



INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Versión [2.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia
y Vigilancia de Productos Sanitarios.
Marzo, 2023**

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 58	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Enero 2017
2.0	Actualización se modifica el proceso de notificación para Titulares de Registro Sanitario.	Marzo 2023

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 58	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. INSTRUCCIONES	7
4. ANEXOS	58

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 58	

1. OBJETIVO

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para reportar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM), Off Label (Uso fuera de indicación) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), para los establecimientos farmacéuticos y titulares de registro sanitario.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 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.”;

De los Titulares de Registro Sanitario

“Art. 26.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que se comercializan en el Ecuador, cumplir con las siguientes funciones:

1. Notificar obligatoriamente al CNFV todas las sospechas de eventos adversos de sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto, en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica;”.

“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.”

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 58	

- b. De acuerdo al 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".*
- 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."

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 58	

- e. Los Titulares de Registro Sanitario deberán realizar el envío de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), de forma online a través de e-reporting industria con módulo de carga E2B o módulo de carga manual,
- f. Los Titulares de Registro Sanitario podrán notificar a través del formato de ficha amarilla o e-reporting sólo en casos excepcionales debidamente justificados.

3. INSTRUCCIONES

3.1. Procedimiento para la notificación de sospechas de eventos adversos al uso de medicamentos (RAM, FT, EM, OFF LABEL y ESAVI).

Los medios de notificación que se encuentran disponibles son: eReporting industria, link Primary eReporting, ficha amarilla y blanca. El link Primary eReporting, ficha amarilla y blanca, se usarán en casos estrictamente necesarios en reemplazo de eReporting industria.3.1.1. Ficha Amarilla y Ficha blanca

Ficha Amarilla

El notificador ante la sospecha de una reacción adversa a medicamento, falla terapéutica, error de medicación, off labely eventos supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización 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”.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 58	

Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)

Centro Nacional de Farmacovigilancia



¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos".
[Leer más...](#)

¿Qué es un evento adverso o reacción adversa?

Los efectos o reacciones adversas a los medicamentos (RAM) se producen cuando un tratamiento va más allá del efecto deseado y causan un problema en la salud.
[Leer más...](#)

¿Cuál es la misión del Centro Nacional de Farmacovigilancia?

Vigilar la seguridad y eficiencia de los medicamentos de uso humano que se comercializan en el mercado nacional, con la finalidad principal de proteger e informar a los profesionales de salud y público en general sobre el posible riesgo del uso de los mismos.
[Leer más...](#)

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

¿Cómo notificar una posible reacción adversa a un medicamento?

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Centro Nacional de Farmacovigilancia



SISTEMA TECNO VIGILANCIA

SISTEMA FÁRMACO VIGILANCIA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 58	

- d. 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.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 58	

- e. 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.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -
FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE:		SEXO:		EDAD:		FECHA DE NACIMIENTO:		FECHA DE REGISTRO:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	

2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM ☐ PT ☐ EM ☐

3. MEDICAMENTO (S) SUSPECHOSO (S):

COMERCIAL	GENÉRICO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN

4. TRATAMIENTO:

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: SI ☐ NO ☐ DESCONOCE ☐

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:

COMERCIAL	GENÉRICO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

NOMBRE Y APELLIDOS DEL NOTIFICADOR:		FECHA DE NOTIFICACIÓN:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	

INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.

En este formato se deberán reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, las sospechas de fallas terapéuticas y las sospechas de errores de medicación. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE
Nombre o iniciales del paciente: se puede indicar las iniciales en los posibiles de los 2 nombres y 2 apellidos.
Edad: expresada en años, si las edades son niños menores de dos 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.
Sexo: expresarse en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.
Sexo: Seleccionar F si es femenina y M si es masculina.
Tallas: en centímetros.
Etnia: mestizo, blanco, negro o afroecuatoriano, indígena y otras.
Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA
Descripción de la RAM-PT-EM: indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido. En el caso de los errores de medicación se reportarán únicamente los que causen daño al paciente.
Fecha inicio y fecha fin: colocar la fecha que inició y terminó el evento adverso, expresado en dd/mm/aaaa.
Historia clínica relevante del paciente: Describir toda condición médica previa de importancia es decir, enfermedades, diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, expresar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

3. MEDICAMENTO SUSPECHOSO
Medicamento o fármaco: escribir el o los medicamentos sospechosos.
Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guiar los envases de los medicamentos sospechosos.
Registro sanitario: indicar el registro sanitario de los productos en sospecha.
Fecha de inicio y fin de tratamiento: es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/mm/aaaa.
Dosis: la cantidad de medicamento que se va a administrar.
Frecuencia: es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8h, cada 12h.
Vía de administración: Oral, intramuscular, intravenosa, etc.
Motivo de prescripción: para qué patología o síntoma fue prescrita la medicación.
Resultado del evento adverso: escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.
Severidad: seleccionar una escala, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si causó otra condición médica importante, se especificará cuál, en el espacio colocado para el efecto.

4. TRATAMIENTO:
 En este espacio se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá los síntomas o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO:
 Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administró con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para otros todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:
 Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar únicamente la institución, en caso de que la notificación correspondiente a un hospital se notificará al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.

El reporte de RAM debe ser censurado y enviado al correo electrónico: farmacovigilancia@controlsanitario.gob.ec, hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual correspondiente.

- 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 farmacovigilancia@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 son de absoluta confidencialidad.

Ficha blanca

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

- a. Repetir los pasos a,b,c, de la sección "Ficha amarilla".

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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



República del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 58	

- b. 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).

¿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)

- c. 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
HECHOTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI					
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación:	MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación:			
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI:			
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN		
			☐ Nódulo (medicamentosos, séricos) ☐ Diabetes ☐ Hepatopatías ☐ Trastornos renales ☐ Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas) ☐ Inmunosupresión: HIV-Aids, quimioterapia ☐ Tratamientos corticoides ☐ Enfermedades autoinmunes ☐ Desnutrición ☐ Otras:		
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POR ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI		
			☐ Requiere tratamiento ☐ Recuperación ad-integrum ☐ Secuela ☐ Hospitalización ☐ Riego de vida ☐ Fallecimiento		
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: Cuándo: / /			Si: Cuándo: / /		
No: / /			No: / /		
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas (hermanos, padres, abuelos)?		
Si: Cuándo: / /			Si: Cuáles: / /		
No: / /			No: / /		
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA		
☐ Hospital ☐ Centro de atención primaria ☐ Centro o Sub-centro de Salud ☐ Otro			☐ Durante una campaña de vacunación ☐ Calendario de vacunación ☐ Indicación médica ☐ Otra (breve, etc.)		
Nombre del establecimiento de salud			Ubicación del establecimiento de salud		
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR					
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL
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
HECHOTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE 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 dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata 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: colocar el nombre de la provincia donde deriva 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 58	

- d. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
- e. La Ficha blanca deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- f. 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 son de absoluta confidencialidad.
- g. Los ESAVIS provenientes de las vacunas importadas por la Estrategia Nacional de Inmunizaciones- ENI del Ministerio de Salud Pública, deberán reportarse de acuerdo al Instructivo que la Agencia emita para el efecto.

3.2. Uso del link e-Reporting para profesionales de la salud.

El e-Reporting es un formato electrónico estandarizado para la notificación de sospechas de eventos adversas de medicamentos desarrollados para facilitar la notificación por parte de profesionales de la salud. Las notificaciones ingresadas en este formato electrónico se transmiten directa e inmediatamente a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. La interfaz actualizada de e-Reporting permite su uso en dispositivos móviles y tabletas.

3.2.1. Pasos para reporte:

- a) Ingreso a e-Reporting mediante el siguiente enlace: primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=EC o a través de la página web de la ARCSA disponible en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/>.
- b) En la pantalla principal, dentro de la sección "Farmacovigilancia", dé clic en "¿CÓMO NOTIFICAR UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO?"
- c) Dar clic sobre el link: "E-REPORTING".

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 58	

- d) A continuación, se mostrará la pantalla inicial que será la siguiente (verificar los logos nacionales):

- e) A continuación, de clic en el cuadro que indica “Acepto los términos y condiciones”. Puede revisar éstos dando clic en el texto color azul y se desplegará una ventana con la información. Posteriormente, se activarán los dos recuadros que indican al tipo de notificador que corresponde, es decir, quien llena el formato electrónico (paciente/consumidor o un profesional de la salud).
- f) De clic en el recuadro profesional de la salud.
- g) A continuación, se desglosará el formato de acuerdo al elegido, vaya al punto 3.2.1.1. de este instructivo.

Nota: Los campos obligatorios se indican con asterisco color rojo (*). Si no se cuenta con esa información, realice una búsqueda para poder enviar el reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia lo más completo posible.

3.2.1.1. Notificación de profesional sanitario (profesional de la salud)

a. Usuario del medicamento

Primera página

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

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 58	

- **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
- 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”.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 58	

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”**.

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

b. Describe lo sucedido*

Segunda página: 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. Medicamentos

Tercera página

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 58	

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.
- **Concentración:** Coloque la concentración del medicamento indicado en el empaque. Si el medicamento reportado tiene más de 1 principio activo, colocar la concentración de todos los principios activos separados por una diagonal (/).
Ejemplo: 100mg/250 mg.
Es importante colocar las concentraciones en el mismo orden cómo aparecen los principios activos 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:** 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.
- **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:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 58	

- ✓ 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 **“Siguiete sección”**.

d. 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.
- Una vez completada la información dé clic en **“Siguiete sección”**.

e. Información de contacto

Quinta página

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 58	

- **Profesión:** Se desplegarán tres opciones, seleccione la que corresponda con su perfil, Médico, farmacéutico y Otro profesional de la salud (p.e. enfermera)
- **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.

f. Resumen del 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 constituye necesariamente una relación causal entre el medicamento y las reacciones adversas.

3.3. e-Reporting Industria

3.1.1. Requisitos para otorgar acceso a e-Reporting Industria son:

- a. Acta de conformación de la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) actualizado ante el CNFV.
- b. Solicitud de creación de cuenta de usuario de e-Reporting Industria (ver Formato FE-B.X.X-FCVXX-XX), dirigida a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimiento y Productos. junto con lo indicado en la (Tabla n°1), a través

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 58	

del correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec u otro Sistema informático que se implemente. El Titular de Registro Sanitario deberá marcar el módulo por el cual desea realizar las notificaciones.

- c. Carta de compromiso (ver Formato FE-B.X.X.X-FCVXX-XX) debidamente llenado por el Responsable de farmacovigilancia y/o legal del Establecimiento Farmacéutico.
- d. La solicitud se realiza a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec u otro Sistema informático que se implemente posteriormente.
- e. Licencia MedDRA vigente al momento de solicitar el acceso. Es un requerimiento indispensable para el uso de eReporting Industria que los titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos tengan la licencia MedDRA vigente correspondiente. MedDRA se encuentra incorporado en la interfaz de eReporting industria con función básica de codificación. Para mayor información relacionado a la suscripción pueden consultar al correo mssohelp@meddra.org.
- f. Licencia WHODrug, aplica para aquellos titulares de Registros Sanitarios o establecimientos que realizan envíos vía XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en e-Reporting Industria. WHODrug se encuentra incorporado en la interfaz de eReporting industria con función básica de codificación. Para asuntos relacionados a los modelos de suscripción de licencias de WHODrug, contactar directamente a UMC a través de los siguientes medios: Formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/> o el email: subscription@who-umc.org.

3.1.2. Puntos a considerar:

- Se otorgarán como máximo 2 cuentas por establecimiento farmacéutico a través de su Unidad de Farmacovigilancia, esto dependerá de la cantidad de notificaciones anuales de cada establecimiento solicitante.
- Se recomienda que el usuario principal sea el correo de Farmacovigilancia de la UFV (correo genérico) y la cuenta adicional sea el correo del (la) responsable de Farmacovigilancia. Las mismas que deberán ser correos corporativos o institucionales.
- Para modificación de cuentas, por ejemplo, por cambio de responsable de la UFV, 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 3.2.1.

Información requerida en la solicitud de creación de cuenta de usuario Formato FE-B.X.X.X-FCVXX-XX:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 20 de 58	

Tabla n° 1: Información de la solicitud de cuentas de usuario

Solicitud	Descripción
Estatus de vigencia de licencia MedDRA	Proporcionar vigencia de la licencia MedDRA actual. Dichas actualizaciones se pueden verificar en la sección de noticias de pantalla de inicio.
Nombre largo (Long name)	Nombre del Titular de Registro Sanitario (máx. 254 caracteres). Ejemplo: JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A. BAYER S.A. El nombre largo es el que se observará en el cuadrante superior izquierdo de la interfaz, para que el titular sepa que ingresó a la sesión correcta. Empresas que cuentan con base de datos E2B, solicitar este dato a su área técnica/proveedor de base de datos.
Nombre corto (short name)	Nombre abreviado (máx. 20 caracteres) Para empresas que tienen bases de datos compatibles con E2B, el nombre corto formará parte de las letras del formato del Worldwide unique case identification (WWUID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos E2B que generen este ID) Ver imagen 1 y 2. E2B (R2): <companynumb> (En la guía es el punto A.1.10 Worldwide unique case identification number) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.2. (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number) El short name también se observará en el Safety report unique identifier (SRID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001 Para TRS que no tienen bases de datos E2B, pueden proponer un nombre corto. Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 21 de 58	

Identificador del remitente (Sender Identifier-ID)	Corresponde al identificador del emisor (máx. 60 caracteres). El sender identifier es el código que permite la transmisión electrónica entre bases de datos. Para empresas con bases de datos que pueden o podrían generar XML y tienen generador de este ID, debe ser igual al identificador de caso que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente. Ver imagen 1 y 2. E2B (R2): <messagesenderidentifier> (En la guía es el punto M.1.5 Message Sender Identifier) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 (En la guía es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier) Para compañías que no tienen bases de datos E2B, deben proponerlo y definirlo junto con el CNFV. Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción. En ocasiones es el mismo que el nombre corto, pero no necesariamente.
Organización del Remitente (Sender Organization)	E2B (R2): Ver campo <senderorganization> (Corresponde a A.3.1.2 Sender organization en la guía de la ICH) E2B (R3): (Corresponde a C.3.2 Sender's Organization en la guía de la ICH).



Imagen 1 E2B (R2)

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 22 de 58	



Imagen 2 E2B (R3)

3.1.3. Ingreso por primera vez para generación de Contraseña

Una vez otorgado el acceso a la plataforma, siga los siguientes pasos para la generación de su contraseña:

- Para iniciar sesión y generar su contraseña, vaya al enlace: <https://industryreporting.who-umc.org/>
- Se recomienda no guardar el enlace en la sección “favoritos” de su navegador y acceder desde el enlace que se encuentra en este Instructivo.
- 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).
- Presione el enlace Send Verification Code. No cierre la ventana de eReporting Industria.
- Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo Verification Code.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 23 de 58	

- g. Presione el vínculo “Verify code”.
- h. Si el código es correcto, le mostrará el mensaje “The code has been verified. You can now continue”
- i. Presione “Continue”.
- j. Se mostrará una pantalla donde deberá ingresar su nueva contraseña. Su contraseña debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario. Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmarla.
- k. Presione el botón “Continue”.
- l. Si el proceso es exitoso, el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.

NOTA: En caso de no recordar su contraseña, la recuperación se realiza siguiendo los mismos pasos anteriormente descritos.

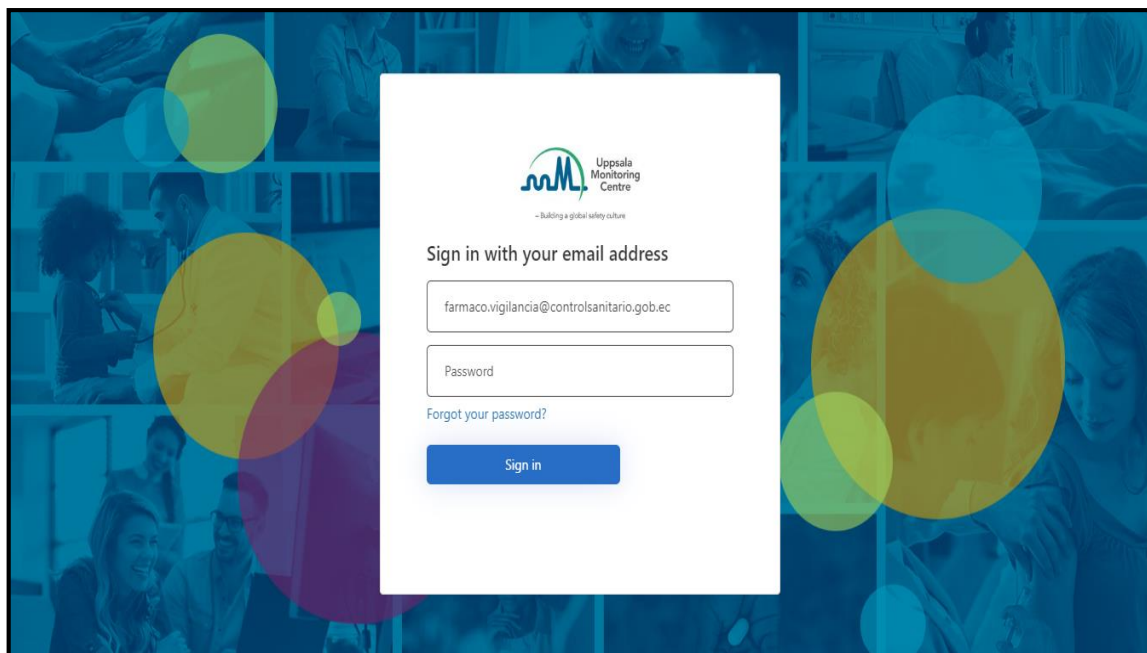
3.1.4. Inicio de sesión

Para iniciar sesión, vaya al siguiente enlace, cópielo y péguelo en su navegador, se recomienda no guardar el enlace por motivos de seguridad en la sección favoritos de su navegador y acceder desde el enlace que se encuentra en este Instructivo:
<https://industryreporting.who-umc.org/>

- Ingrese su usuario y contraseña en los campos correspondientes.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 24 de 58	

- Presione el botón Iniciar sesión.



Pantalla de inicio

Una vez que haya iniciado sesión, encontrará la pantalla principal:



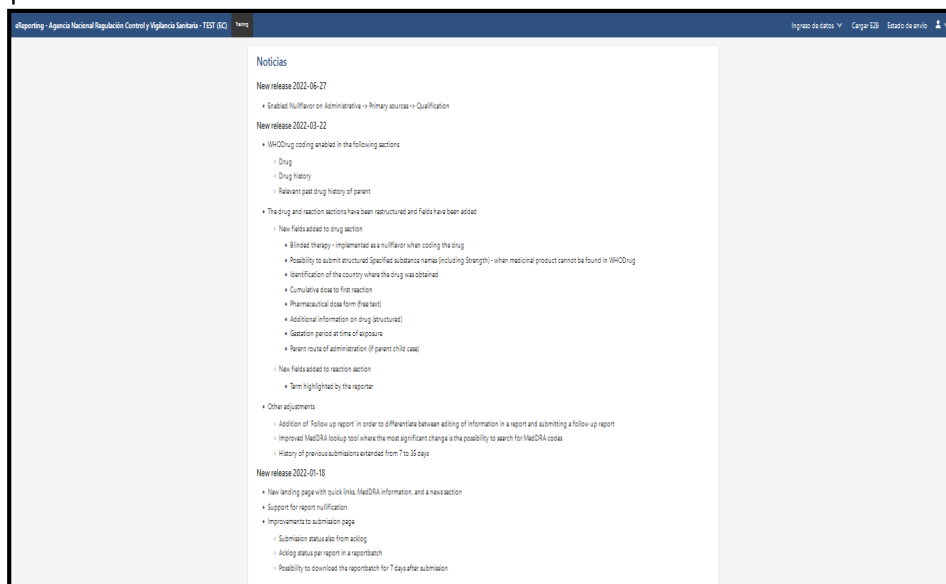
Esta interfaz de inicio la integran el cuerpo de la ventana y un menú principal. El cuerpo de la interfaz contiene las siguientes secciones:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 25 de 58	

- Bienvenido a e-Reporting: aquí se puede visualizar y seleccionar una serie de opciones que se describen a continuación:



Función	Descripción	Aplicable a
Crear nuevo reporte	Ingrese un nuevo reporte en el módulo de carga manual	Módulo de carga manual
Editar reporte	Edite un reporte generado previamente en el módulo de carga manual	Módulo de carga manual
Carga E2B	Módulo de carga E2B que permite cargar un reporte XML generados en bases de datos E2B	Módulo de carga E2B
Estado de envío	En esta sección puede revisar el estado de envío de sus reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico	Ambos módulos
Nulificar reporte	Anular un reporte generado previamente	Ambos módulos

- MedDRA: muestra la versión actual de la terminología MedDRA con la que dispone el módulo de carga manual. El idioma de MedDRA puede ser modificado en Configuraciones del usuario.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

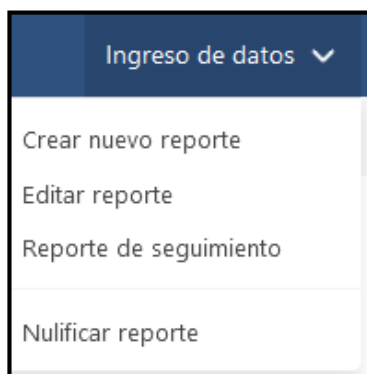
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 26 de 58	

- Noticias: historial de versiones y lanzamientos. Describe las últimas actualizaciones realizadas a la plataforma.
- El menú principal presenta las siguientes opciones, algunas de las cuales ya fueron descritas en la tabla anterior.



- Ingreso de datos: permite crear un nuevo reporte, editar reportes, cargar reportes de seguimientos (para usuarios del módulo de carga manual), así como anular reportes (para usuarios de ambos módulos).



- Cargar E2B: permite cargar un reporte XML generado en una base de datos E2B
- Estado de envío: permite revisar el estado de envío de los reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico.
- Usuario y ajustes:



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 27 de 58	

Función	Detalle
Iniciar	Lo traslada a la pantalla principal. Si está capturando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado.
Configuraciones del usuario	Ajustes de idioma de la interfaz y terminología MedDRA
Licencia MedDRA	Habilitar la terminología MedDRA para su uso en el módulo de carga manual. Ver Administración y activación de licencia MedDRA
Política de Privacidad	Se direcciona a la página web del UMC donde se estipula la política de privacidad de la herramienta
Cerrar sesión	Si está capturando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión.

- Para cambiar el idioma de la interfaz realice lo siguiente:
 1. Diríjase a Configuraciones del usuario.
 2. Puede elegir español como idioma por defecto de la interfaz.
 3. Elija “Español; Castellano (spa)” como idioma nativo (permitirá llenar automáticamente los campos en donde se solicite elegir el idioma de un término colocado en un campo específico).
 4. Una vez ingresada la licencia MedDRA aparecerá también la configuración del idioma de MedDRA: puede seleccionar el idioma de la terminología MedDRA.
 5. Para guardar los cambios oprima Guardar.

Ajustes del usuario

Idioma de la interfaz de usuario

Español
▼

Idioma nativo

Español; Castellano (spa)
×
▼

Idioma de MedDRA

Español
▼

Guardar

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

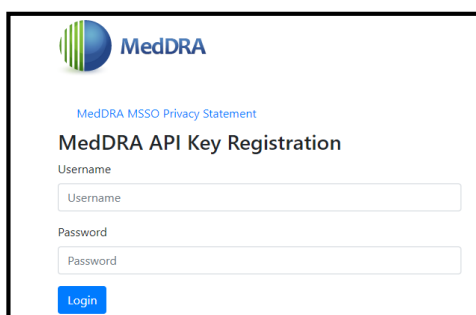
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 28 de 58	

3.1.5. Administración y activación de licencia MedDRA

El uso de MedDRA dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta. Se debe obtener una clave API (interfaz de programación de aplicación) para validar que la licencia de la empresa está en orden. Para ello, debe llevar a cabo lo siguiente:

- 1) Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria):
<https://mid.meddra.org/account/register>
- 2) Proporcione “usuario” y “contraseña” de su licencia MedDRA, y luego seleccionar la opción “Login”



- 3) Si el proceso fue exitoso, la página le proporcionará la clave API para el usuario MedDRA ingresado. Si no fue exitoso, revise usuario y contraseña, e intente nuevamente o contacte a su proveedor MedDRA.
- 4) Copie la clave API.
- 5) Inicie sesión en eReporting Industria.
- 6) Ubique en el menú superior derecho la opción “Licencia MedDRA”



INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 29 de 58	

- 7) En el primer campo coloque su usuario MedDRA y en el segundo la clave API generada en los pasos previamente descritos. De clic en “Guardar”.

Importante:

- Una vez que ha activado la licencia MedDRA no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia MedDRA, eReporting Industria bloqueará la codificación en los campos MedDRA. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Licencia MedDRA” y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
 - Exención de responsabilidad: Cada titular/solicitante de registro sanitario es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia MedDRA de su organización con MSSO, para poder utilizar la terminología en eReporting Industria de forma legal. El CNFV se exime de la obligación de solicitar y comprobar la renovación de licencias MedDRA de los TRS.
 - La aplicación de la terminología MedDRA en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los reportes Iniciales y sus correspondientes seguimientos, posteriores a la emisión de este instructivo, o a los seguimientos de casos reportados inicialmente, previos a este instructivo.
- 8) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y le indicará que su licencia es válida para usar MedDRA dentro de eReporting Industria.
- 9) Regrese a la pantalla principal.
Cuando capture/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de MedDRA, podrá buscar el término MedDRA correspondiente.
Cabe señalar que el visor de MedDRA contenido en los campos correspondientes en eReporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de MedDRA. Por lo que, si

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 30 de 58	

requiere realizar una consulta ampliada, utilice el navegador web de MedDRA en el siguiente enlace: <https://tools.meddra.org/wbb/>

3.1.6. Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a eReporting Industria

Con el objetivo de definir el proceso a seguir en relación con notificaciones que se sometieron en sistemas anteriores a eReporting Industria (por link eReporting o por reportes en XML y fichas al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) independientemente si utiliza el módulo de carga de XML o el módulo de carga manual, debe seguir las siguientes indicaciones importantes:

- La notificación de casos individuales de sospechas de eventos adversos a través de eReporting Industria, será única y exclusivamente para nuevos casos y sus respectivos seguimientos.
- Si notificó un caso inicial por link eReporting o por formato oficial de notificación, debe dar seguimiento y cerrarlo a través de correo electrónico por medio de los formatos oficiales de notificación.
- Si notificó un caso inicial por reporte XML (E2B) al correo electrónico, deberá continuar el seguimiento por medio de eReporting industria.
- Revise lo concerniente a los criterios mínimos para el CNFV descrito en este instructivo para la notificación de sospecha de eventos adversos relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

3.1.7. Módulo de carga de E2B

Este módulo es de uso exclusivo para los TRS autorizados por el CNFV para realizar la notificación por esta vía.

En el menú superior derecho elija la opción Cargar E2B. Una vez dentro, encontrará la siguiente pantalla:



INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 31 de 58	

La carga de los archivos se realiza de forma individual. Arrastre el archivo XML al recuadro gris (arrastre o suelte su reporte) o de clic en explorador de archivos. Una vez que arrastre o seleccione el archivo XML-E2B se comenzará a cargar como a continuación se muestra:

Si el archivo cumple con las especificaciones del formato ICH R2 o R3, se cargará exitosamente como se muestra a continuación:

Dar clic en “Enviar”.

Tenga en cuenta el Identificador de envío, con el cual podrá descargar el acklog en el menú en la sección “estado de envío”

Estado de envío				
Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización				
Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar el acklog
08 Abril 2022 15:53:26 (UTC--5)	69d0d1a7-a301-461d-bdc1-2c4642ae3d7f	08 Abril 2022 15:54:02 (UTC--5)	Aceptado	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 32 de 58	

Identifique el reporte que cargó a través del estado de envío. De clic en el icono  para descargar el acklog correspondiente.

Cargue el acklog en su sistema para corroborar el importe exitoso.

Es importante cerrar la sesión cuando no utilice la plataforma. Para ello diríjase al menú superior sobre el ícono  y seleccionar “Cerrar sesión”.

Nota: Es fundamental que descargue el acklog lo más pronto posible una vez cargado el XML, ya que el sistema solo podrá guardar el histórico de 35 días previos. Una vez pasado este límite, ya no podrá descargar el acklog. Es responsabilidad del emisor tener respaldo de los acklog generados, ya que el CNFV no podrá generar nuevamente acklog una vez que se eliminan del histórico.

- El CNFV realizará revisiones periódicas de los reportes ingresados en eReporting Industria y aquellos reportes que sean observados en la base de datos, se informará al notificador.

3.1.8. Módulo de carga manual

3.1.8.1. Generalidades

Formulario electrónico que permite la captura de información de un reporte en campos estructurados y estandarizados.

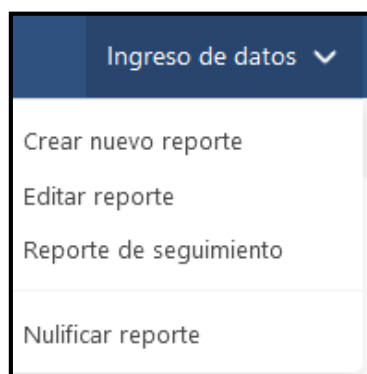
Su uso se centra para aquellos TRS o establecimientos que no cuentan con la transferencia electrónica XML-E2B.

Las particularidades del módulo son las siguientes:

- Estructura compatible con ICH-E2B (R3).
- Uso prioritario de campos estructurados sobre campos de texto libre.
- Uso de campos estandarizados. MedDRA y WHODrug.
- Posibilidad de adjuntar información adicional relevante en formato PDF.
- Envío inmediato del reporte al CNFV.
- Los seguimientos se realizan cargando el archivo XML del reporte inicial y editándolos en la misma plataforma.
- Capacidad para descarga de acuse de recepción electrónico (acklog) en formato XML.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 33 de 58	

Para ingresar al módulo de carga manual identifique en el menú superior derecho la opción “Ingreso de datos”.



- Las notificaciones no reportables (inválidas) no deben ser ingresadas.

Interpretación de los códigos “NF”: NullFlavor (Información faltante)

Los códigos NullFlavor son una colección de códigos que especifican por qué un valor válido no está presente. Estos códigos pueden ser encontrados al final de ciertos campos, por ejemplo, país del notificador primario, iniciales de paciente, indicación terapéutica, etc.

- Desconocido
- Solicitado pero desconocido
- No solicitado
- Enmascarado/oculto

Cabe señalar que estos códigos solo podrán ser usados cuando no se disponga de la información solicitada. Los campos mínimos obligatorios del módulo de carga manual incluyen aquellos de carácter administrativo y de identificación del reporte que son desconocidos para el notificador, además de los campos obligatorios del formato de notificación mencionados en el punto 4.

Si en un campo que contiene un código NF, no se cuenta con la información, y ésta no es obligatoria para el envío del reporte, puede dejarlo en blanco y dejar el marcador en NF preestablecido. Por ejemplo: Iniciales del paciente (Código, DNI o Desconocido), aun siendo un criterio mínimo puede quedar en blanco con el marcador NF, si ingresó la edad o el sexo.

El sistema señalará en color rojo aquellos campos mínimos necesarios para el envío del reporte.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 34 de 58	

Íconos comunes en las diferentes secciones:

Ícono	Función
	Permite agregar una sección o campo correspondiente en donde se encuentre el botón. Por ejemplo: medicamento, indicación terapéutica, dosis, reacciones, evaluación de causalidad, etc.
	Permite eliminar un campo o una sección completa correspondiente en donde se encuentre el botón. Considere que, si elimina una sección o campo y éste es indispensable para el envío del reporte, deberá llenar nuevamente la información solicitada.
	Permite realizar una búsqueda del campo relacionado.
	Permite pasar a la siguiente sección. En el módulo de carga manual no es obligatorio llenar completamente una sección para poder pasar a la siguiente. Al final, los campos mínimos necesarios para el envío se marcarán en rojo y deberá regresar a la sección correspondiente para registrar la información faltante o corregirla.

3.1.8.2. Crear un nuevo reporte.

Secciones del reporte.

1. Administrativo

a) Información del reporte.

- Tipo de reporte. Elegir entre:
- ✓ **Reporte espontáneo:** Cualquier comunicación en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual de sospecha de evento adverso relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 35 de 58	

- ✓ **Reporte de estudio:** Reporte que se deriva de cualquier estudio de vigilancia de la seguridad de medicamentos o vacunas y también para reportes derivados de un sistema de recopilación. Excepto los reportes que derivan de ensayos clínicos ya que sigue el proceso de acuerdo al instructivo externo para el efecto.

Si elige la opción “**Reporte de estudio**”, se desplegarán otros campos adicionales:

- **Tipo de estudio:**
 - Ensayos clínicos:** No es aplicable.
 - Uso individual del paciente:** para programas de uso compasivo o autorización excepcional.
 - Otros estudios:** en esta opción puede incluir:
 - Estudios observacionales.
 - Registros.
 - Vigilancia intensiva y/o activa.
 - Programas de uso poscomercialización.
 - Programas de apoyo a pacientes.
 - Programas de manejo de enfermedades.
 - Encuestas orientadas a pacientes o profesionales de la salud.
 - Estudios de Farmacovigilancia.
 - Revisiones de literatura científica
 - Cualquier estudio posautorización.
- **Nombre del estudio:** Coloque el nombre del estudio autorizado o el nombre del programa.
- **Número del estudio del patrocinador:** Código de identificación del estudio y para el caso de programas de apoyo del paciente entre otros.

Information del reporte

Tipo de reporte

Reporte de estudio

Identificación del estudio

Tipo de estudio

Nombre del estudio

Número de estudio del patrocinador

Registro del estudio

+

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 36 de 58	

Se deberá agregar necesariamente la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso, colocándola en el campo **Referencias bibliográficas** (ver Referencias bibliográficas). Si no es clara la procedencia del caso debe elegir la opción “otro” como tipo de reporte.

La opción “**no disponible para el remitente**” no debe ser utilizada, cuando se conoce la fuente del reporte.

- **Fecha en que se recibió el caso por primera vez:** Fecha de reporte por primera vez por el notificador (emisor) con la información mínima (día cero).
- **Fecha de información más reciente:** Corresponde a la fecha cuando el notificador (emisor) recibió la última información que dio origen al respectivo seguimiento de un caso.

La fecha de notificación ante la autoridad corresponde al día que está realizando la captura del caso y envío del reporte y esta se proporciona automáticamente al CNFV cuando se hace el envío del caso.

- **¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?**

Colocar “SI”: Notificaciones graves que tengan consecuencia muerte y aquellos que cumplan el criterio dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento o vacuna y del mismo lote.

Colocar “NO”: Notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y para notificaciones clasificadas como no graves.

- **Identificador de caso único mundial (WWUID, por sus siglas en inglés).**

El WWUID es el primer identificador que se le asigna al reporte, si es un TRS que no tiene una base de datos que lo genere, será el primer código que se le asigna al reporte. Si es un TRS que, si tiene base de datos E2B, es el mismo código que genera la base. La raíz del WWUID, es decir, el Country ISO code (EC) y el nombre corto, debe quedar establecido junto con el CNFV (Formato FE-B.X.X.X-FCVXX-XX) y no debe modificarse posteriormente.

- **Identificador Único del Reporte de Seguridad (SRUID, por sus siglas en inglés).**

Es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en caso de que se necesite. Para el módulo de carga manual, el identificador único del reporte de seguridad Safety y el número de identificación único mundial corresponderá al mismo código de identificación por lo que tendrá que repetirse.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 37 de 58	

Identificador único del reporte de seguridad

EC	-	ARCSA TEST	-	00001
----	---	------------	---	-------

Número de identificación único mundial

EC	-	ARCSA TEST	-	00001
----	---	------------	---	-------

Sección constante.
No modificable.

Sección variable entre
reportes, no debe cambiarse
en seguimientos.

IMPORTANTE.- El Identificador único del reporte de seguridad y Número de identificación único mundial no son campos editables cuando se realiza un seguimiento, por lo que se debe tener especial cuidado en ingresarlos correctamente en el reporte inicial pues no se pueden modificar posteriormente.

Sección constante: Código ISO del país + nombre corto (shortname) del laboratorio

El Identificador único del reporte de seguridad y Número de identificación único mundial son identificadores únicos para cada reporte por lo que el sistema no le permitirá modificarlos en los seguimientos.

Cuando ingresa un reporte, la sección constante de ambos identificadores ya se presenta predefinida por lo que no es necesario modificar la sección constante de estos IDs.

La sección variable del Identificador único del reporte de seguridad y del Número de identificación único mundial debe constar de un número consecutivo de al menos 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso. Por lo que el primer reporte que ingrese en el módulo de carga manual debe ser el 00001.

Si requiere utilizar otro ID interno del laboratorio o IDs solicitados por el CNFV, agréguelo en el campo “Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores”.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 38 de 58	

Ejemplo:

Identificador único del reporte de seguridad

EC

-

ARCSA TEST

-

00001

Número de identificación único mundial

EC

-

ARCSA TEST

-

00001

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores

Fuente

Identificador de caso

UFV

LAB-2022-00001

+

- **Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores:** Si cuenta con una codificación interna en su organización u otros indicadores solicitados, puede agregarlos oprimiendo el ícono . En este campo pueden incluirse códigos o identificadores generados en sistemas anteriores a e-Reporting Industria: Link eReporting así como codificaciones internas establecidas por el titular de registro sanitario para notificaciones.
- **Número de identificación del reporte vinculado a este reporte:** cuando se tienen casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, un grupo de casos en una familia), coloque los número de identificación único mundial de los reportes relacionados.
- **Referencias de Bibliográficas:** Este campo será utilizado si se reporta tipo de reporte "Reporte de estudio" colocando la referencia bibliográfica de donde obtuvo el estudio o caso. Opcionalmente, es posible agregar archivos de las referencias de literatura del caso (en el idioma original), siempre y cuando no se vulneren los derechos de autor del documento para compartirlo. Para cargar un archivo arrástrelo y suéltelo sobre la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción "Arrastre y suelte su documento o Explorar". Agregar las referencias de literatura en formato PDF para evitar incompatibilidades de formatos.

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 39 de 58	

Referencias bibliográficas

1. Obtenido de https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8671234/

Referencia bibliográfica

1. Obtenido de https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8671234/

NF

1234 Texto del artículo-Riesgos.pdf
359 KB

Cargando
toque para cancelar

b) Fuente primaria.

Información referente al notificador primario/original o lo que de acuerdo con la normatividad vigente corresponde al “notificador primario”.

- **Fuente primaria para fines regulatorios:** debe habilitar necesariamente esta opción. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que primero informó los hechos al remitente. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
- **Calificación:** corresponde al perfil del notificador primario, este campo es obligatorio.

Elegir entre:

- ✓ Médico
- ✓ Farmacéutico
- ✓ Otro profesional de la salud
- ✓ Abogado
- ✓ Consumidor u otro profesional no sanitario. Elija esta opción si el notificador primario es el propio paciente/consumidor o algún familiar y otro profesional no sanitario.
- **País:** Por defecto elegir Ecuador. Sin embargo, en algunas ocasiones la nacionalidad del notificador primario es distinta y deberá ser seleccionada.

c) Los siguientes campos sobre el notificador no son necesarios, sin embargo, si cuenta con la información podrá ingresarla con fines informativos:

- ✓ Título
- ✓ Nombre
- ✓ Segundo nombre
- ✓ Apellidos

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 40 de 58	

- ✓ Organización
- ✓ Departamento/área
- ✓ Calle
- ✓ Ciudad
- ✓ Estado o Provincia
- ✓ Código postal
- ✓ Teléfono

Puede agregar otras fuentes primarias con la opción **“Agregar fuente primaria”**

2. Paciente

a) Características del paciente

- Nombre o iniciales: Reportar iniciales de primer apellido, segundo apellido y nombre(s) en ese orden o código si procede de las estrategias sanitarias en letra mayúscula.
- Sexo
- Fecha de nacimiento, edad al momento del inicio de la reacción/evento o grupo de edad (es suficiente llenar solo uno de los campos de edad. Ingrese la información más precisa permitida bajo los requisitos de confidencialidad pertinentes.)
- Periodo de gestación cuando se observó la reacción/evento en el feto. Coloque el valor y elija la unidad de tiempo del catálogo.
- Fecha del último periodo menstrual. Cuando aplique. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar mes y año o solo año.
- Peso
- Altura
- Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, puede proporcionarla o simplemente dejar los campos en blanco:
 - ✓ Número de expediente médico del médico general
 - ✓ Número de registro de especialista
 - ✓ Número de expediente hospitalario. Corresponde al número de expediente clínico
 - ✓ Número de investigación. Identificación de paciente en ensayo clínico

b) En caso de muerte

Si el desenlace de la reacción/evento fue muerte, proporcione la siguiente información:

- Fecha de la muerte. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- Causas de muerte según lo reportado por la fuente primaria. De clic en el icono  si cuenta con la información.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 41 de 58	

- Causa de muerte reportada: coloque necesariamente el término literal reportado por la fuente primaria.
- Causa de muerte reportada (MedDRA): proporcione el término MedDRA (PT) de la causa de muerte o parte de este y oprima el botón; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ¿Se realizó la autopsia? Si elige Si, proporcione información en el siguiente campo.
- Causa de muerte determinada por autopsia. coloque el término literal de la causa de muerte determinada por autopsia reportado por la fuente primaria.
- Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA). Proporcione el término MedDRA (PT) de la causa de muerte determinada por autopsia o parte de este y oprima el botón; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

c) Progenitor

Cuando el neonato o feto, está expuesto a uno o varios medicamentos a través de los padres, presenta un evento/reacción distinta del aborto espontáneo temprano/muerte fetal, se debe proporcionar información tanto del neonato/feto como del padre y madre en el mismo reporte.

- ¿Es este un informe de padres e hijos? Aparece automáticamente marcado **“No”**. Dejar esta opción si no cumple lo descrito como progenitor. Si elige **“SI”**, se desplegarán campos adicionales sobre el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso. Si cuenta con la información, proporcione la mayor información posible.
- **Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre:** Proporcione información sobre los medicamentos previos del progenitor, es decir, aquellos que ya no se administran al momento del evento/reacción.
- ✓ **Nombre del medicamento:** Según se reportó. Por parte del notificador primario.
- ✓ **Indicación (MedDRA):** Proporcione el término PT o LLT de MedDRA de la indicación terapéutica o parte de este y oprima el botón “buscar”; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ **Reacción (MedDRA):** Si el/la progenitor/a presentó alguna reacción con el medicamento previo, proporcione el término PT de MedDRA de la reacción o parte de este, y oprima el botón “buscar”; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ **Fecha de inicio:** Proporcione la fecha cuando inició la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- ✓ **Fecha de finalización:** Proporcione la fecha finalizó la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Historia clínica de los padres**

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

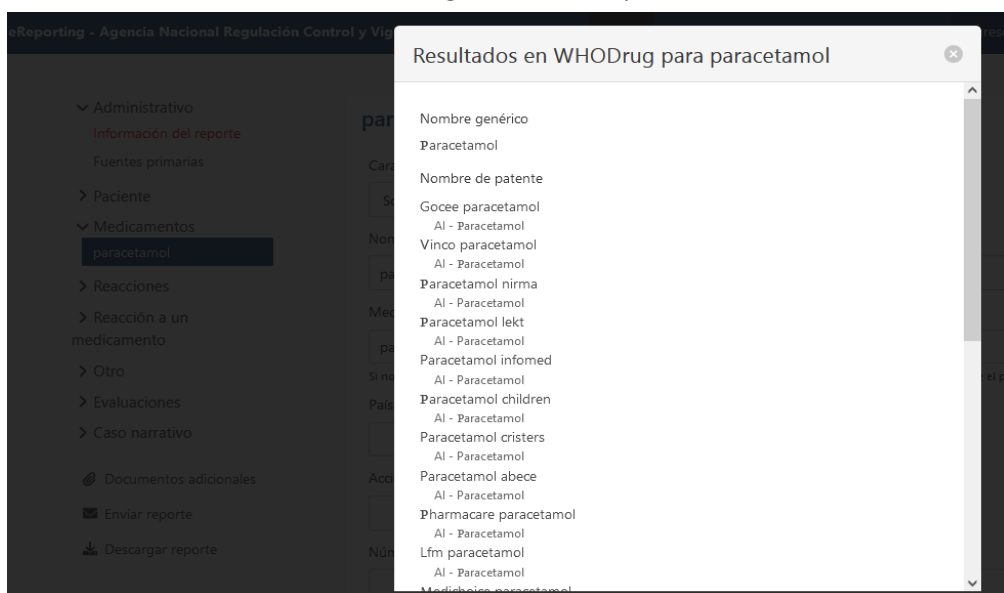
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 42 de 58	

- ✓ **Historia clínica relevante y condiciones concurrentes de los padres:** Proporcione información sobre historial médico relevante del progenitor.
- **Información estructurada sobre la historia clínica relevante de los padres:** Estructure cada una de las enfermedades y condiciones concurrentes de la historia clínica del progenitor. Oprima el icono  para abrir la sección.
- ✓ Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.)
- ✓ Proporcione el término MedDRA (PT), o parte de este, y oprima el botón “Buscar”; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ Comentario del médico: Agregue comentarios adicionales del médico tratante sobre el término proporcionado.
- ✓ Fecha de inicio: Proporcione la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- ✓ Continúa: Si elige “Si”, el campo siguiente “Fecha de término” debe dejarse en blanco.
- ✓ Fecha de término: Proporcione la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

3. Medicamentos

- a) **Nombre del medicamento**, tal cual fue reportado por la fuente primaria: Debe colocar el nombre comercial si dispone de ese dato y entre paréntesis la denominación genérica. Si reporta un medicamento con más de un IA, NO debe hacer un reporte por cada IA que compone el medicamento.
- En lo sucesivo se incluirá el catálogo WHODRUG para esta sección.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 43 de 58	

- **Caracterización del rol del medicamento:** Elegir entre:
 - ✓ **Sospechoso.**
 - ✓ **Concomitante.**
 - ✓ **Interactuante:** Si elige esta opción debe tener al menos dos medicamentos interactuantes.
- **Medicamento no administrado:** Dejar en blanco
- **Acción tomada con el medicamento.** Elegir entre:
 - ✓ Fármaco retirado.
 - ✓ Dosis reducida.
 - ✓ Dosis aumentada.
 - ✓ Dosis no modificada.
 - ✓ Desconocido.
 - ✓ No aplicable.
- **Número de autorización/aplicación:** Número de registro sanitario del medicamento/vacuna, el cual deberá ser del medicamento sospechoso.
- **País de autorización/solicitud.**
- **Nombre del titular/solicitante:** Razón social del TRS.
- **Información adicional del medicamento:** En este campo de texto libre puede agregar información que no haya podido agregar en los campos que integran la sección de Medicamento. Por ejemplo, la fecha de caducidad del medicamento. Si no encontró el nombre específico del medicamento que desea reportar en el catálogo WHODRUG, deberá agregar en este campo la leyenda “no se encontró el medicamento en el catálogo WHODRUG”.
- b) **Indicación:** Tal cual fue reportada por el notificador primario. Coloque el PT o LLT de MedDRA de la indicación terapéutica para la cual se está dando el medicamento.
- c) **Dosis.**
 - **Número de lote.**
 - **Dosis:** coloque el valor y seleccione la unidad de medida del catálogo. Para el caso de medicamentos con más de un IA podrá expresarse como unidad de medida de dosificación (DF: dosage form).
 - **Intervalo de dosificación:** Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
 - **Texto de dosificación:** Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el notificador. Si cuenta con duración del tratamiento, colóquelo aquí.
 - **Inicio de administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - **Fin de administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si continúa con el tratamiento, dejar en blanco.
 - **Duración:** Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
 - **Vía de administración:** Utilice el catálogo para elegir la vía de administración.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

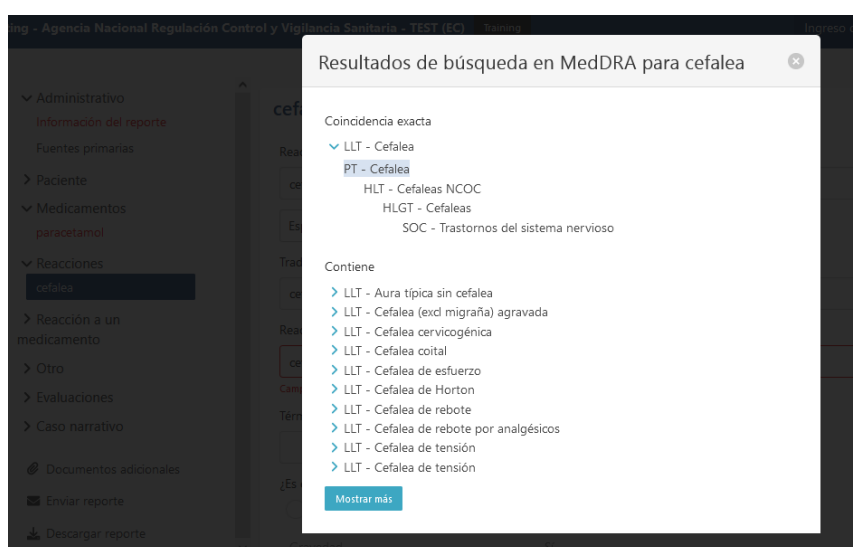
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 44 de 58	

- **Vía de administración en texto:** usar este campo de texto libre solo si no encontró la vía de administración específica en el catálogo o eligió Otro.
- Si tiene más de un régimen de dosificación para el mismo medicamento, por ejemplo, diferentes posologías, lotes, fechas de administración, etc.), puede agregar con el ícono  en vez de agregar otro medicamento.
- Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción “Agregar medicamento”.

4. Reacciones

- Reacción/evento tal cual fue reportado la fuente primaria:** En este campo de texto libre se colocará el término literal de la reacción/evento, tal cual como lo reportó el notificador primario y, además, se colocará entre paréntesis, su correspondiente PT de MedDRA. Verificar que se mantiene el campo Spanish; Castilian (spa).
- En caso cuente con licencia MedDRA, y haya realizado la activación según el numeral 3.4., podrá realizar la codificación de la reacción en la sección Reacción/evento (MedDRA).



- En esta sección **NO DEBE REGISTRAR** los medicamentos administrados al paciente para el tratamiento de las reacciones/eventos.
- Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria: Dejar el campo en blanco.
- Reacción/evento (MedDRA): Podrá codificar la reacción/evento en este campo solo si cuenta con la licencia de MedDRA y ya realizó la activación, según el numeral 3.4.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 45 de 58	

- País donde ocurrió la reacción/evento: Elegir Ecuador. Puede haber excepciones, por ejemplo, paciente adquirió el medicamento en otro país y la reacción se presentó en Ecuador.
- Inicio de la reacción/evento: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Fin de la reacción/evento: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si el evento/reacción continúa dejar en blanco.
- Duración: si el notificador primario proporciona la información o si las fechas de inicio y término del evento/reacción lo permiten, establezca la duración de este.
- Resultado la reacción/evento de la última observación. Elegir entre:
 - ✓ Recuperado/Resuelto
 - ✓ Recuperando/Resolviendo
 - ✓ No recuperado/No resuelto/En curso
 - ✓ Recuperado/Resuelto con secuela
 - ✓ Fatal
 - ✓ Desconocido
- Confirmación médica por un profesional de la salud: Por lo general se considera confirmado cuando el notificador primario es un médico u otro profesional de la salud. Sin embargo, también se puede considerar confirmado si un consumidor proporciona documentación médica (por ejemplo, datos de laboratorio) que respalden la aparición de un evento/reacción y que indique que un profesional de la salud identificable sospecha una relación causal entre un medicamento y la sospecha del evento adverso notificado.
- ¿Es esta una reacción/evento grave?: Conforme a la clasificación de gravedad, según lo estipulado en la Normativa legal vigente o la que haga sus veces, establezca si es un caso grave o no. Si clasifica como grave, debe elegir necesariamente al menos uno de los siguientes criterios de gravedad:
 - ✓ Gravedad
 - ✓ Amenaza a la vida
 - ✓ Causa de muerte
 - ✓ Causó o prolongó la hospitalización
 - ✓ Discapacidad/ incapacidad
 - ✓ Anomalía congénita/defecto de nacimiento
 - ✓ Otra condición médicamente importante.
- b) Para agregar más reacciones/eventos elija la opción "Agregar reacción".
- c) Reacción a un medicamento
- d) Reexposición:
 - ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?: Si cuenta con información que dé indicio de una readministración, elija SI. Si la información no lo señala, dejar en blanco. Si elige "SI", debe llenar el campo "Resultado de la reexposición" que se habilitará, debiendo elegir entre:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 46 de 58	

- ✓ La reacción se repitió: Corresponde a una readministración positiva.
- ✓ La reacción no se repitió: Corresponde a una readministración negativa.
- ✓ Resultado desconocido.

Dado que eReporting Industria solicita información de readministración, tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés para el CNFV la readministración para medicamentos sospechosos, dejar en blanco los campos de readministración de los medicamentos concomitantes.

- Intervalo de tiempo: Intervalo entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción/evento.
- ✓ Tiempo desde la primera dosis y el inicio de la reacción. Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
- ✓ Tiempo desde la última dosis y el inicio de la reacción. Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.

5. Otro

a) Resultados de pruebas

- Nombre del análisis: coloque el término MedDRA correspondiente para el análisis en cuestión.
- Fecha de la prueba: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Resultado de la prueba: En el campo de texto libre coloque el valor y elija del catálogo la unidad de medida. Puede utilizar los símbolos =, >, <, ≥, o ≤ que encontrará en el catálogo ubicado a la izquierda del texto libre.
- Código del resultado de la prueba: Permite asignar un elemento descriptivo para indicar el resultado del análisis:
 - ✓ Positivo
 - ✓ Negativo
 - ✓ Límite
 - ✓ No concluyente
- Texto del resultado de la prueba: Si no le fue posible colocar el resultado del análisis en el campo estructurado resultado de la prueba debido a que no encontró la unidad de medida en el catálogo, coloque el resultado en este campo de texto libre expresando la unidad de medida. Si utilizó el campo resultado de prueba, deje este en blanco.
- Valor bajo normal: En este campo debe colocar el “valor más bajo” en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- Valor alto normal: En este campo debe colocar el “valor más alto” en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 47 de 58	

- Comentarios: Si cuenta con más información sobre la prueba realizada, que no esté incluida en los campos estructurados, colóquela en este campo de texto libre.

Para agregar más pruebas de laboratorio elija la opción “Agregar resultados de la prueba”.

- b) Historial de medicamentos:** Corresponde a medicamentos relevantes que consumió el paciente previo a la presencia de la reacción/evento y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un producto farmacéutico concomitante y debe registrarse en la sección “medicamentos”.
- Nombre del medicamento según se reportó: Debe colocar la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica. En lo sucesivo se incluirá el catálogo de medicamentos de la OMS para esta sección.
 - Indicación (MedDRA): Proporcione el PT o LLT de MedDRA de la indicación terapéutica y oprima “buscar”, elija el término deseado una vez desplegado.
 - Reacción (MedDRA): Si el paciente presentó alguna reacción/evento al producto farmacéutico proporcionado el PT de MedDRA o parte de esta de la reacción/evento y oprima “buscar”, elija el término deseado una vez desplegado.
 - Fecha de inicio: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - Fecha de finalización: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

Para agregar más medicamentos del tratamiento médico previo elija la opción “Agregar historial de medicamentos” (Agregar medicamento previo).

- c) Historia clínica:**
- ¿Se reportó historia clínica relevante? Si elige “Sí”, se habilitaría la sección “Historia Clínica del paciente”.
 - ✓ Historia clínica relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento): Campo de texto libre que corresponde a los antecedentes clínicos relevantes (que ayude a la evaluación causal) de la historia clínica y condiciones concomitantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente. Colocar el (los) PT o LLT de MedDRA de las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre la historia clínica del paciente, dejar en blanco.
 - ✓ Información estructurada sobre la historia clínica: En esta sección se debe estructurar cada enfermedad, síndrome, procedimiento quirúrgico, etc., que describió en el campo anterior.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 48 de 58	

- ✓ Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.): Proporcionar el LLT o PT de MedDRA o parte de este de la enfermedad y oprima el botón, elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- ✓ Fecha de inicio: Proporcione la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- ✓ Continúa: Si elige “Si”, el campo siguiente “Fecha de término” debe dejarse en blanco.
- ✓ Fecha de término: Proporcione la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

6. Evaluaciones

- a) Las notificaciones de sospechas de eventos adversos de medicamentos que se envían al CNFV deben estar evaluadas aplicando algoritmos de análisis de causalidad, entre ellas las categorías definidas por la Organización Mundial de la Salud (Definida, probable, posible, condicional e improbable).
- Método de evaluación: Coloque en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, Karch & Lasagna modificado, causalidad de la OMS, causalidad de ESAVI de la OMS.
- Fuente de evaluación: Corresponde a la unidad de Farmacovigilancia, quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación de la UFV, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario si cuenta con ello.
- b) Resultado de la evaluación: Coloque en el campo de texto libre el resultado de la evaluación para cada reacción/evento de acuerdo con la metodología que se utilizó.

Para poder colocar el resultado, es necesario que haya ingresado al reporte al menos un medicamento sospechoso o dos interactuantes.

Para agregar más evaluaciones de causalidad elija la opción **“agregar evaluación de causalidad”**. Si cuenta con una evaluación, por ejemplo, del médico informante, la puede agregar; coloque notificador primario en **“Fuente de Evaluación”**.

7. Caso narrativo (Resumen narrativo del caso y otra información)

- a) Caso narrativo: Deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial/original (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. Citar las manifestaciones clínicas. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción/evento adverso. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió la exposición al medicamento o vacuna sospechoso.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Si reporta otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, debe describir de que problema se trata (sobredosis, sospecha de falsificación, mal uso, abuso, error de medicación, uso fuera de indicación, exposición ocupacional, entre otros).

Cuando ingresa información de seguimiento en este campo (ver también numeral **3.2.8.3**), colóquelo debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separándolo de la siguiente manera:

Resumen narrativo del caso y otra información

Caso narrativo

Texto del reporte inicial

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc., información recibida el día...

- **Terapias concomitantes:** Habilita la casilla si el reporte describe terapias concomitantes al momento de la reacción. Todos los detalles de estas terapias deben proporcionarse en el campo “Caso narrativo”. Incluso si solo se conoce el nombre de la terapia.
- **Comentarios de notificador:** En este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte el notificador primario en caso de contar con ellos, como la valuación de la Gravedad: Leve, moderada o grave según corresponda, evaluación de la causalidad de cada asociación medicamento- RAM por ejemplo Paracetamol – Eritema generalizado: Posible, si es una RAM grave describir las acciones correctivas realizadas por la Unidad de Farmacovigilancia de forma resumida.
- **Comentarios de la compañía:** Comentarios adicionales que pudiera aportar la UfV notificante o en el caso de estudios post-comercialización, los comentarios del patrocinador del estudio.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 50 de 58	

- Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo: No utilizar, dejar en blanco, a menos que el caso narrativo tenga más de 20 mil caracteres y la capacidad de información en el campo “Caso narrativo” sea insuficiente.

8. Documentos adicionales

- a) Esta sección le permitirá cargar documentos relevantes para la evaluación del caso, en formato PDF y que no excedan los 2MB. Algunos ejemplos pueden ser (pero no se limitan a estos):
 - Resultados de pruebas
 - Certificado de defunción
 - Certificado de vacunación
 - Cartilla de esquema de vacunación
 - Ficha de vigilancia epidemiológica
 - Ficha amarilla
 - Ficha de ESAVI

Coloque en el campo de texto libre el nombre del documento y cargue el archivo en formato PDF, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos.

Si requiere adjuntar más documentos, lo puede hacer con la opción “**agregar documento adicional**”.

9. Enviar reporte

- a) Para poder enviar el reporte, es necesario que haya registrado la información mínima requerida por el sistema. Si no lo ha hecho, en esta sección se listará la información faltante o errónea, la cual tendrá que completar o revisar. También se presentará en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte. Cuando ya tenga lista la información de su reporte, de clic en “**Enviar**”.

Enviar reporte

Se recomienda descargar el reporte después de su envío

El reporte está listo para ser enviado a Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - training

Enviar

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 51 de 58	

Una vez enviado el reporte se mostrará una ventana la cual puede utilizar como un acuse de envío, ya que le proporcionará un identificador de envío. Es importante no cerrar esta ventana, no cerrar sesión, no ir a la página de inicio y no cambiar de pestaña sin antes haber descargado el archivo del reporte.

Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

Identificador de envío: 02ec7e96-6095-4c80-ad65-fb985a43ea1f

Descargar

- **Descargar reporte:** Una vez que haya enviado el reporte, es necesario descargarlo inmediatamente, ya que será la única forma de obtener este archivo XML del caso y de realizar un seguimiento correspondiente. La información que generó durante la captura del reporte se descargará en un fichero XML.
- Al oprimir “Descarga”, se descargará el archivo XML. Es importante que guarde este archivo en su respaldo, ya que deberá utilizarlo si requiere realizar un seguimiento del caso. Ver “Editar reporte” (ver numeral 3.2.8.3). Por defecto, el sistema nombrará el archivo con el Número de identificación único mundial.
- Adicionalmente, eReporting Industria proporciona acuses de confirmación conocidos como acknowledgement log (acklog) de los reportes capturados, los cuales estarán disponibles solo por 35 días una vez realizado el envío de la notificación.
- Podrá encontrarlos y descargarlos en la sección “Estado de envío” del menú superior derecho. Si su base de datos de Farmacovigilancia permite ejecutar estos recibos de confirmación electrónicos, estos funcionarán como tal para su base de datos.

Estado de envío

Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar el aclog
08 Abril 2022 15:53:26 (UTC--5)	69d0d1a7-a301-461d-bdc1-2c4642ae3d7f	08 Abril 2022 15:54:02 (UTC--5)	Aceptado	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 52 de 58	

Nota: Debe diferenciar el archivo XML (obtenido del reporte que se descarga tras el envío y que es fundamental para seguimientos posteriores) de los acuses de recibo (acklog). Para efectos de seguimiento, NO se deberá usar el archivo de acuse (acklog).

También, en esta sección de “Estado de envío”, podrá revisar la hora de envío de sus reportes señalada en la columna hora de envío y de finalización, la cual ya está ajustada al horario de Ecuador.

Tanto el archivo XML como el acklog, estarán disponibles en la sección estado de envío únicamente por 35 días una vez realizado el envío del reporte, por lo cual se exhorta a descargarlos inmediatamente, ya que pasado este tiempo no se podrán recuperar. Para ser considerado como un reporte válido deberá cumplir con los criterios mencionados en el punto

3.1.8.3. Editar un reporte.

Esta opción permite editar un reporte ya generado en el módulo de carga manual para agregar información con fines de seguimiento.

Por ejemplo, se tiene (no es limitativo):

- Fechas de inicio y término de la reacción
- Fechas de administración de medicamentos
- Adición de medicamentos concomitantes
- Adición de enfermedades concomitantes
- Adición de resultados de laboratorio

Nota: Un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso.

Elegir la opción “Editar reporte” del menú superior.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 53 de 58	

Cargue el archivo XML generado en el sometimiento inicial o seguimiento anterior, el cual debió guardar en su computadora, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos.

Espere a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá el reporte con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición.

Debe agregar la nueva información o modificaciones respectivas del seguimiento en los campos correspondientes, entre ellas es fundamental actualizar la fecha de información más reciente que corresponde a la fecha cuando recibió el seguimiento en su UFV. Es importante que, en el seguimiento, además de agregar la nueva información en los campos específicos, también actualice el caso narrativo con la nueva información. Para separar la información de la inicial o los seguimientos anteriores, utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda (ver numeral 3.8.2).

Una vez que haya concluido la captura de información de seguimiento, debe enviar el reporte y descargar el archivo XML correspondiente. Recuerde que, si no descarga el archivo, no podrá realizar el seguimiento posterior.

NOTA: El archivo del Acklog no debe ser usado en esta actividad pues el archivo no está diseñado para hacer un seguimiento.

3.1.8.4. Nulificar el reporte

Permite la anulación de reportes directamente desde la plataforma para los usuarios de ambos módulos, por ejemplo, se ingresó un reporte erróneo o un reporte duplicado. Ingrese desde la pantalla principal a la opción “Nulificar reporte”.

Bienvenido a eReporting

Crear nuevo reporte

Cree un nuevo reporte a través del formulario de entrada manual de datos

Editar reporte

Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para editar la información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria

Reporte de seguimiento

Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para ingresar información de seguimiento, es decir cuando nueva información ha sido obtenida después de que el reporte inicial del caso ya ha sido enviado a la autoridad regulatoria

Nulificar reporte

Anular permanentemente un caso (transmitido previamente). Por ejemplo, cuando todo el reporte era erróneo o en caso de reportes duplicados.

Cargar E2B

Cargue un reporte en formato XML E2B R2 o R3

Estado de envío

Ver envíos de los últimos 35 días

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 54 de 58	

Es importante que identifique el archivo XML correcto que requiere anular, ya que una vez realizada la anulación no podrá deshacer esta acción. Cargue el archivo XML arrastrando el archivo a la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Explorar”.

Nulificar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema

Arrastre y suelte su reporte o [Explorar](#)

Se mostrará una ventana con información general del reporte que desea anular.

En el campo “Motivo de la eliminación” deberá proporcionar necesariamente la razón por la cual requiere eliminar el reporte. Si es por duplicidad, deberá colocar el WWUID con el cual se ha duplicado el reporte. Dar clic en “Enviar”. Si el proceso fue exitoso, se mostrará la siguiente ventana:

Reporte enviado con éxito

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones. Si necesita enviar un reporte que ha sido previamente nulificado, debe asignar al caso un nuevo 'Identificador único del reporte de seguridad' y 'Número de identificación único mundial'.

Identificador de envío: c001ce36-8f2f-4e24-b5ef-46b936073fe3

Descargar

Descargue el XML generado o puede hacerlo desde la sección “Estado de envío” donde también podrá descargar el acklog correspondiente. Con la actualización de esta función de nulificación, ya no es necesario solicitar al CNFV la anulación de un reporte.

3.1.8.5. Situaciones especiales en el módulo de carga manual.

Es crucial el paso de descarga del archivo una vez enviado un caso inicial o seguimiento y se debe tener mucho cuidado en no omitirlo. Las fallas técnicas que pudiera tener el módulo de carga manual que podrían originar que no se pueda descargar el archivo correspondiente son excepcionales y los problemas en la estabilidad de la conexión a internet del usuario, o la omisión del paso de descarga del archivo por parte del usuario, no son parte de estas situaciones excepcionales.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 55 de 58	

El CNFV no espera tener muchas situaciones excepcionales por falla técnica del módulo, sin embargo, se tendrá un mecanismo para casos excepcionales (falla de la plataforma) cuando no se pueda descargar el archivo del reporte inicial o seguimiento y este consistirá en lo siguiente:

- 1) Si el sistema no permitió la descarga del archivo del caso inicial o seguimiento por falla técnica, debe enviar un correo electrónico a la cuenta: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec con el asunto "Falla en la descarga del archivo eReporting industria", proporcionando el WWUID del caso, y la fecha cuando se ingresó el caso.
- 2) El CNFV revisará si el caso fue cargado correctamente en VigiFlow y de ser así, proporcionará el reporte ingresado en formato PDF como respuesta al correo del usuario.
- 3) El usuario deberá tomar en cuenta el archivo PDF que recibió del CNFV y deberá volver a ingresar el caso ya con la información de seguimiento, teniendo cuidado de poner exactamente los identificadores (WWUID y SRUID) del caso inicial para que al entrar a VigiFlow el CNFV pueda detectarlo como seguimiento. No olvidar descargar el archivo una vez enviada la notificación. Responder el correo al CNFV indicando que ya se concluyó la captura del caso.
- 4) El CNFV procederá a la eliminación del primer reporte, quedando el segundo que capturó el usuario y se avisará a este como respuesta al correo anterior.

3.1.8.6. Estado de envío y revisión de acklogs

El estado de envío solo muestra que el reporte ha sido enviado exitosamente desde eReporting Industria hacia VigiFlow, pero, aun así, VigiFlow puede rechazar el reporte. El medio para comprobar que el reporte ha sido recibido correctamente por la autoridad reguladora (para ambos módulos) es la carga del acklog (para TRS/TCRS que tienen la base de datos donde el acklog puede cargarse) o la lectura del acklog (para TRS/TCRS de entrada manual). El campo que indica que el reporte ha sido cargado correctamente o no a VigiFlow es el siguiente:

E2B R2

Recibido correctamente

- **OK**
- **01**=All reports loaded into database
- `<transmissionacknowledgmentcode>01</transmissionacknowledgmentcode>`
- **01**=Report loaded successfully
- `<reportacknowledgmentcode>01</reportacknowledgmentcode>`

Rechazado

- **Error**
- **02**=Not accepted
- `<transmissionacknowledgmentcode>02</transmissionacknowledgmentcode>`

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 56 de 58	

- `<parsingerrormessage>Could not understand the import format!</parsingerrormessage>`
- `03=SGML parsing error`
- `<transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>`
- `<parsingerrormessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expected values</parsingerrormessage>`

E2B R3

Recibido correctamente

- **OK**
- **AA=Accept** - successfully processed!
- *Transmission Acknowledgement Code;*
- `<acknowledgement typeCode="AA">`
- **CA=Commit Accept**
- *Acknowledgement Code for an ICSR Message;*
- `<acknowledgement typeCode="CA">`

Rechazado

- **Error**
- **CR=Commit Reject** (not loaded)
- `<acknowledgement typeCode="CR">`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Existing ICSR is nullified, followup not allowed.</text>`
- or
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Invalid MedDRA code found: 0</text>`
- **AE=Partial**
- `<acknowledgement typeCode="AE">`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Could not persist all information</text>`
- **AR=Reject**
- `<acknowledgement typeCode="AR">`
- `<acknowledgementDetail>`
- `<text>Could not understand the import data: The 'extension' attribute is invalid - The value " " is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 17 Position: 53. The 'extension' attribute is invalid - The value " " is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 426 Position: 51. </text>`

4. Criterios mínimos que deben constar en el reporte de un evento adverso a medicamentos

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 57 de 58	

- a) Información de carácter administrativo y de identificación del reporte.
- b) Información del paciente: Iniciales del paciente, edad, en cuanto al peso y altura son obligatorios en casos de aplicación específicos.
- 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 MedDRA), fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y fecha fin si se contempla información.
- e) Información del notificador: Nombre o iniciales del notificador.

5. Casos para notificación

- a) Se deberá notificar todas las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM), Off Label (OL) 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.

6. 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;

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 58 de 58	

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.

7. Periodicidad

- a) Los Establecimientos Farmacéuticos y titulares de registro sanitario deberán notificar toda sospecha de 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.
- b) El titular del Registro Sanitario deberá notificar las sospechas de 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.
- c) Si el Titular de Registro Sanitario no puede enviar por eReporting industria u otro medio online las notificaciones de sospechas de eventos adversos en los plazos establecidos en la normativa vigente, deberá llenar y digitalizar el formato de notificación de sospecha de evento adverso aprobado por el CNFV (Ficha amarilla), y enviarlo al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, una vez restablecido el problema se solicita ingresarlo en la plataforma e informar al correo electrónico del CNFV para verificación.

4. ANEXOS

Anexo N°1: Formato FE-B.X.X.X-FCVXX-XX Solicitud de creación de cuenta de usuario de e-Reporting Industria

Anexo N°2: Formato FE-B.X.X.X-FCVXX-XX Carta de compromiso para uso de eReporting industria.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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

**FORMATO DE SOLICITUD DE CREACIÓN DE USUARIO EN INTERFAZ PARA NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS
DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS AL CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA.**

SR(A)

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Por la presente, _____
(Nombre del Establecimiento Farmacéutico o Titular del Registro Sanitario)

Solicito realizar la creación de usuario en interfaz para la notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos y productos farmacéuticos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Marcar con una "X" el módulo de ingreso:

☐	Manual
☐	Carga de sospechas de eventos adversos en formato XML-E2B

Así mismo, comunico el(los) usuario(s) correspondiente(s) como encargado(s) de las notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos u otros productos farmacéuticos de acuerdo al módulo de ingreso seleccionado, siendo el primero el principal (correo genérico de la Unidad de Farmacovigilancia):

Nombres y Apellidos	Profesión	Teléfono	Correo electrónico institucional

Correo electrónico de la Unidad de Farmacovigilancia del Titular de Registro Sanitario y/o correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia de la Unidad de Farmacovigilancia (institucional).

Adicional informo lo siguiente:

Solicitud	Descripción	Respuesta
Estatus de vigencia de licencia MedDRA	Proporcionar vigencia de la licencia MedDRA actual. Dichas actualizaciones se pueden verificar en la sección de noticias de pantalla de inicio.	
Nombre largo (Long name)	Nombre del Titular de Registro Sanitario (máx. 254 caracteres). Ejemplo: JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A. BAYER S.A El nombre largo es el que se observará en el cuadrante superior izquierdo de la interfaz, para que el titular sepa que ingresó a la sesión correcta.	

	Empresas que cuentan con base de datos E2B, solicitar este dato a su área técnica/proveedor de base de datos.	
Nombre corto (short name)	Nombre abreviado (máx. 20 caracteres) Para empresas que tienen bases de datos compatibles con E2B, el nombre corto formará parte de las letras del formato del Worldwide unique case identification (WWUID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos E2B que generen este ID) E2B (R2): <companynumb> (En la guía es el punto A.1.10 Worldwide unique case identification number) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.2. (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number) El short name también se observará en el Safety report unique identifier (SRID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001 Para TRS que no tienen bases de datos E2B, pueden proponer un nombre corto. Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.	
Identificador del remitente (Sender Identifier-ID)	Corresponde al identificador del emisor (máx. 60 caracteres). El sender identifier es el código que permite la transmisión electrónica entre bases de datos. Para empresas con bases de datos que pueden o podrían generar XML y tienen generador de este ID, debe ser igual al identificador de caso que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente.	

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

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

	E2B (R2): <messagesenderidentifier> (En la guía es el punto M.1.5 Message Sender Identifier) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 (En la guía es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier) Para compañías que no tienen bases de datos E2B, deben proponerlo y definirlo junto con el CNFV. Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción. En ocasiones es el mismo que el nombre corto, pero no necesariamente.	
Organización del Remitente (Sender Organization)	E2B (R2): Ver campo <senderorganization> (Corresponde a A.3.1.2 Sender organization en la guía de la ICH) E2B (R3): (Corresponde a C.3.2 Sender's Organization en la guía de la ICH).	

Fecha de solicitud: _____, _____, _____

Firma y sello
Nombre del Representante Legal

Farmacovigilancia

N° Cl.: _____

Firma y sello
Responsable de

N° Cl.: _____

FORMATO CARTA DE COMPROMISO

Yo, ____ (Nombres y apellidos) _____ con N°
C.I.: _____, Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia del
Establecimiento Farmacéutico o titular de registro sanitario _____ (Nombre del
Establecimiento o Titular de registro sanitario) _____ con N° de
RUC _____.

Me comprometo a:

1. Que el acceso a la interfaz de eReporting industria 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 estrictas condiciones de confidencialidad.
2. No usar el acceso autorizado a la interfaz indebidamente ni ayudar a nadie a hacerlo, por ejemplo, en las siguientes situaciones:
 - a. Explorar, escanear o poner a prueba la vulnerabilidad del sistema.
 - b. Infringir o eludir cualquier medida de seguridad o autenticación.
 - c. Vender los servicios de eReporting Industria.
 - d. Usar de forma ilegal, fraudulenta o perjudicial.
 - e. Dentro del sistema, copiar, almacenar, alojar, transmitir, enviar, usar, publicar o distribuir cualquier material que consista (o esté vinculado) a cualquier spyware, virus informático, troyano, gusano, registrador de teclas, cookies u otro software informático malicioso.
 - f. Compartir la contraseña de su cuenta o dar acceso a personas no autorizadas a su cuenta.
3. Reconocer el hecho de que el CNFV, le concede el acceso a esta herramienta, pero no se le otorga ningún derecho de licencia, patente o propiedad intelectual sobre el mismo.

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

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

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