el intervalo de la administración de la dosis. Ejemplo: 500 mg cada 6 horas, se deberá ingresar en “Dosis”: 500 mg, como “número de dosis en el intervalo”: 6 y en “intervalo de dosificación”: hora. Utilizando este ejemplo, se ingresarían los datos como lo muestra la siguiente imagen:</p>  <p>Otros ejemplos:</p> <p><b>500 mg dos veces al día</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis: 500 mg</li> <li>• Dosis en intervalo: 2</li> <li>• Intervalo de dosificación: 1 día</li> </ul>  <p><b>10 mg cuatro veces al día</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis: 10 mg</li> <li>• Dosis en intervalo: 4</li> <li>• Intervalo de dosificación: 1 día</li> </ul>  <p><b>20 mL cada 12 horas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis: 20 mL</li> <li>• Dosis en intervalo: 12</li> <li>• Intervalo de dosificación: 1 Hora</li> </ul>  <p><b>5000 UI dosis única</b></p> 
---------------------------	----	---

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Dosis (texto)	Si	<p>Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el notificador.</p> <p>Cuando un medicamento contenga más de un ingrediente activo, solamente se dejarán redactados en este campo.</p> <p>En el caso en que la posología indique la duración del tratamiento, se colocará en el campo estructurado el intervalo de dosificación y se colocará la duración del tratamiento en el campo “texto libre”. Ejemplo: 1 tableta 500 mg al día por 7 días.</p>  <p>Cuando se indique como prescripciones dosis menores a 1 unidad, ejemplo, “media tableta”; se ingresará la dosis completa de la tableta en el campo “Dosis” y como “Número de dosis en el intervalo” se colocará el valor de 0.5.</p>
Forma farmacéutica	Si	<p>Este campo se encuentra en formato en texto libre, sin embargo, debe considerar las formas farmacéuticas de acuerdo al registro sanitario publicado en la web de ARCSA como “Busca tu medicamento”. Si selecciona del catálogo de WHODrug, por defecto ingresará la forma de presentación registrada en el catálogo.</p>
Forma farmacéutica EDQM	Opcional	<p>Busque y seleccione una forma farmacéutica en los términos estándar de EDQM</p>
Vía de administración	Si	<p>En este campo deberá seleccionar según corresponda la información del reporte del notificador.</p>
Vía de Administración EDQM	Opcional	<p>Busque y seleccione una vía de administración en los términos estándar de EDQM</p>

ANEXO 3

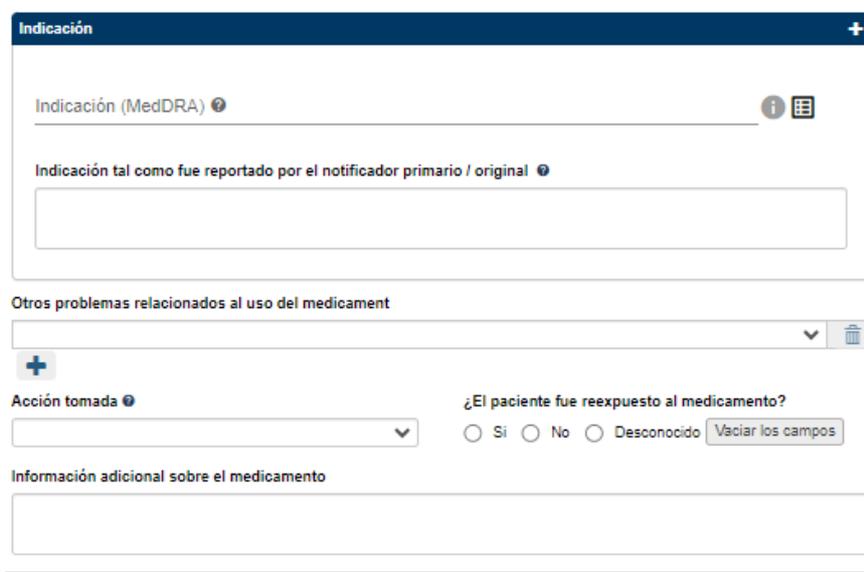
Guía para uso de VIGIFLOW

Número de lote	Obligatorio	Debe agregar el número de lote del medicamento reportado. Para medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, es necesario incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante.
Comienzo de la administración	Si	Ingrese la fecha de inicio de la administración del medicamento sospechoso según formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa puede ingresar como mínimo el año.
Fin de la administración	Si	<p>Ingrese la fecha final de la administración del medicamento sospechoso según formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar como mínimo el año.</p> <p>Si el tratamiento continúa, debe dejar este campo en blanco y en la sección “Acción tomada” debe completar la acción tomada respecto al medicamento.</p> <p>Cuando se indique una pausa en la administración del medicamento o un cambio en la dosis, se ingresarán las fechas que abarcan el primer periodo antes de la pausa. Se agregará una nueva dosis haciendo clic en el ícono  e ingresará la información referente al segundo periodo/segunda dosis.</p> <div style="background-color: #003366; color: white; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>Información de dosis utilizada</span> <span>+</span> </div>
Duración	Por defecto	<p>El sistema puede calcular automáticamente la duración del tratamiento solamente si proporcionan las fechas completas (o seleccionar “Calcular” durante el ingreso en el VigiFlow).</p> <p>Sin embargo, si no cuenta con la información sobre las fechas de administración o para situaciones de administraciones con duraciones más cortas a un día, por ejemplo, horas, puede ingresar esta duración.</p>

**Información sobre la indicación terapéutica.**

La sección de indicación, que se detalla en la siguiente tabla, se refiere a “Motivo de prescripción” según el formato de notificación aprobado y vigente.

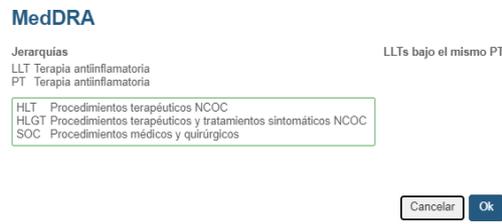
ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Indicación (MedDRA)	Si	<p>Busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque al “motivo de prescripción” como fue reportado por el notificador original/primario. Digitar el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente desplegando la estructura completa de MedDRA con el ícono . Cuando lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen:</p>  <p>Al oprimir el ícono, se desplegarán las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel.</p> <p>De esa manera, al oprimir el ícono , se desplegarán las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al notificado y que esté relacionado con el mismo concepto médico del PT.</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

		 <p>En caso de no contar con la información de la indicación para la cual fue prescrito el medicamento, deberá seleccionar el término <i>“uso de un medicamento para una indicación desconocida”</i></p>
Indicación tal como fue reportado por el notificador primario/original	Si	Debe colocar la indicación tal cual fue notificada por el notificador original/primario. También puede utilizar este campo cuando no pueda encontrar un término adecuado en MedDRA, sin embargo, es labor del segundo nivel revisar y validar esta información de la misma manera para el tercer nivel y seleccionar de acuerdo al catálogo estructurado de MedDRA.
Otros problemas relacionados al uso del medicamento	Opcional	En caso de contar con la información, seleccionar lo que corresponda según la información contenida en el desplegable. Este campo permite ingresar otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
Acción tomada	Si	Acción tomada respecto al medicamento sospechoso como resultado de la reacción adversa. Por ejemplo, si el medicamento se retiró debe seleccionar Medicamento retirado.
¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?	Si	Esta sección permite conocer los resultados de una readministración del medicamento SOSPECHOSO (la readministración no es aplicable a medicamentos concomitantes). Si elige “Si”, se abrirán campos adicionales respecto a una readministración y sus consecuencias.
	Si	Es importante considerar que una “reexposición” es aplicable únicamente cuando se cumplen los siguientes criterios. <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Se retiró el medicamento a consecuencia de una RAM. No confundir con el tiempo requerido para la siguiente dosis.</li> <li>2. El paciente se recuperó por completo de la RAM, con o sin tratamiento tras la retirada del medicamento sospechoso.</li> <li>3. Una vez recuperado, se administró el medicamento nuevamente.</li> </ul> Esta sección tiene la finalidad de determinar una recurrencia de

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Información de la reexposición</b></p> <p>Reacción / evento (MedDRA)</p> <p>Adormecimiento intranasal [10052177] <span style="float: right;">¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?</span></p> <p>Enrojecimiento de los orificios nasales [10038208] <span style="float: right;"><input type="text"/></span></p> <p>Dolor nasal [10064037] <span style="float: right;"><input type="text"/></span></p> <p style="color: red; font-size: small;">Al menos un 'resultado de rechallenge' debe seleccionarse</p> </div> <p>RAM a un medicamento para fortalecer el análisis de causalidad.</p>
Información adicional sobre el medicamento	Si	<p>Una vez habilitados estos campos adicionales, debe elegir del catálogo “¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?”, la consecuencia de la readministración fue:</p> <p>En esta sección debe colocar de manera obligatoria el registro sanitario ecuatoriano</p>

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Información adicional sobre medicamento	Si	<p>Si el notificador primario cuenta con más información referente al medicamento sospechoso, deberá registrar en este campo.</p> <p>Aquí se puede agregar información que no haya sido ingresada a través de los campos que integran la sección de Medicamento.</p>

ANEXO 3

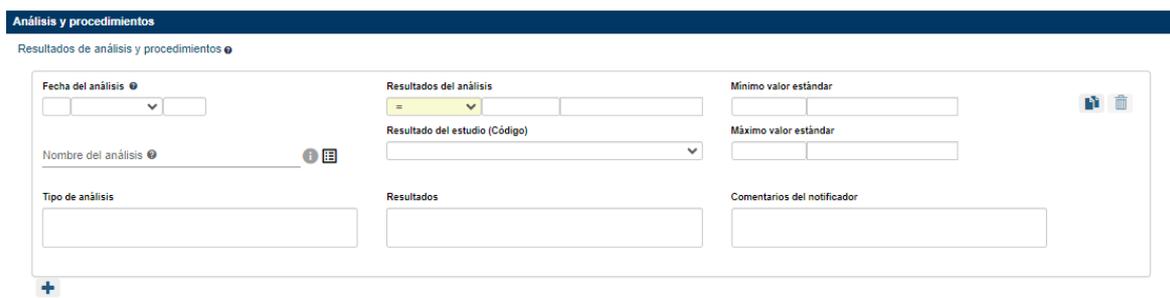
Guía para uso de VIGIFLOW

Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción.	Opcional	Si dispone de la información ingresar intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción.
--	----------	--

**H. Análisis y Procedimiento**

En esta sección deberá abordar los exámenes y procedimientos clínicos relevantes para el caso, los cuales pudieron ser realizados para diagnóstico o confirmación de la sospecha de RAM o ESAVI reportados, siempre y cuando estén disponibles.

**Campo Información solicitada**



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Fecha del análisis	Si	Colocar la fecha de realización del análisis reportado en el formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa puede ingresar como mínimo el año.
Tipo de análisis	Si	Cuando no encuentra el nombre del análisis en la terminología MedDRA, puede colocarlo en este campo de texto libre, aunque se solicita priorizar la búsqueda en el campo MedDRA.
Resultados	Opcional	Utilizar este campo como opción al "Resultado del análisis" cuando no se encuentra la unidad de medida deseada. Puede describir el resultado del análisis como texto libre.
Comentarios del notificador	Opcional	Puede agregar algún comentario adicional respecto a las pruebas y resultados realizados al paciente.

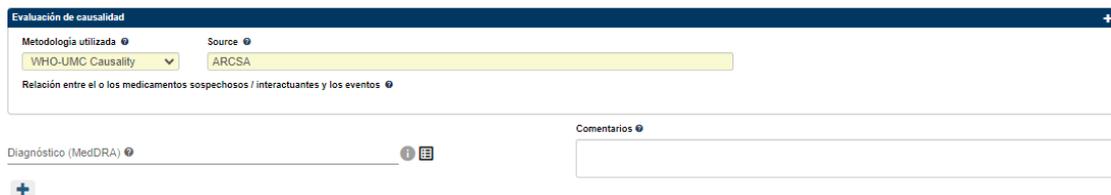
ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Nombre del análisis	Si	Agregue el nombre del análisis a través del término MedDRA deseado o selecciónelo directamente del navegador oprimiendo el ícono  .
Resultados del análisis	Opcional	En el campo libre colocar la cantidad y del catálogo seleccionar la unidad de medida. Si dentro del catálogo no encuentra la unidad de medida correcta, deberá colocar el resultado en el campo de texto libre "Resultados".
Mínimo y máximo valor estándar	Opcional	Debe colocar los valores de referencia proporcionados por el laboratorio, si están disponible.

**I. Evaluación y Causalidad**

En esta sección se debe colocar el resultado de la evaluación de causalidad realizado por el nivel 2 y/o nivel 3. Ej.



Sección	obligatorio	Información requerida
Metodología utilizada/Source	Si	Elegir la metodología que se utilizará. Los integrantes de los establecimientos de salud, deberán utilizar categorías de causalidad para reacciones adversas a medicamentos establecidas por la OMS "WHO-UMC Causality", Naranjo, etc. Para ESAVI se debe utilizar el algoritmo de la WHO AEFI.  La evaluación de causalidad en el nivel 3, deben realizarse con el equipo multidisciplinario de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV) para los eventos adversos reportados. Misma que será validada por el nivel 2. Cuando amerite, sí se requiere información adicional por el nivel 1 y 2, se realizará seguimientos de farmacovigilancia en conjunto con la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV) para el cierre del caso.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)	Si	Debe elegir del catálogo la clasificación de causalidad que aplicará para la evaluación entre el(los) medicamento(s) sospechoso(s) y las sospechas de RAM, y ESAVI según la metodología utilizada. La evaluación de causalidad no será aplicable a los otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos (errores de medicación, falta de efectividad, uso fuera de indicación, entre otros). Se deberá seleccionar la categoría de causalidad de la relación medicamento-reacción adversa.
Comentarios	Opcional	Si es necesario, agregar información que dé soporte a la evaluación de causalidad, por ejemplo, el conteo de puntaje obtenido del algoritmo, así como la bibliografía empleada para dicha evaluación.  En esta sección debe describir los resultados de la evaluación de causalidad de fallas terapéutica y errores de medicación según los algoritmos o métodos utilizados

**J. Vista General**

Esta sección le permite visualizar toda la información que ha ingresado del reporte. Su utilidad radica en que puede visualizar más fácilmente todo el contenido en lugar de navegar sección por sección, además puede identificar los campos mínimos obligatorios faltantes requeridos antes de poder compartir el reporte con la base de datos mundial. Debe recordar guardar o grabar el reporte en cualquier momento oprimiendo el ícono  de la parte superior derecha y para salir del reporte debe oprimir el botón “Ir a la lista de reportes” . Si no guardó el reporte durante el proceso de ingreso de información, al oprimir el enlace “Ir a la lista de reportes”, mostrará la siguiente advertencia:

Cambios sin guardar

---

Existen cambios sin guardar en esta página

Si desestima los cambios, no se guardará ninguna información que ingresó del reporte en VigiFlow. Si el reporte se finalizó en el ingreso y está conforme debe cambiar a la opción cerrado

### ANEXO 3

## Guía para uso de VIGIFLOW

#### 2.1.7. Ingreso de un nuevo ESAVI

##### A. Consideraciones Previas.

La codificación de los eventos adversos (RAM, ESAVI y otros eventos adversos al uso) deben realizarlo a través del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque a la condición notificada) considerando la Guía de selección de términos: puntos a considerar según versión actualizada de MedDRA.

Es importante indicar que en la notificación de ESAVI clasificado como graves, se deberá anexar EPI 1 y fichas de investigación o información importante que cada establecimiento de salud deberá contemplar en su proceso de vigilancia de ESAVI grave junto con el Ministerio de Salud pública.

##### B. Ingreso de información:

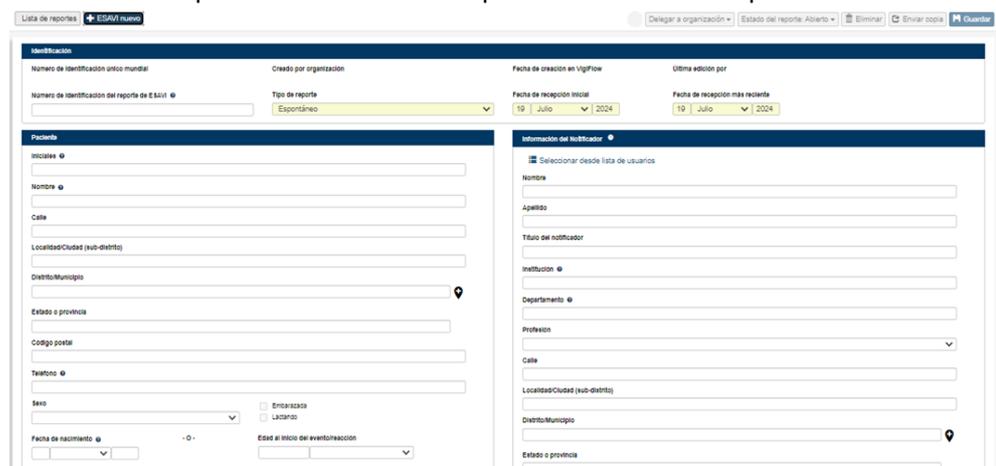
Para poder ingresar una notificación/reporte a VigiFlow, debe presionar en la opción “ESAVI Nuevo” de la pantalla principal.



Al ingresar un ESAVI nuevo le mostrará la siguiente ventana:

En la parte superior derecha se muestran las mismas opciones al crear nuevo reporte.

Con el fin de detallar información adicional, la notificación de ESAVI debe seleccionar la opción de “Abrir como reporte” en la lista de reportes



The screenshot shows the 'Información del reporte' form in VigiFlow. It is divided into several sections: 'Identificación' (with fields for report ID, type, date, and organization), 'Paciente' (with fields for initials, name, address, and birth date), and 'Información del notificador' (with fields for name, title, institution, and department). The 'Tipo de reporte' is set to 'Espontáneo'.

##### C. Información del reporte.

Esta sección está dividida en dos partes. La primera parte hace referencia a la identificación del reporte y contiene los siguientes campos:

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Identificación			
Numero de identificación único mundial	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow	Última edición por
Numero de identificación del reporte de ESAVI	Tipo de reporte	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente
<input type="text"/>	Espontáneo	19   Julio   2024	19   Julio   2024

Al ingresar un nuevo reporte, se debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Sección	Campo obligatorio	2.1.8. Información requerida
Número de identificación único mundial	Por defecto	2.1.9. Si el reporte fue ingresado en VigiFlow, el ID del reporte de seguridad y el número de identificación único mundial serán los mismos. Solo serán diferentes cuando el CNFV importe archivos XML-E2B, en donde el número de identificación único mundial será representado por el nombre y el país/región de la organización. (otra
Creado por organización	Por defecto	2.1.11. Si el reporte fue ingresado en VigiFlow, el nombre será aquella organización registrada en la estructura jerárquica de la plataforma VigiFlow.
Fecha de creación en VigiFlow	Por defecto	2.1.12. Si el reporte fue ingresado en VigiFlow, la fecha de creación será la fecha de creación por defecto.
Última edición por	Por defecto	2.1.13. Detallará el usuario registrado que realizó últimos cambios guardados con éxito.
Número de identificación del reporte de ESAVI	Si	2.1.14. Número único asignado al caso de ESAVI según directrices nacionales.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Tipo de reporte	Si	<p><b>2.1.15. Encontrará las opciones:</b></p> <p><b>2.1.16. Espontáneo:</b> Es aquel reporte que es recepcionado por el profesional de la salud sin solicitarlo y se da en la práctica clínica habitual.</p> <p><b>2.1.17. Reporte de estudio:</b> Elegir esta opción cuando se trate de un reporte de estudio post autorización. Si elige esta opción, deberá llenar la sección correspondiente a "Información del estudio".</p> <p><b>2.1.18. Otro:</b> en esta opción quedarán</p>
Fecha de recepción inicial	Si	<p><b>2.1.19. Se refiere a la fecha que por defecto aparece al ingresar un reporte por primera vez en VigiFlow, esta fecha no se debe modificar (tiempo que deberá estar acorde a Normativa local vigente en caso de)</b></p>
Fecha de recepción más reciente	Si	<p><b>2.1.20. Se refiere a la fecha en que se ha recibido información de seguimiento del reporte en VigiFlow, esta fecha no se debe modificar.</b></p>

**Información del notificador primario/original:** Esta sección debe ser interpretada como datos del notificador profesional de la salud de la comisión técnica del establecimiento de salud según la normatividad vigente. Puede seleccionar de la lista de catálogo de usuarios creados por la organización y a su vez crear nuevos usuarios más usados.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Nombre	Si	Nombre(s) del notificador (fuente primaria) del establecimiento de salud o lugar de vacunación donde se detectó o recibió el caso.
Apellido	Si	Apellidos paterno y materno del notificador.
Título	Si	Si elige "médico" en la sección "Profesión del notificador", en este campo puede agregar la especialidad del médico si está disponible (Ej. neumología, oncología pediatria, etc.) o si elige "otro profesional de la salud" puede especificar el nombre específico de su profesión (Ei. Lic.
Organización	Si	Colocar el nombre del establecimiento de salud o lugar de vacunación donde se detectó o recibió el caso. Por ejemplo: Hospital General Monte Sinaí.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Departamento</b>	Si	Nombre de la zona o coordinación zonal donde ocurrió el caso. Por ejemplo: Zona 8.
<b>Profesión del notificador</b>	Si	Elegir entre las opciones “médico”, “farmacéutico” u “otro profesional de la salud” “abogado” “consumidor u otro profesional”
<b>Calle</b>	Opcional	Colocar la dirección del establecimiento de salud o lugar de vacunación si está disponible.
<b>Localidad/Ciudad (distrito)</b>	Si	Colocar el nombre de la ciudad a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Guayaquil, Quito, Cuenca, etc.
<b>Distrito/Municipio</b>	Si	Seleccionar distrito por país seleccionado, esta información es proporcionada por el Sistema de Información Geográfica (GIS) para la salud de la OMS (WHO GIS)
<b>Estado o provincia</b>	Si	Colocar el nombre del estado o provincia a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Guayas
<b>Código Postal</b>	No	Colocar código postal si aplica.
<b>País</b>	Por defecto	Nombre del país registrado.
<b>Teléfono</b>	Opcional	Colocar el número de celular o teléfono fijo si está disponible.
<b>Correo electrónico</b>	Opcional	Colocar el correo electrónico si está disponible. Para el caso de eReporting este dato ya viene predeterminado
<b>Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud</b>	Si	Fecha en que el evento se notificó por primera vez.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Fecha del reporte</b>	Si	Fecha en que el informante redactó el reporte.
--------------------------	----	--

**D. Paciente**

Esta sección es importante para la identificación del paciente. Debe recordar cuáles son los campos obligatorios según VigiFlow en esta sección para tener un reporte válido.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
<b>Número de identificación</b>	Si	Por procesos de vigilancia ESAVI grave se deberá registrar el número de identificación del paciente recibido por notificador (fuente primaria).
<b>Iniciales</b>	Si	Deberá ingresar con letras en mayúsculas colocando la primera letra de cada nombre(s) seguido por el apellido paterno y finalmente la primera letra del apellido materno. Ejemplo: Luis Manuel Pérez López = LMPL En el caso de no tener este dato, registrar como desconocido.
<b>Nombre</b>	No	Nombre(s) del paciente o contacto (para proporcionar/recibir información adicional).
<b>Calle</b>	Opcional	Colocar la dirección del establecimiento de salud o farmacéutico si está disponible.
<b>Localidad/Ciudad (distrito)</b>	Si	Colocar el nombre de la ciudad a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Guayaquil, Quito, Cuenca, etc.
<b>Distrito/Municipio</b>	Si	Seleccionar distrito por país seleccionado, esta información es proporcionada por el Sistema de Información Geográfica (GIS) para la salud de la OMS (WHO GIS).

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Estado o provincia</b>	Si	Colocar el nombre del estado o provincia a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Guayas
<b>Código Postal</b>	No	Colocar código postal si aplica.
<b>Teléfono</b>	Opcional	Colocar el número de celular o teléfono fijo si está disponible.
<b>Sexo</b>	Si	Elija la opción según corresponda entre masculino, femenino o desconocido. Seleccione si está embarazada o lactando.
<b>Fecha de nacimiento</b>	Si	Registrar fecha de nacimiento de paciente.
<b>Edad al inicio del evento/reacción</b>	Opcional	Ingresar si se desconoce la fecha de nacimiento del paciente, puede considerarse como primera alternativa.

**E. Establecimientos de salud (lugar o centro de vacunación)**

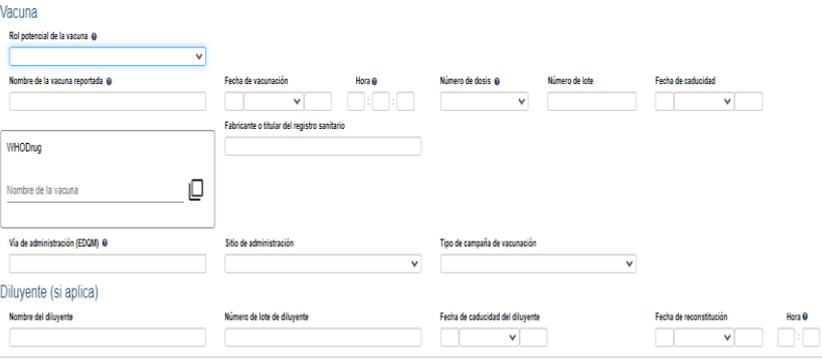
Esta sección debe ser interpretada como datos del establecimiento de salud o lugar de vacunación que detectó o recibió el caso según la normatividad vigente. Puede seleccionar de la lista de catálogo de establecimientos de salud o lugar de vacunación creados por la organización y a su vez crear nuevos más usados si es necesario.

**F. Vacuna**

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Rol potencial	Si	Debe elegir entre vacuna “sospechoso”, “concomitante” “interactuante” o medicamento no administrado. Debe considerar cuál es la vacuna sospechosa y los demás corresponderán a vacunas concomitantes (salvo algunas excepciones en donde se justifique ingresarmás de una vacuna sospechosa).

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

de la vacuna		
Nombre de la vacuna reportada	Si	<p>En este campo debe colocar el nombre de la vacuna tal cual fue notificado. Se sugiere colocar el nombre comercial y nombre del fabricante. También puede utilizar este campo cuando, después de una búsqueda en el catálogo WHODrug, no halló el medicamento</p>  <p>deseado.</p>
WHODrug /Nombre de la vacuna	Si	<p>VigiFlow cuenta con un catálogo de medicamentos que actualizan periódicamente las autoridades regulatorias que utilizan esta plataforma. Podrá buscar sea como genérico o nombre comercial. Debe considerar que este campo es sensible a los acentos (´), además de que los nombres de algunos ingredientes activos se encuentran en inglés, por lo que debe dar preferencia a la búsqueda de términos en español y en caso de no encontrar el término en español, elegirlo en inglés. Al ingresar el nombre de la vacuna deberá considerar la información con la que se cuenta acerca del nombre e introducirlo de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:</p> <p>Búsqueda de acuerdo con la denominación distintiva del medicamento (o vacuna) registrada en el campo “Nombre de vacuna” de la sección “Vacuna” y que fue registrada a través del diccionario WHODrug. Ingresar el nombre del medicamento de marca o comercial y corroborar que el(los) ingrediente(s) activo(s) corresponden exactamente a la vacuna. Ejemplo: D.T. Polio (Diphtheria vaccine toxoid, Polio vaccine y Tetanus vaccine toxoid)</p> <p>En caso de no encontrar en el catálogo el (las) vacuna(s) reportada(s) como sospechosa(s), debe colocarlo en el campo “nombre de la vacuna tal como fue reportado por el notificador inicial/original” y comunicar por correo electrónico al CNFV para solicitar la inclusión de esta nueva vacuna al catálogo WHODrug por UMC.</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Fecha de vacunación	Si	Ingrese la fecha de la administración de la vacuna según formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar como mínimo el año.
Hora	Opcional	En formato de 24 horas.
Fabricante o titular de registro	Opcional	Cuando selecciona una vacuna en el catálogo WHODrug, es posible que el sistema presente en este campo una lista de laboratorios farmacéuticos predefinidos. Puede elegir el nombre del laboratorio titular como esté aprobado el medicamento en el país. Si no encuentra el nombre del laboratorio descrito en esta lista preestablecida, debe dejar en blanco este campo y colocar el nombre correcto del laboratorio titular en el campo "Fabricante o titular de registro"
Numero de dosis	Si	Seleccione en la lista de catálogo el número de dosis.
Número de lote	Si	Coloque el número de lote del medicamento tal como aparece en el empaque del medicamento. Si desconoce el número de lote marcar la opción número de lote desconocido.
Fecha de caducidad	Si	Se refiere a la fecha de vencimiento de la vacuna administrada. Use el formato dd/mm/aaaa.
Vía de administración	Si	En este campo deberá seleccionar según corresponda la información del reporte por el notificador
Sitio de administración	Si	Miembro superior izquierdo, miembro superior derecho, miembro superior (sin especificar), muslo izquierdo, muslo derecho, muslo (sin especificar), oral, otro
Tipo de campaña de vacunación	Si	Campaña masiva, sesión de rutina, campaña escolar, clínica del viajero, clínica laboral, otro
Diluyente (si aplica) Nombre del diluyente	Opcional	Esta información solo es aplicable a las vacunas que requieren reconstituirse antes de su aplicación. Se refiere al nombre del componente o producto que se usó como diluyente de la vacuna administrada.
Número de lote del diluyente	Obligatorio	Se refiere al número de lote del diluyente tal como aparece en el empaque del medicamento.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Fecha de caducidad del diluyente	Opcional	Se refiere a la fecha de vencimiento del diluyente que se usó con la vacuna administrada. Use el formato dd/mm/aaaa.
Fecha de reconstitución del diluyente y hora	Opcional	Se refiere a la fecha de reconstitución del diluyente que se usó con la vacuna administrada. Use el formato dd/mm/aaaa.

**G. Caso narrativo e información adicional (Descripción de ESAVI (signos y síntomas))**

Se deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original.

En caso de contar con información adicional producto del informe de investigación de sospechas de ESAVI GRAVE o si tiene acceso a la historia clínica que complemente la información del notificador inicial.

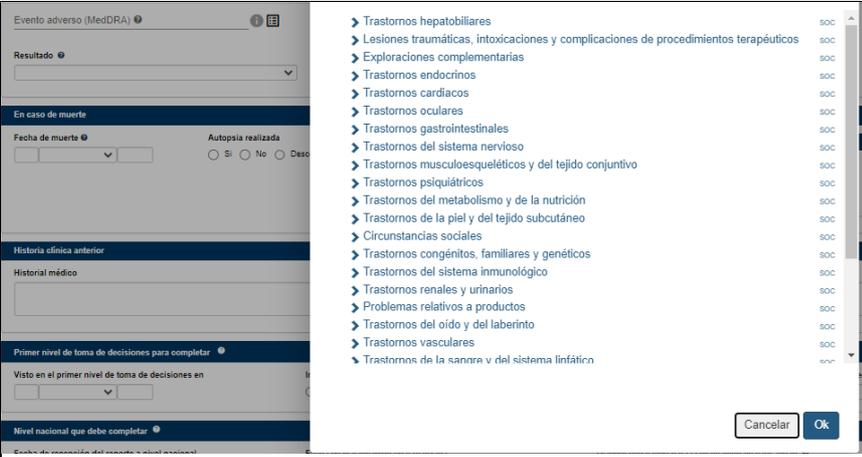
También, si está disponible se ingresará el tratamiento del ESAVI que recibió el paciente.

**H. Evento adverso**

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Nombre del evento adverso reportado	Si	Seleccionar de la lista predefinida el nombre específico o relacionado al nombre del evento adverso reportado.
Nombre del evento adverso		Debe agregar la sospecha de ESAVI a través del diccionario MedDRA (busque y seleccione el nivel del término más bajo LLT o PT que refleje con mayor exactitud la información notificada (si procede). Lo puede hacer seleccionando de la lista predefinida o escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente desplegando la estructura completa de MedDRA con el ícono  , como se muestra en la siguiente imagen:

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

(MedDRA)		
Grave	Si	<p>Elegir la casilla “Si” cuando la reacción cumpla con los criterios de gravedad establecidos. En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “Vaciar campos”.</p> <p>Para cada caso debe aplicarse la clasificación de gravedad.</p>
Criterio de gravedad	Si	<p>Estos criterios solo se habilitarán si se elige la casilla de gravedad. Elegir entre muerte, discapacidad, amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó la hospitalización u otra condición médica importante.</p>
Fecha de inicio	Si	<p>Fecha y hora de inicio del ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de vacunas. Se sugiere contar con la fecha completa, pero en caso de no ser posible, puede ingresar al menos el año.</p>
Fecha de finalización	Opcional	<p>Fecha y hora final del ESAVI. Lo sugerido es contar con la fecha completa, de lo contrario ingresar al menos el año. Si la reacción continúa, debe dejar en blanco este campo.</p> <p>Si se da una fecha en este campo, debe haber congruencia con la información colocada del campo “resultado”, ya que solo aplicarían las opciones recuperado/resuelto y recuperado/resuelto con secuelas.</p>
Horario	Opcional	<p>Si cuenta con el dato, ingrese la hora (horas y minutos) en formato de 24 horas, en la que inició la reacción reportada. Considerar: 12:00 para mediodía y 00:00 para medianoche.</p>
Duración	Por defecto	<p>Presionar en “Calcular” la duración, si las fechas de ocurrencia y finalización están completas (día/mes/año).</p>
Resultado	Si	<p>Elegir el resultado de la reacción adversa como fue notificado: recuperado/resuelto, recuperado/resolviendo, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuelas, fatal o desconocido. Si elige la opción “fatal”, debe ser congruente con el criterio de gravedad/seriedad.</p>

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

I. En caso de muerte

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Fecha de muerte	Opcional	Ingresar fecha de muerte con dd-mm-aaa, como mínimo el año.
Autopsia realizada	Opcional	Elegir la casilla "Si" en caso de autopsia realizada, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos".
Causa de muerte después de autopsia	Opcional	Las opciones de causa de muerte solo se habilitarán si se elige la casilla Si en autopsia realizada. Esta lista estará codificada con terminología a través del diccionario MedDRA.

J. Historia clínica anterior

En esta sección debe ingresar información relevante (que ayude a la evaluación de causalidad) de la historia clínica y condiciones relevantes (enfermedades: insuficiencia renal, hepática, etc., condiciones como embarazo, cirugías, trastornos psicológicos, factores de riesgo, entre otros) del paciente y el tratamiento médico previo (medicamentos relevantes administrados previamente al paciente y que se han suspendido previo a la ocurrencia de las sospechas de sospecha de RAM/ESAVI (antecedentes de alergia); puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares).

K. Primer nivel de toma de decisiones para completar

Esta sección debe ser llenada en casos clasificados como graves, si es caso grave esta sección debe ser completada por el encargado en el Hospital de Vigilancia epidemiológica en la toma de decisiones para una investigación de campo detallada de ESAVI.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Visto en el primer nivel de toma de decisiones en	Si	Ingresar fecha con dd-mm-aaaa, como mínimo el año.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Investigación necesaria	Si	Elegir la casilla "Si" en caso de realizar investigación, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos".
Fecha prevista de investigación	Si	Ingresar fecha prevista con dd-mm-aaaa, como mínimo el año.
Fecha de ejecución de la investigación	Si	Ingresar fecha en que se realizó investigación detallada con dd-mm-aaaa, como mínimo el año.

**L. Nivel nacional que debe completar**

Esta sección debe ser completada por el nivel nacional que decidirá los siguientes pasos.

Posterior a la revisión de la Comisión Nacional de ESAVI, si es caso grave, serán llenados los siguientes campos:

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Fecha de recepción del reporte a nivel nacional	Si	Ingresar fecha con dd-mm-aaaa, como mínimo el año.
Fecha de clasificación final realizada	Si	Ingresar fecha de la clasificación final del análisis de causalidad con dd-mm-aaaa,
Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad	Si	Seleccione el diagnóstico de la lista desplegable de la terminología de MedDRA, si no encuentra el término puede agregar en el campo "evento adverso".

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

Evaluación de causalidad. Metodología utilizada	Si	Se refiere a la metodología elegida para evaluar la causalidad entre el medicamento sospechoso y el ESAVI.
Evaluación de causalidad. Source	Si	Agregue los datos de la persona u organización que realizó la evaluación.
Evaluación de causalidad. Relación entre la o las vacunas sospechosas / interactuantes y los ESAVIs	Si	Seleccionar de la lista desplegable según la metodología seleccionada, el resultado del análisis de causalidad entre el medicamento sospechoso y el ESAVI.
Comentario	Opcional	Agregue otros detalles que facilitará el proceso del reporte.

**M. Documentos adicionales**

Puede adjuntar documentos si es necesario, como, por ejemplo: informes de investigación grave o alguna información relevante al caso evaluado, es de carácter opcional.

**2.1.8. Delegación de Reportes**

Esta función permite delegar de nivel 3 al nivel 2, o viceversa, o también del nivel 1 al nivel 2 y 3.

Se detalla el proceso de delegación de reportes según el medio de notificación o entrada de datos por notificador:

1. Para ingresos manuales con usuario desde plataforma VigiFlow se realizarán los siguientes pasos:
  - El nivel 3 (establecimientos de salud/profesionales de salud) una vez registrado y analizado los reportes deberán comentar en caja de comentarios la finalización del envío con el comentario “enviado el 13-08-2024” y delegarlo

ANEXO 3  
Guía para uso de VIGIFLOW

inmediatamente a Unidad Zonal de Farmacovigilancia (nivel 2) en estado “Abierto”, no directamente al nivel 1 (CNFV).

○

**Comentarios al reporte EC-ARCSA-30000012**

Enviado el 13-08-2024

ABC hospital

Estado del reporte: Abierto

Delegado a (organización):  
ARCSA ZONAL  
HOSPITAL  
Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilan...  
ARCSA ZONAL

Q

- Si el nivel 2 requiere solicitar mayor información, cambiará el estado a “Bajo Evaluación”, comentará en caja de comentarios la solicitud de información faltante y delegará nuevamente al notificador nivel 1, la solicitud en el comentario deberá contar con fecha del comentario en dd-mm-aa.

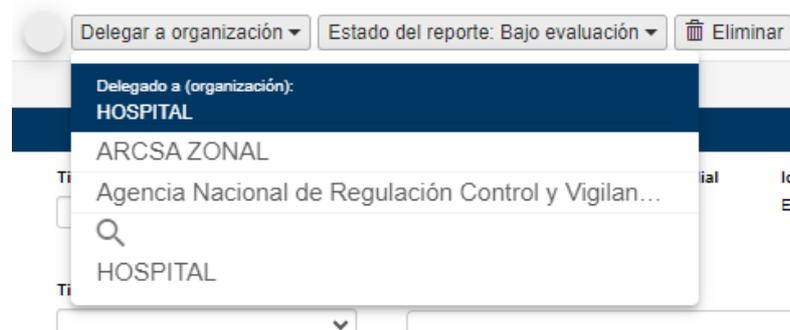
**Comentarios al reporte EC-ARCSA-30000012**

Estimados por favor incluir fecha de inicio de reacción del reporte. 14-08-2024

Analista zonal

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

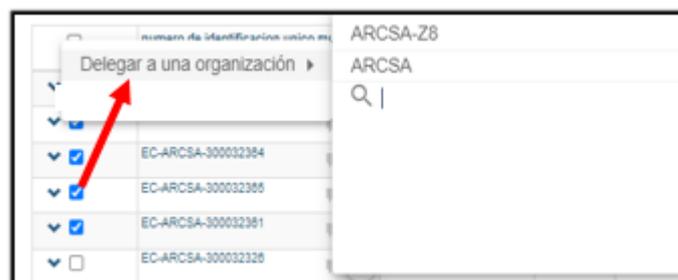


- Cuando se encuentren completos los casos, el nivel 2 cambiará el estado del reporte a **“Cerrado”** al CNFV.
2. Para el caso de reportes que ingresen por eForms, estos casos serán delegados directamente a la unidad zonal de Farmacovigilancia correspondiente (nivel 2).
  3. Para cada caso o reporte se encuentra la opción de ingresar comentarios en la pantalla del listado de reportes, con el objetivo de informar o mantener comunicación del caso con los miembros de trabajo.

0 reportes seleccionados ▼ 3 reportes coinciden con la búsqueda realizada

<input type="checkbox"/>	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):
▼ <input type="checkbox"/>	EC-ARCSA-300000012	HOSPITAL
▼ <input type="checkbox"/>	EC-ARCSA-300000010	ARCSA ZONAL
▼ <input type="checkbox"/>	EC-ARCSA-300000011	ARCSA ZONAL

Así mismo puede escoger los casos de forma grupal y delegarlos al nivel que requiera.



## ANEXO 3

### Guía para uso de VIGIFLOW

#### 2.1.9. Eliminación de Reportes

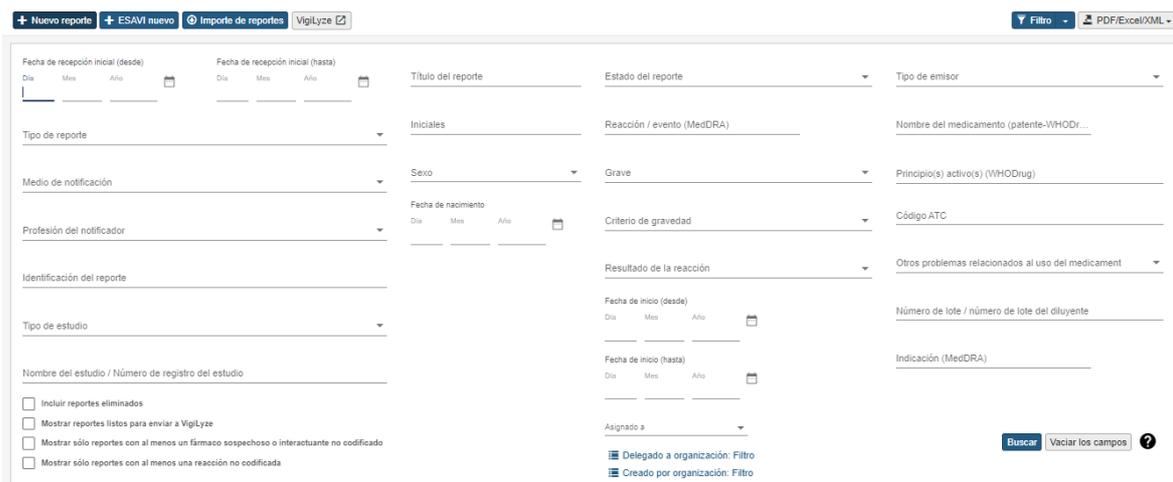
Esta función le permite eliminar un reporte existente en su base de datos. Para ello, debe ingresar al reporte desde la Lista de reportes y oprimir el botón “Eliminar” que se encuentra en el menú de la parte superior derecha.



Debe ingresar la razón por la cual quiere eliminar el reporte. El reporte eliminado permanecerá inactivo (ya no podrá modificarlo) y no aparecerá en la Lista de reportes. VigiFlow solo le permitirá tener acceso al documento PDF del caso, para lo cual deberá localizarlo mediante los filtros de búsqueda y habilitar la casilla “Incluir reportes eliminados” de la pantalla principal. Cabe señalar que la eliminación de reportes es un tema sensible y solo debe llevarse a cabo cuando realmente es necesario, teniendo como justificación limitada una duplicidad de un reporte la cual puede evitarse. Por lo anterior, se sugiere que cada integrante del SNFV lleve un registro de reportes eliminados en donde se especifique al menos el usuario, fecha y razón de la eliminación, que les permita tener un control de estos casos.

#### 2.1.10. Búsqueda de notificaciones por filtro

En la pantalla principal de VigiFlow se muestra una sección con los siguientes filtros de búsqueda:



Características de filtrado	Información obtenida
<b>Fecha de recepción inicial (desde)/</b> <b>Fecha de</b>	Búsqueda por intervalo de fechas (desde... hasta) de acuerdo con la fecha en que se ingresó el reporte a VigiFlow.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

recepción inicial (hasta)	
Título del reporte	Búsqueda a partir del campo "título del reporte". Por ejemplo, sospecha de RAM, EM, FT o ESAVI.
Estado del reporte:	Búsqueda de acuerdo con el estado del reporte: abierto, bajo evaluación, cerrado.
Tipo de emisor	Búsqueda de acuerdo con el tipo de emisor: laboratorio farmacéutico, profesional de la salud, Centro Regional de Farmacovigilancia, paciente/consumidor, autoridad regulatoria, otro.
<b>Características de filtrado</b>	<b>Información obtenida</b>
Tipo de reporte	Búsqueda de acuerdo con el tipo de reporte: espontáneo, reporte del estudio, otro, no disponible al remitente (desconocido).
Medio de notificación	Búsqueda de acuerdo con la fuente de ingreso a VigiFlow: Ingreso manual de datos, Ingreso manual de datos-ESAVI, eReporting Industria, importe- validado, VigiFlow eForms
Identificación del reporte	Búsqueda de acuerdo con la información agregada en los campos "otros ID del reporte".
Iniciales	Búsqueda por letras tal como fue ingresado.
Sexo	Búsqueda de acuerdo con el sexo del paciente: masculino, femenino, desconocido
Fecha de nacimiento:	Búsqueda de acuerdo con la fecha de nacimiento del paciente, ya sea por las siguientes combinaciones: dd/m/aaaa, m/aaaa ó /aaaa. Debe ingresar al menos el año, de lo contrario no se podrá realizar la búsqueda. (El uso no es frecuente)
Reacción/ evento (MedDRA)	Búsqueda por reacción-evento con la terminología MedDRA. El resultado de una búsqueda general por SOC incluirá los reportes con los LLT que pertenezcan a ese SOC.
Grave	Búsqueda de acuerdo con la clasificación marcada en la sección "Reacción adversa" por gravedad de los eventos: si o no.
Criterio de gravedad	Búsqueda de acuerdo el criterio seleccionado en la sección "Reacción adversa": amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó hospitalización, discapacidad, muerte, otra condición médica importante.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<b>Resultado de la reacción</b>	Búsqueda de acuerdo con el resultado de la reacción seleccionado en la sección "Reacción adversa": recuperado/resuelto, recuperando/resolviendo, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuela, fatal, desconocido.
<b>Asignado a</b>	Búsqueda de acuerdo con el nombre de la persona con una cuenta registrada en la base de datos de VigiFlow a la cual se le asignó un reporte. También es posible filtrar reportes "sin asignación".
<b>Delegado a (organización)</b>	Búsqueda de notificaciones delegadas a una organización específica como: ARCSA (CNFV), ARCSA ZX (Unidades Zonales De Farmacovigilancia), establecimientos de salud, etc. Cabe señalar que cuando se crea un reporte, el sistema delega automáticamente ese reporte a la organización que lo creó. Ej., cuando un profesional de la salud de su institución realiza el reporte a través digital o eforms y el CNFV delega este reporte a la institución que corresponda del nivel 2; en esta situación, también puede utilizar el filtro " <b>Delegado a (organización)</b> " para la búsqueda de notificaciones de cierta organización.
<b>Creado por</b>	Búsqueda de notificaciones creadas por cierta organización específica. Se puede marcar la casilla " <i>incluir suborganizaciones</i> " para incluir en la búsqueda las notificaciones de las organizaciones de tercer nivel que tiene a su cargo.
<b>Nombre del medicamento (patente-WHODrug)</b>	Búsqueda de acuerdo con la denominación distintiva del medicamento (o vacuna) registrada en el campo "Nombre del medicamento" de la sección "Medicamento" y que fue registrada a través del diccionario WHODrug.
<b>Principio(s) activo(s) (WHODrug)</b>	Búsqueda de acuerdo con los principios activos de los medicamentos ingresados, puede incluir tantos p.a. como requiera, la búsqueda incluirá aquellas notificaciones que contengan exactamente la combinación de todos los p.a. que se ingresaron.

ANEXO 3

Guía para uso de VIGIFLOW

<p><b>Código ATC</b></p>	<p>Búsqueda de acuerdo con el código ATC correspondiente a los medicamentos reportados. Es posible realizar la búsqueda con el ATC completo o con los primeros caracteres, para la cual, la búsqueda contendrá las notificaciones con todos los medicamentos pertenecientes a esta clasificación. Ejemplo: búsqueda por el código ATC "N02"; los resultados mostrarán todas las notificaciones con medicamentos con dicha clasificación que "actúan sobre el sistema nervioso con propiedades analgésicas".</p>
<p><b>Otros problemas relacionados al uso del medicamento</b></p>	<p>Búsqueda de acuerdo con la opción seleccionada en el campo "otros problemas relacionados al uso del medicamento" de la sección "Medicamento": Falsificación, sobredosis, medicamento usado por el padre, medicamento usado después de la fecha de caducidad, lote probado y encontrado dentro de las especificaciones, lote probado y encontrado fuera de las especificaciones, error de medicación, mal uso, abuso, exposición ocupacional, uso fuera de indicación.</p>
<p><b>Número de lote/ número de lote del diluyente</b></p>	<p>Búsqueda de acuerdo con la información ingresada en los campos "número del lote" y/o "número del diluyente" de la sección "Medicamento".</p>
<p><b>Indicación (MedDRA)</b></p>	<p>Búsqueda de acuerdo con la indicación según terminología MedDRA ingresada por el notificador.</p>

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

Director(a) Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y productos

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

(Nombre del Establecimiento de Salud)

Solicito realizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma **VigiFlow-Uppsala Monitoring Centre (UMC)**.

Asimismo, comunico que el siguiente profesional de salud será responsable del correo institucional en el uso exclusivo de VigiFlow, para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos en el establecimiento de salud (el correo institucional genérico es el correo principal del usuario en VigiFlow para el establecimiento de salud):

<b>Función</b>	<b>Nombres y apellidos del responsable y delegado en caso de ausencia</b>	<b>Profesión</b>	<b>Correo electrónico</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Correo electrónico institucional (usuario VigiFlow)</b>
Responsable de usuario VigiFlow					
Delegado de usuario VigiFlow					

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

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

Presidente del Comité Técnico de Farmacovigilancia/Director médico/Técnico/Gerente del Establecimiento de Salud

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

Responsable de usuario Comité Técnico de Farmacovigilancia del Establecimiento de Salud

FE-B.5.1.4-EA-01-01/V1.0/DICIEMBRE2024

**ANEXO 5**

CARTA DE COMPROMISO

USO DE VIGIFLOW PARA NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
POR ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

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

(Nombres y apellidos) Responsable de usuario VigiFlow de la Comisión de  
Farmacovigilancia/Coordinador Médico/Secretario técnico/ miembro vocal del  
Establecimiento de Salud

\_\_\_\_\_  
(Nombre del Establecimiento de Salud)

Me comprometo a:

1. Usar el nombre de usuario y contraseña autorizado para el acceso a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia (VigiFlow)-Plan piloto proporcionado por el Centro de Monitoreo de Uppsala, Centro Colaborador de la OMS a través del CNFV, para el ingreso de la información de la notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos y vacunas u otros productos farmacéuticos bajo condiciones de confidencialidad.
2. No divulgar o autorizar a cualquier persona o institución el uso de usuario y clave asignado para el acceso a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.
3. No divulgar a terceras personas las informaciones confidenciales de los reportes de casos de seguridad individuales (ICSR, por sus siglas en inglés) registradas en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

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

En representación de mi institución reafirmo el compromiso institucional de otorgar las facilidades y apoyo necesario para el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas en la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Resolución de la ARCSA 20 registro oficial 856 de 06-oct.-2016 estado: vigente o sus reformas, así como garantizar el cumplimiento de los compromisos adquiridos por los miembros del Comité técnico de Farmacovigilancia.

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

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

Presidente del Comité Técnico de Farmacovigilancia/Director médico/Técnico/Gerente del Establecimiento de Salud

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

Responsable de usuario Comité Técnico de Farmacovigilancia del Establecimiento de Salud