

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

## PREGUNTAS FRECUENTES

### FARMACOVIGILANCIA

#### 1. ¿Qué es la farmacovigilancia?

Es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

#### 2. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?

Es el conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

#### 3. ¿Qué es un evento adverso?

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 pueden ser:

- a. Esperado o 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.
- b. Inesperado o no listado: Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

#### 4. ¿Qué es una Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM)?

Es la 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.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

- 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.

**5. ¿Qué es un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)?**

Son aquellas manifestaciones clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización.

**6. ¿Quiénes integran al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)?**

El SNFV, 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; y,
9. Pacientes.

**7. ¿Quiénes pueden notificar un evento adverso?**

Todas las personas que integran el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo a los familiares de los pacientes.

**8. ¿Qué es la tarjeta amarilla y la tarjeta blanca?**

La 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; mientras que la tarjeta 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.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

**9. ¿Por qué medio se puede notificar una RAM o ESAVI?**

- a. E-reporting;
- b. Al correo electrónico (farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec), adjuntando la tarjeta amarilla o la tarjeta blanca; y,
- c. E2B medio de transmisión de datos en formato XML.

**10. ¿Qué información mínima debe contener la notificación de una RAM?**

- a. Información del paciente: Iniciales del paciente y edad;
- b. Información del medicamento sospechoso: Nombre genérico, nombre comercial, fechas de tratamiento, número de lote y registro sanitario;
- c. 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; y,
- d. Información del notificador: Nombre o iniciales del notificador.

**11. ¿Cuál es la periodicidad para la notificación de un evento adverso?**

Dependiendo el tipo de notificador los tiempos de reporte son los siguientes:

- a. Si el notificador son los Establecimientos de Salud o Profesionales de Salud, 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; y,
- b. Si el notificador son los Establecimientos Farmacéuticos u otras Instituciones, los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados 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.