



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**


INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [1.0]

***Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia
de Productos Sanitarios***


Agosto, 2017

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI) AL CENTRO NACIONAL DEL FARMACOVIGILANCIA (CNFV)	CODIGO	IE-B.5.1.8-MB-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 6	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
3. INSTRUCCIONES	5
4. GLOSARIO.....	6
5. ANEXO.....	6



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI) AL CENTRO NACIONAL DEL FARMACOVIGILANCIA (CNFV)	CODIGO	IE-B.5.1.8-MB-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 6	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para notificar los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) al Centro Nacional del Farmacovigilancia (CNFV).

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. 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. 12.- Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia.”

“Art. 17.- El/la Secretario/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:


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

“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 tarjeta o ficha amarilla para RAM, FT y EM (anexo 1) y ficha blanca para ESAVI (anexo 2), hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.”;

“Art. 37.- Todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados durante los 5 días posteriores de conocido el evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos de Salud o por los Profesionales de Salud.”



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI) AL CENTRO NACIONAL DEL FARMACOVIGILANCIA (CNFV)	CODIGO	IE-B.5.1.8-MB-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 6	

“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.”

3. INSTRUCCIONES

El reporte de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI se realizará conforme al siguiente procedimiento:

- a. El Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, reportará semanalmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) la Base de Datos de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) actualizada a la fecha, con los siguientes documentos de sustento vinculados a cada uno de los ESAVI:
 1. La ficha blanca emitida por el profesional de salud de la Red Pública Integral de Salud;
 2. El formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI (**Ver. Anexo 1.** Información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI);
 3. La ficha de investigación clínica epidemiológica, únicamente en los ESAVIs graves.
- b. La Ficha Blanca, el formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI y la ficha de investigación clínica epidemiológica deberán ser llenados tomando en cuenta las siguientes consideraciones:
 - La información debe ser clara, concisa y completando todos los numerales;
 - Pueden ser llenados a computadora o de manera escrita, siempre y cuando la escritura sea legible para evitar errores de interpretación.
- c. La Base de datos de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), las fichas blancas, el formato de información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI y las fichas de investigación clínica epidemiológicas deberán ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec;
- d. El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con la persona designada como punto de contacto del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI, para solicitar mayor información de la notificación;
- e. El Acuse de Recibido y la solicitud de mayor información se realizará mediante correo electrónico. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del profesional de salud notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.
- f. El Centro Nacional de Farmacovigilancia manejará una sola base de datos de ESAVI, la cual contendrá la Base de datos de ESAVIS emitida por el PAI y los reportes de ESAVIS recibidos a través del correo electrónico no provenientes del PAI, en la cual se podrá detectar señales relacionadas con riesgos asociados a la vacunación o inmunización.



<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI) AL CENTRO NACIONAL DEL FARMACOVIGILANCIA (CNFV)	CODIGO	IE-B.5.1.8-MB-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 6	

4. GLOSARIO

Para la aplicación del presente instructivo se entenderá por:

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

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

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

PAI.- Programa Ampliado de Inmunizaciones.

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

Vacunas.- Son medicamentos inmunobiológicos que contienen una o más sustancias antigénicas que, al inocularse, son capaces de inducir inmunidad específica activa, para proteger, reducir la severidad o combatir las enfermedades causadas por el agente que originó los antígenos.

5. ANEXO

ANEXO 1. Información complementaria al establecimiento de origen del ESAVI



1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD (años y meses)	SEXO	PESO	TALLA	# HISTORIA CLÍNICA
		MASCULINO _____	_____ kg	_____ cm	
		FEMENINO _____			
NOMBRE O INICIALES DE LOS PADRES DEL PACIENTE O TUTOR					
DIRECCIÓN			TELÉFONO		
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.					
TIPO DE ESAVI		FECHA DE NOTIFICACIÓN: _(día) /_(mes) /_(año)_	MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
ASOCIADO A LA VACUNA	Sí ()	FECHA DE VACUNACIÓN: _(día) /_(mes) /_(año)_			
	No ()				
ASOCIADO A LA VACUNACIÓN	Sí ()	FECHA DEL ESAVI: _(día) /_(mes) /_(año)_			
	No ()				
3. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE ORIGINÓ EL ESAVI					
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD					
ZONA		CANTÓN		DISTRITO	
TIPO DE LOCALIDAD	Urbana ()	TIPO DE UNIDAD DE SALUD QUE REFIERE	Pública ()	Laboratorio ()	Búsqueda activa ()
	Rural ()		Privada ()	Comunidad ()	

