



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


INSTRUCTIVO EXTERNO

***NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A
MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE
REGISTRO SANITARIO***

(Versión 1.0)

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


Abril, 2018

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 25	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Abril 2018




 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 25	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. INSTRUCCIONES	6
4. GLOSARIO.....	23
5. ANEXOS.....	25



	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 25	

1. OBJETIVO

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para reportar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéutica (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), para los Titulares de Registro Sanitario.

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. 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.”;

“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.”

- b. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG, por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos biológicos en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, en su Disposición General Tercera, prevé: *“Los productos que se importen objeto de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, en su Disposición General Tercera, prevé: “Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; siendo el solicitante de la importación y el médico responsable del paciente, quienes tienen la obligación de notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, acerca de las sospechas de reacciones adversas a estos productos”.*

<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 25	

- c. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-022-2016-GGG, la cual reforma a la Resolución ARCSA-DE-011-2016-GGG, establece:
- “Artículo segundo.- Inclúyase en el Art. 4 las siguientes causas por las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, autorizará la importación de los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivos bioquímicos y de diagnóstico:*
- e. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional;*
- f. Otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional;*
- g. Otros casos previstos en la Ley Orgánica de Salud (...)”*
- d. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG, por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano, en su Disposición General Primera, determina:
- “La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución, los cuales a su vez formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.*
- En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, seguridad y eficacia, que no permitan su uso seguro, la instancia receptora suspenderá el uso de dichos productos y notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.”*
- e. Los Titulares de Registro Sanitario también podrán realizar el envío de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT) y Errores de Medicación (EM) online a través de e-reporting o transmisión electrónica en formato XML a través del correo electrónico institucional, para lo cual deberán obtener previamente la solicitud y el link otorgado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (**ver Anexo 1**).


3. INSTRUCCIONES

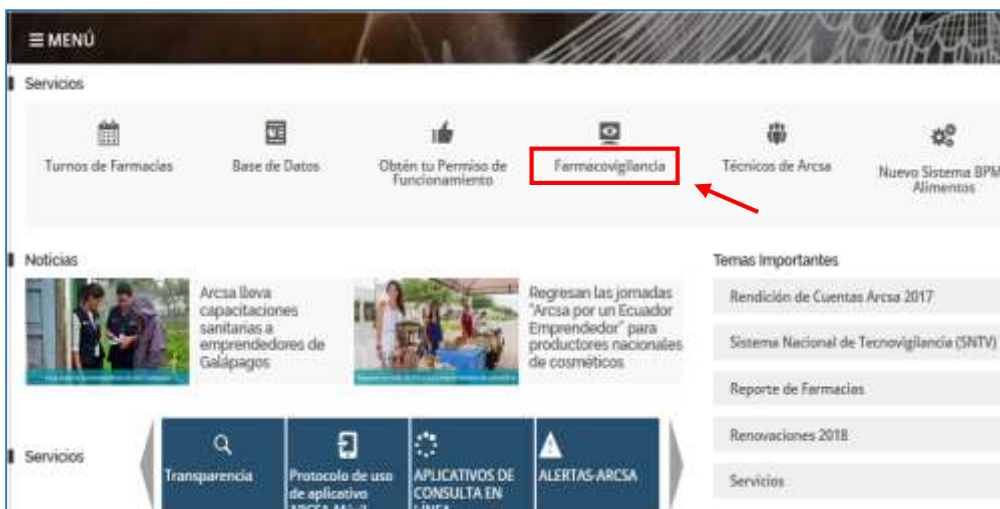
3.1. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM), FALLA TERAPÉUTICA (FT) Y ERRORES DE MEDICACIÓN (EM)

Ficha Amarilla

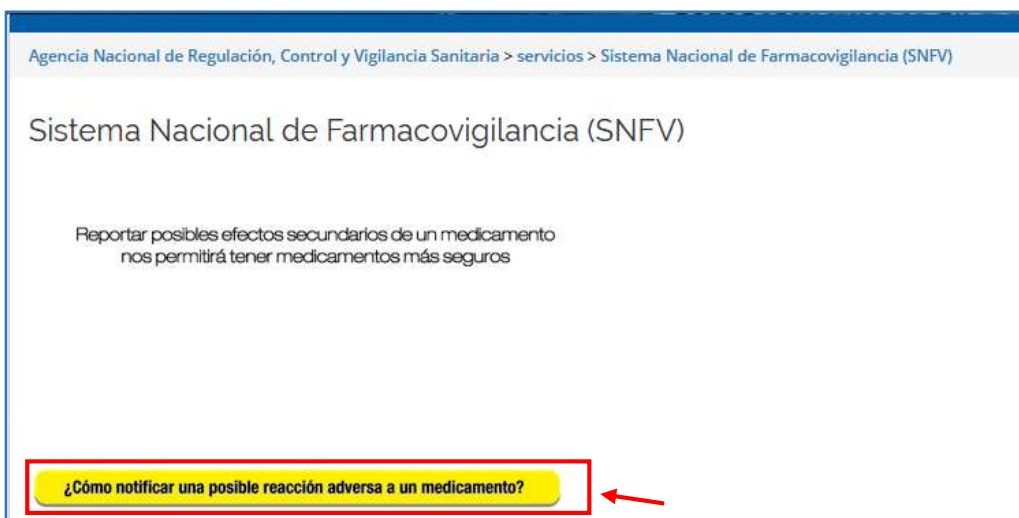
El notificador ante la sospecha de una reacción adversa a un medicamento, falla terapéutica y error de medicación debe comunicar a la ARCSA mediante el formulario de notificación siguiendo los pasos que a continuación se describen:

- a. Ingresar a la página www.controlsanitario.gob.ec.
- b. Dar clic en la palabra “Farmacovigilancia”.

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 25	




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



- d. 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 continuación se descargará la ficha para realizar el reporte de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos, falla terapéutica, errores de medicación.



	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 9 de 25	

- f. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
- g. La ficha amarilla deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- h. 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 o llamada telefónica. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

3.2. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI).


Ficha blanca

El notificador ante un Evento Supuestamente atribuible a la Vacunación o inmunización debe comunicar a la ARCSA mediante la ficha blanca siguiendo los pasos que a continuación se describen:

- a. Ingresar a la página www.controlsanitario.gob.ec.
- b. Dar clic en la palabra “Farmacovigilancia”.



- c. A continuación se debe dar click en la frase **“¿CÓMO NOTIFICAR UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO?”**


	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 10 de 25	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria > servicios > Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)

Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)

Reportar posibles efectos secundarios de un medicamento
nos permitirá tener medicamentos más seguros

¿Cómo notificar una posible reacción adversa a un medicamento?





- d. Dar clic sobre el link: [Ficha Blanca](#). A continuación se descargará la ficha para realizar el reporte del Evento Supuestamente Atribuible a la Vacuna o inmunización (ESAVI).


≡ MENÚ

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria > servicios > ¿Cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?


¿Cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?

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
3. El Centro Nacional de Farmacovigilancia la recibirá, realizará el análisis y evaluación respectivo, e ingresará la información a la Base de Datos Nacional de Sospechas RAM. Posterior a ello enviará la información necesaria al notificador.
4. Si presenta reacciones adversas por vacunación llene la Ficha Blanca y envíela al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec


 Descargue aquí la NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (Ficha amarilla) 



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


ANEXO 2
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA BLANCA
HECHOS DE SUSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUJETAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA
		MASCULINO / FEMENINO	kg	cm	# HISTORIA CLÍNICA
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI					
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación:	MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna	Fecha de vacunación:				
Asociado a la inmunización	Fecha del ESAVI:				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (Incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PRECISAS A LA VACUNACIÓN		
			Ningún medicamento, alérgico, etc. Diabetes Hipertensión Embarazo Colestasia (u otras enfermedades neurológicas) Femenización, HTA, Neoplasia Tratamiento corticoide Enfermedades autoinmunes Desnutrición Otras:		
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POR ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultados)			RESULTADO DEL ESAVI		
			Tratamiento Recuperación ad-integrum Curativa Hospitalización Riesgo de vida Muerte		
DATOS DE LA VACUNA					
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Produtor	N° de lote/serie	
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Si	Cuando:	Si	Cuando:		
No		No			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		¿Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas (hermanos, padres, abuelos)?			
Si	Cuando:	Si	Cuando:		
No		No			
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA		
Hospital	Campaña o campaña de vacunación		Campaña de vacunación		
Centro de atención primaria	Indicación médica		Indicación médica		
Centro o Sub-centro de Salud	Otras (brote, etc.)		Indicación del establecimiento de salud		
Otro	Indicación del establecimiento de salud				
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR					
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL
					FIRMA

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


ANEXO 2
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA BLANCA
HECHOS DE SUSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUJETAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

Edad: en años, si los afectados son niños menores de diez años, debe expresarse en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trate de malformaciones congénitas, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

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

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

Zona: indicar el nombre de la provincia donde ocurrió la notificación.

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

2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI

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

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

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

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec


Recuperación ad-integrum es un término latino que significa la restauración a su condición original.

- f. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
- g. La Ficha blanca deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- h. 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 o llamada telefónica. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.
- i. Los ESAVIS provenientes de las vacunas importadas por el Programa Ampliado de Inmunización – PAI del Ministerio de Salud Pública, deberán reportarse de acuerdo al Instructivo que la Agencia emita para el efecto.

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

El notificador deberá realizar los siguientes pasos:

- a. Acceder al link proporcionado por el CNFV
- b. Verificar que al ingresar aparezcan los logos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 12 de 25	



Reporte de Reaccion Adversa a Medicamento (s)

Notificador >
Reporte >
Resumen >
Enviar

Aquí puede notificar reacciones adversas a medicamentos, vacunas, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal. Por favor llenar la información lo mas completa posible.

* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

c. Dar Click en **Notificador**



Reporte de Reaccion Adversa a Medicamento (s)

Notificador >
Reporte >
Resumen >
Enviar


Aquí puede notificar reacciones adversas a medicamentos, vacunas, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal. Por favor llenar la información lo mas completa posible.

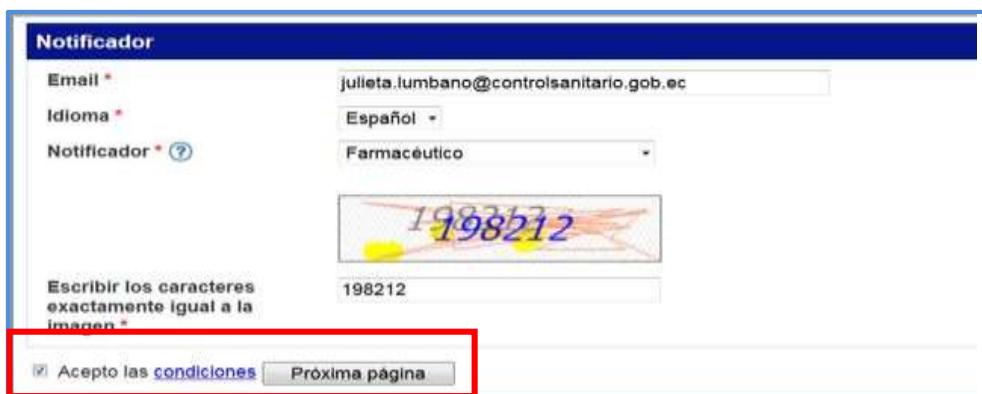
* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

d. A continuación se desplazará la siguiente pantalla en la que debe registrar los datos del Responsable de farmacovigilancia del establecimiento de farmacéutico; y llenar los campos obligatorios que se muestran en la pantalla:

- **Email** (correo electrónico previamente comunicado al CNFV)
- **Idioma** (configurado por defecto (español))
- **Notificador** (elegir el tipo de profesión de quien detecta y llena el formato de notificación (ingresa la información de la notificación))
- Digitar los caracteres que le muestre la imagen

e. Colocar un visto en “**Acepto las condiciones**”, y dar click en **Próxima página**.

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 13 de 25	




- f. A continuación se desplazara la siguiente pantalla **“Reporte de Reacción Adversa a Medicamento (s)”** en la que debe dar click en **Reporte** e ingresar la información del formato de notificación (llenar cada uno de los campos que se irán desplazando, **Consumidor de medicamentos, Describe lo sucedido, Medicamentos, Información adicional**)



- f.1. Se desplazará una nueva pantalla **“Consumidor del medicamento”** en la que debe ingresar los datos del paciente según el formato de notificación:
- **Iniciales** (Registrar las iniciales del paciente o código si procede de las estrategias sanitarias en letra mayúscula. Solo permite el ingreso máximo de 10 caracteres).
 - **Sexo** (Seleccionar según corresponda)
 - **Peso** (Registrar si cuenta con el peso del paciente)
 - **Fecha de nacimiento** (Registrar la información del paciente en día, mes, año) o **Edad al comienzo de la reacción.**
 - **País** (Por defecto aparece Ecuador)



	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 14 de 25	

Consumidor del medicamento

Iniciales *
 Sexo * Masculino Femenino *
 Peso ? kg
 Fecha de nacimiento * ? o Edad al comienzo de la reacción Año *
 País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) ?

f.2. En **Describe lo sucedido**, debe ingresar la información descrita en el formulario de la notificación:

- Nombre del Establecimiento de Farmacéutico
- Ciudad
- Nombre del Notificador
- Número de teléfono celular o fijo del notificador
- Correo electrónico del notificador
- Profesión del notificador (si es médico, farmacéutico, enfermera, obstetras, etc).
- Fecha de notificación dd/mm/aaaa.
- Incluir de forma obligatoria el Registro Sanitario, Lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Describa detalladamente como ha ocurrido la sospecha de RAM.


Describe lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier sintoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente
Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/sintomas.

Caracteres restantes: 15714

Nombre del Notificador: Betty Narea
 N° de Celular: 999999999
 Correo electrónico: telly-nasa@gmail.com
 Profesión: Química Farmacéutica
 Fecha de Notificación : 19/01/2017

- Registrar la información de la(s) reacción(es) adversa(s) según lo descrito en el formato de notificación:
 - Reacción/Síntoma (Describir la reacción como fue notificada)
 - Fecha de comienzo y fecha de finalización (Colocar la fecha de inicio y final de la RAM o RAMs)
 - Resultado de la reacción (Colocar la opción que corresponda)

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 15 de 25	

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describe brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma * Caracteres restantes: 100

Fecha de comienzo * Fecha de finalización Duración

Resultado de la reacción:

Recuperado/Resuelto Recuperado/Resuelto con secuelas
 Recuperando/Resolviendo Fatal
 No recuperado/No resuelto Desconocido

Nota 1: Si existe más de una RAM, dar click en “Agregar otra reacción/síntoma” y registrar la información como en el párrafo anterior

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describe brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma * Caracteres restantes: 100

ERITEMA GENERALIZADO

Fecha de comienzo * Fecha de finalización Duración

19/06/2017 19/06/2017 0

Resultado de la reacción:

Recuperado/Resuelto Recuperado/Resuelto con secuelas
 Recuperando/Resolviendo Fatal
 No recuperado/No resuelto Desconocido

- Cuando se trate de una reacción adversa grave, seleccionar una de las consecuencias según corresponda (Si se trata de reacciones adversas leves **NO** seleccionar ninguna de las opciones)


¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

Causó/prolongó hospitalización ? Amenaza de vida
 Discapacidad Muerte
 Malformación congénita Otra condición médica importante

f.3. En **Medicamentos**, ingresar los datos del(os) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s) según el formato de notificación tomando en cuenta lo siguiente:

1. **Nombre del medicamento** (Nombre comercial genérico del medicamento)
2. **Laboratorio** (nombre del laboratorio que figura en el rotulado del producto).
3. Colocar un visto en “**posible causante de la reacción**”

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 16 de 25	


4. La concentración y dosis según corresponda
5. Seleccionar la vía de administración
6. Seleccionar el lugar donde obtuvo el medicamento.
7. La fecha de comienzo y fin de la administración del medicamento sospechoso o posible causante de la reacción.
8. Duración.



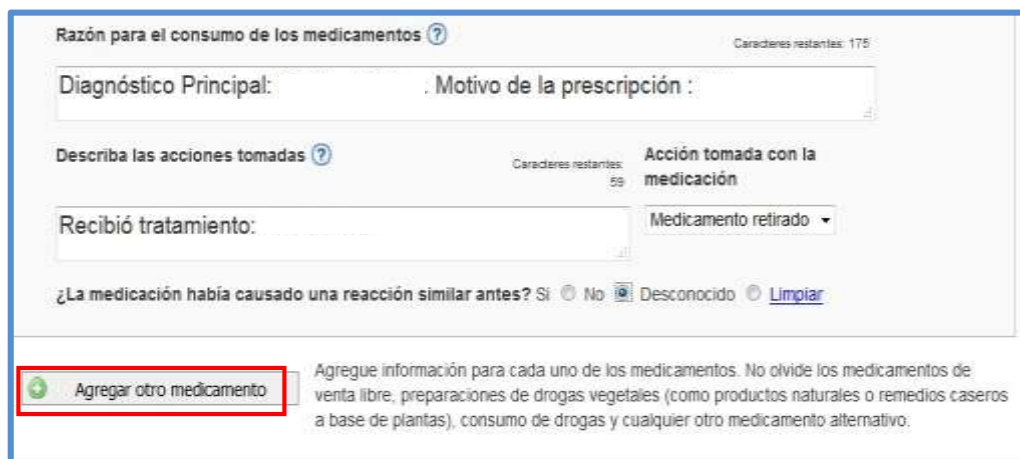
9. Además, deberá registrar la **“Razón para el consumo del medicamento”** describiendo:

- 9.1 Diagnóstico principal y motivo de prescripción o su correspondiente CIE 10 en el casillero de texto libre.
- 9.2 Describir el número de lote del medicamento sospechoso y número de registro sanitario si lo amerita.
- 9.3 También, describir las acciones tomadas como:
 - a) Si recibió o no tratamiento farmacológico y detallar en el casillero
 - b) Seleccionar la acción tomada con la medicación.
 - c) Dar Click si hubo re exposición o no según corresponda.



	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 17 de 25	

Nota 2: Si existe más de un medicamento sospechoso dar click en **“Agregar otro medicamento”** y registrar como en el caso anterior.



Razón para el consumo de los medicamentos ? Caracteres restantes: 175

Diagnóstico Principal: . Motivo de la prescripción :

Describe las acciones tomadas ? Caracteres restantes: 59

Recibió tratamiento: Acción tomada con la medicación

Medicamento retirado ▾

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Si No Desconocido [Limpiar](#)

Agregar otro medicamento Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.

10. Si la información del formato de notificación menciona **otros medicamentos concomitantes utilizados en los 3 últimos meses**, entonces deberá registrar lo siguiente:

- 10.1 Nombre del medicamento: Nombre comercial o genérico
- 10.2 **No** dar Click en **“Posible causante de la reacción”**
- 10.3 Registrar la concentración, dosis del medicamento concomitante
- 10.4 Seleccionar la vía de administración.
- 10.5 Fecha de inicio y final del medicamento concomitante
- 10.6 Describir el motivo de prescripción.



2 Nombre del medicamento ? Laboratorio representante del medicamento ?

Concentración ? Posible causante de la reacción ?

Dosis ?

Vía de administración Lugar donde se obtuvo el medicamento ?


Fecha de comienzo de la administración Fecha de fin de administración ? Duración

19 06 2017 19 06 2017 0

Razón para el consumo de los medicamentos ? Caracteres restantes: 188

Motivo de la Prescripción: Profilaxis Trombosis venosa profunda


Nota 3: Si existe más de un medicamento **concomitante** dar click en **“Agregar otro medicamento”** y registrar como en el caso anterior.

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 18 de 25	


f.4. En **Información adicional**, ingresar la información contenida en el formato de notificación como sigue:


1. En **“Enfermedades previas o actuales”** describir en el casillero de texto libre:
 - 1.1 Resultados relevantes de exámenes de laboratorio incluyendo fechas.
 - 1.2 Otros datos de la historia clínica como antecedentes de alergia, patologías concomitantes, hábitos nocivos.

2. En **“Comentarios adicionales”** describir en el casillero de texto libre:
 - 2.1 Evaluación de la Gravedad: Leve, moderada o grave según corresponda.
 - 2.2 Evaluación de la causalidad de cada asociación medicamento- RAM por ejemplo Paracetamol – Eritema generalizado: Posible
 - 2.3 Si es una RAM grave describir las acciones correctivas realizadas por la Comisión de Farmacovigilancia de forma resumida.



g. Dar click en **“Proxima página”** para continuar con el registro de notificación




	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 19 de 25	

- h. A continuación se desplaza la siguiente pantalla **“Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos”** debe dar clic en **“Resumen”** donde debe corroborar si el formulario contiene la información ingresada por el notificador.

Reporte de Reaccion Adversa a Medicamento (s)

Notificador > [Reporte >](#) **Resumen >** [Enviar](#)

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta.
Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón *Página anterior* para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón *Enviar*

- i. En caso de que la información ingresada contenga algún error o falten datos del formato de notificación, debe dar click en **“Reporte”**, para realizar las modificaciones pertinentes.
- j. Si la información esta correcta dar click en **“Enviar”**
- k. A continuación se desplazará la siguiente pantalla y aparecerá el siguiente mensaje

Reporte de Reaccion Adversa a Medicamento (s)

Notificador > Reporte > Resumen > **Enviar**

¡Gracias por enviar su reporte!

Use este link para visualizar el reporte creado: <http://demo.who-umc.org/PrimaryReportingTest/Reporting/ViewReport?reportID=66ad2603-34ab-45f6-ad9f-c0e094099be3>

Si lo desea, cierre la ventana para evitar que alguien más lea este reporte.

 [Imprimir el reporte](#)

- l. Si desea imprimir su reporte de click en **“Imprimir el reporte”** y mostrará la fecha y hora de la creación del reporte, inclusive el caso reportado lo puede guardar en formato PDF.


Reporte de Reaccion Adversa a Medicamento (s)

 [Imprimir el reporte](#)

Reporte creado: 23 06 2017 04:38:47, Reporte de referencia: bf1bf44f-875e-4a41-8d1a-51dfe44e2917

- m. Una vez enviado su reporte recibirá en su correo electrónico un acuse de recibo con el siguiente mensaje:

Gracias por su notificación. La información ha sido enviada al CNFV.
Puede revisar su notificación aquí.
<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/ViewReport?reportID=1ec35b2a-206d-4cc8-a0e3-322e6eb0a643>


	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 20 de 25	

3.4. PROCEDIMIENTO PARA EL ENVÍO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM), FALLA TERAPÉUTICA (FT) Y ERRORES DE MEDICACIÓN (EM) POR MEDIO DE TRANSMISIÓN DE DATOS XML

- a) El notificador enviará las notificaciones de sospechas (RAM) ocurridas en el ámbito nacional cumpliendo con los campos obligatorios del formato de notificación aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

No hay Id - No hay encabezado	
Información del reporte - caso standard	
Versión del reporte	1
Primera fecha de recepción	26 03 2018
Fecha de actualización de la última información	26 03 2018
Título del reporte	
Tipo de reporte	Espontáneo
Razón de gravedad	
País de ocurrencia	Ecuador
País de origen primario	Ecuador
Información del remitente	
Tipo de remitente	
Información acerca del notificador	
País del notificador	Ecuador
Características del paciente	
Fecha de nacimiento	
Iniciales del paciente	
Información relacionada con la muerte	
Reacción(es) / evento(s)	
Comentarios del notificador	
Término de la reacción	Reacción / evento
Fecha de comienzo	
Listado de medicamentos sospechados	
<i>Medicamento</i>	
Nombre del medicamento	
Nuevo medicamento	
Caracterización	Sospechado

- b) En caso de que el notificador no posea información a llenar en los campos que no son obligatorios, debe dejarlos en blanco, no debe hacer uso de signos.
- c) Las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas que se envían al CNFV deben estar evaluadas aplicando el algoritmo de causalidad bajo las categorías definidas por la Organización Mundial de la Salud (Definida, probable, posible, condicional e improbable).
- d) El idioma utilizado será el español o inglés, manteniendo siempre la información brindada por la fuente primaria.

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 21 de 25	

- e) Una vez recibidas las notificaciones por el Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, inmediatamente se generará el acuse de recepción automático con el siguiente mensaje:
“El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) agradece el envío de la(s) notificación(es), la(s) misma(s) será(n) procesada(s) de acuerdo a los procedimientos internos”.
- f) El CNFV procesará la información enviada de los titulares de registro sanitario en formato XML, la misma que será compartida con el Programa Internacional de Monitoreo de eventos adversos de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (UMC).

Nota 4: La capacidad máxima de envío de notificaciones a través del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec es de 50 notificaciones de sospecha de RAM en formato XML. (Tamaño máximo de archivo para adjuntar en el correo electrónico es de 10 MB).


3.5. CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN CONSTAR EN EL REPORTE DE UN EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS

- a) Título del reporte (RAM-FT-EM según corresponda seguido del nombre del medicamento).
- b) Información del paciente: Iniciales del paciente y edad;
- c) Información del medicamento sospechoso: Nombre genérico, nombre comercial, fechas de tratamiento, número de lote y registro sanitario;
- d) Información sobre la sospecha de un evento adverso: nombre de la manifestación clínica (utilizar terminología médica WHO-ART o MedDRA) y fecha de inicio de la sospecha de reacción adversa;
- e) Información del notificador: Nombre o iniciales del notificador.

3.6. CASOS PARA NOTIFICACIÓN

- a. Se deberá notificar todas las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), las Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) que involucren a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario nacional, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos importados, los autorizados por excepción o los que ingresan del extranjero por homologación.
- b. Se dará prioridad a las reacciones adversas graves y a medicamentos de reciente comercialización en el país, es decir medicamentos nuevos.



	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 22 de 25	

3.7. NOTIFICADORES

Se considera que un notificador, es 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.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, está integrado por:


1. El Ministerio de Salud Pública;
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia,
 - b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia,
 - c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA.
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria;
4. Establecimientos Farmacéuticos;
5. Titulares del Registro Sanitario;
6. Profesionales de salud;
7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
8. Otras Instituciones como: Universidades, Centros de Información de Medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
9. Pacientes.

Un notificador puede ser:

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

3.8. PERIODICIDAD

- Los Establecimientos Farmacéuticos y otras Instituciones deberán notificar los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados como máximo 15 días después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados como máximo 30 días posteriores de conocido el evento.
- El titular del Registro Sanitario deberá notificar los eventos adversos que se produzcan en otros países donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto por medio de los Informes Periódicos de Seguridad, de acuerdo al Instructivo que la Agencia emita para el efecto.
- Si el Titular de Registro Sanitario no puede enviar por transmisión electrónica las notificaciones de sospechas de RAMs en los plazos establecidos en la normativa vigente, deberá escanear el formato de notificación de sospecha de RAM aprobado por el CNFV (Ficha amarilla), y enviarlo al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec y posteriormente enviar los archivos en Formato XML al mismo correo electrónico hasta 30 días calendario de conocido el caso.

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 23 de 25	


4. GLOSARIO

- **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 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 discapacitante, 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.
- **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.

	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 24 de 25	

- **Ficha Blanca.** Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización -ESAVI.
- **Medicamento 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.
 - **Notificador.** Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.
 - **Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM).** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos. Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos las leves y las moderadas:
 - a. **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.
 - b. **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
 - c. **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.

<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 25 de 25	

- **E reporting:** sistema online, proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para facilitar el reporte de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte del profesional de la salud, permitiendo que esta información llegue al Centro Nacional de Farmacovigilancia en tiempo real.
- **WHO-ART (THE WHO Adverse Reaction Terminology):** Diccionario de reacciones adversas de la OMS que contiene la terminología para codificar la información clínica relacionada con los medicamentos.
- **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities):** Diccionario de clasificación de eventos adversos avalado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

5. ANEXOS

Anexo 1: Guía de usuario “Obtención del link de eReporting y Formato XML para las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos”.



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

ANEXO 1: GUÍA EXTERNA

***Obtención del link de eReporting y
Transmisión electrónica en formato XML
para las Notificaciones de Sospechas de
Reacciones Adversas a Medicamentos u
otros Productos Farmacéuticos.***

Versión [1.0]

Abril, 2018

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA	2
2. REQUISITOS	2
2.1. REQUISITOS PARA OBTENCIÓN DE eREPORTING.....	2
2.2. REQUISITOS PARA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO XML.....	2
3. PROCEDIMIENTO.....	3
3.1. PROCEDIMIENTO PARA OBTENCIÓN DEL LINK DE eReporting.	3
3.2. PROCEDIMIENTO PARA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO XML	3



1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Describir el procedimiento para la obtención del Link de **eReporting** y Transmisión electrónica en Formato XML para facilitar el reporte de casos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por parte de los Titulares de Registro Sanitario.

2. REQUISITOS

2.1. REQUISITOS PARA OBTENCIÓN DE eREPORTING

- a) Copia de la conformación de la Unidad de Farmacovigilancia o copia del documento de designación como responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico.
- b) Solicitud de Transmisión Electrónica de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos (**ver Formato FE-B.5.1.8-FCV-01-01**), dirigida a la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios a través del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Nota 1: Si el Titular desea realizar las notificaciones mediante eReporting deberá marcar con una (X) la opción de **eReporting** en la “Solicitud de Transmisión Electrónica de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos.”

- c) Carta de compromiso (ver Formato FE-B.5.1.8-FCV-01-02) debidamente llenados por el Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico.

2.2. REQUISITOS PARA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO XML

- a) El Titular debe realizar la Solicitud de Transmisión Electrónica de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos (**ver Formato FE-B.5.1.8-FCV-01-01**) dirigida a Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.

Nota 2: Si el Titular desea realizar las notificaciones en formato XML deberá marcar con una (X) la opción de Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas en formato XML en la “Solicitud de Transmisión Electrónica de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos.”

- b) Solicitud de Prueba de Transmisión Electrónica en formato XML de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos (**ver Formato FE-B.5.1.8-FCV-01-03**) y check list de implementación E2B.

Nota 3: El check list de implementación E2B será enviando mediante correo por el Centro Nacional de Farmacovigilancia al Titular (la información contenida en el check list no debe ser modificada).

- c) Contar con una base de datos compatible con los estándares ICH E2B, con la capacidad de generar y enviar archivos en formato XML.



3. PROCEDIMIENTO

3.1. PROCEDIMIENTO PARA OBTENCIÓN DEL LINK DE eReporting.

- a) El Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico, debe escanear todos los documentos (requisitos mencionados en el índice 2.1) y enviarlos a la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios, a través del correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
- b) Una vez recibido los documentos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), mediante correo solicitará al Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento designado, realizar pruebas de envío de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos (RAM) a través de un link provisional, proporcionado por el CNFV.
- c) De resultar exitosa la prueba de envío de notificaciones el CNFV proporcionará el link oficial del eReporting al correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia designado en el plazo de 72 horas.
- d) En caso de que se produzcan cambios con el Responsable de Farmacovigilancia encargado de la transmisión electrónica de notificaciones, debe ser comunicado al CNFV oportunamente, adjuntando la carta de compromiso actualizada.
- e) Una vez asignado el link oficial al establecimiento farmacéutico el Responsable de Farmacovigilancia podrá realizar las notificaciones mediante eReporting siguiendo el procedimiento según se indica en el instructivo Externo “Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Titulares de Registro Sanitario” (**ver IE-B.5.1.8-FCV-01**).

3.2. PROCEDIMIENTO PARA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO XML

- a) El Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico, debe enviar una solicitud de Transmisión electrónica en formato XML (**ver Formato FE-B.5.1.8-FCV-01-01**) junto con la Solicitud de prueba de transmisión electrónica de sospechas de RAM (**ver Formato FE-B.5.1.8-FCV-01-03**) a la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios, a través del correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
- b) Una vez recibida las dos (2) solicitudes (escaneadas y firmadas), el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), enviará al Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento el check list de implementación E2B.
- c) El CNFV en un plazo de 72 horas se comunicará con el RFV para realizar pruebas de envío de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos (RAM).
- d) De resultar exitosa la prueba el Centro Nacional de Farmacovigilancia remitirá un acuse de recibido mediante correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, con asunto “Prueba de Transmisión electrónica exitosa”, de acuerdo al siguiente texto:

“El Centro Nacional de Farmacovigilancia-CNFV informa que a partir del (día-mes-año) el sometimiento de los reportes de Eventos Adverso por parte del Laboratorio (Nombre del Establecimiento) lo realizará por medio de formato XML, y no en la ficha amarilla, cumpliendo con los requisitos y los tiempos establecidos.



- e) El Responsable de Farmacovigilancia podrá realizar las notificaciones por medio de transmisión de datos XML siguiendo el procedimiento según se indica en el instructivo Externo “Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Titulares de Registro Sanitario” **(ver IE-B.5.1.8-FCV-01)**.



**SOLICITUD DE TRANSMISIÓN ELETRÓNICA DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA.**

SR(A)

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS
SANITARIOS.

Por la presente, _____

(Nombre del Titular del Registro Sanitario)

Solicito realizar la transmisión electrónica de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a
medicamentos u otros productos farmacéuticos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Marcar con
una "X" la modalidad de transmisión:

<input type="checkbox"/>	e-Reporting
<input type="checkbox"/>	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas en formato XML

Así mismo, comunico que el responsable de Farmacovigilancia estará encargado de la transmisión
electrónica de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos
farmacéuticos de acuerdo a la modalidad seleccionada:

Nombres y Apellidos	Profesión	Teléfono	Correo electrónico institucional

Correo electrónico de la Unidad de Farmacovigilancia del Titular de Registro Sanitario para la
transmisión electrónica.

Fecha: _____, _____, _____

Firma: _____
Nombre, del Representante Legal o Director Técnico

Firma y sello
Responsable de Farmacovigilancia

CI. N°: _____

CI N°: _____

Nota: La solicitud de prueba para aquellos titulares de registro sanitario que cuenten con una Base
Datos compatible con los estándares ICH E2B, deben completar y firmar el formato de solicitud,
escanear y enviar vía correo electrónico a: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec



CARTA DE COMPROMISO

Yo, _____ con Cl. N°: _____

(Nombres y apellidos)

Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia/Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico
de _____

(Nombre del Establecimiento Farmacéutico)

Me comprometo a:

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

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

Fecha: _____, _____, _____

Firma y sello
Responsable de Farmacovigilancia



**SOLICITUD DE PRUEBAS DE TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS EN
FORMATO XML AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA**

Sr(a): _____

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

Por la presente, _____

(Nombre del Titular del Registro Sanitario)

Solicita al Centro Nacional de Farmacovigilancia poder realizar las pruebas de transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en formato XML.

La persona encargada de la realización de las pruebas es:

Nombre del responsable local de Farmacovigilancia	Profesión	Dirección	Teléfono	Correo electrónico institucional

Si otra persona diferente se encarga de las pruebas de transmisión, indicar:

Nombre del responsable de la pruebas	Profesión	Dirección	Teléfono	Correo electrónico institucional

Correo electrónico de la Unidad de Farmacovigilancia del Titular de Registro Sanitario para la transmisión electrónica

Fecha: _____, _____, _____

Firma: _____

Nombre, del Representante Legal o Director Técnico

CI. N° _____

Nota: El Centro Nacional de Farmacovigilancia se pondrá en contacto con la persona encargada de la realización de las pruebas para indicarle las fechas y la forma en que realizará las pruebas de transmisión electrónica.

La solicitud de prueba es para aquellos titulares de registro sanitario que cuenten con una base datos compatible con los estándares ICH E2B, deben completar y firmar el formato de solicitud, escanear y enviar vía correo electrónico a: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

