

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

**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.  
Julio, 2026**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 3 de 48	

### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Enero/2017
1.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Actualización por modificación del proceso de notificación para Titulares de Registro Sanitario.</li> <li>✓ Cambio del código de IE-B.5.1.8-FCV-01 a IE-B.5.1.4-FCV-02, se mantiene la versión 1.0 por la asignación de un nuevo código.</li> </ul>	Mayo/2023
2.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Actualización de base legal, cambio en el formato institucional.</li> <li>✓ Actualización por modificación del proceso de notificación para Titulares de Registro Sanitario.</li> </ul>	Julio/2026

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 4 de 48	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
3. INSTRUCCIONES .....	7
4. ANEXOS .....	48

BORRADOR

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 5 de 48	

## 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el reporte de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), dirigido a los establecimientos farmacéuticos y a los titulares de registro sanitario, a fin de garantizar la notificación oportuna, completa y conforme a la normativa vigente.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Registro Oficial Suplemento 423, 22-XII-2006), se establece:

*“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...)”*

- b. De conformidad con la Resolución No. ARCSA-DE-2025-052-DASP, mediante el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), publicada en Registro Oficial N° 218, miércoles 4 de febrero de 2026, establece:

*“Art. 22.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal y el responsable técnico cumplir con las siguientes responsabilidades: (...)*

*5. Disponer de un registro sistemático para las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos (WHODrug), seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI procedentes de cualquier fuente en alineamiento con los estándares descritos en las guías del ICH y sus actualizaciones.*

*6. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacciones adversas al CNFV, a través de la plataforma digital establecida para el efecto según su gravedad en el tiempo estipulado en la presente normativa considerando proceso de identificación de duplicidad. (...) 8 Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, las mismas que serán verificadas por la ARCSA”*

*“Art. 25.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los productos objeto de la presente normativa implementar, mantener y asegurar el funcionamiento efectivo de un sistema de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA, durante todo el ciclo de vida del producto, para lo cual deberán cumplir con las siguientes responsabilidades: (...)”*Notificación y gestión de información:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 6 de 48	

5. Garantizar la notificación obligatoria al CNFV de todas las sospechas de RAM, FT, ESAVI y demás problemas de seguridad, conforme a los plazos establecidos.

6. Asegurar la continuidad del reporte, incluso ante fallas del sistema, utilizando los canales alternativos habilitados por la ARCSA.

7. Mantener registros sistemáticos y trazables de recepción, validación, codificación (MedDRA / WHODrug), seguimiento y cierre de notificaciones, conforme a estándares ICH. "

**"Art. 26.- Responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) en la Unidad de Farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario son las siguientes:**

7. Asegurar la evaluación de la causalidad de los reportes RAM, ESAVI y otros problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, en coordinación con el departamento médico o su equivalente y/o dirección técnica, utilizando los algoritmos o criterios establecidos en el instructivo o guía aplicable para el efecto. (...) 11. Asegurar el registro sistemático de las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos y vacunas (WHODrug)"

- c. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-058-DASP, mediante el cual se expide "LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO" en el artículo 65 establece:

*"La autoridad sanitaria nacional o quien ejerza las competencias garantizará la calidad de los medicamentos en general de uso humano y desarrollará programas de farmacovigilancia para precautelar la seguridad de su uso.*

*Además, realizará periódicamente controles posregistro para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen los medicamentos en general de uso humano."*

- d. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-049-DASP, mediante el cual se expide "LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO", establece:

**"Art. 101.-**Como parte del control posregistro, la ARCSA evaluará los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos presentados por el titular del registro sanitario durante la vigencia del registro sanitario, con la finalidad de rectificar o ratificar las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Los informes periódicos de seguridad deben ser elaborados y presentados conforme los lineamientos descritos en la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, a través de la cual se expide la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 7 de 48	

*Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el documento que la sustituya, y el instructivo que la ARCSA disponga para el efecto."*

- 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 que se encuentran en página web sólo en casos excepcionales debidamente justificados.
- g. A partir del 30 de Junio de 2027, NO se podrán transmitir casos utilizando el estándar ICH E2B R2, por lo que los Titulares de Registro Sanitario que utilizan el módulo Cargar E2B, deberán hacer los ajustes pertinentes en sus sistemas para transmitir únicamente notificaciones en formato XML siguiendo el estándar ICH E2B (R3) e incluyendo las terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo). *Los usuarios del módulo de entrada manual de datos (Ingreso de datos) no precisan realizar ningún ajuste, ya que al ingresar un reporte en este módulo y realizar el envío del caso, este es enviado utilizando el estándar ICH E2B R3 (para usar las terminologías*

### 3. INSTRUCCIONES

- 3.1. Notificación de sospechas de de eventos adversos al uso de medicamentos (RAM, FT, EM y ESAVI) en casos estrictamente necesarios cuando la plataforma digital presente inconvenientes.**
- 3.2. Ficha Amarilla y Ficha blanca de ESAVI.** (casos excepcionales cuando la plataforma digital del e-Reporting Industria presente inconvenientes)

El notificador Podrá ingresar a la página [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec). y dar clic en la palabra "Farmacovigilancia" para la descarga del documento (ficha amarilla y ficha de reporte ESAVI). Posteriormente deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).

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. Una vez restablecido el problema con la plataforma digital, el TRS deberá ingresarlo por medio del E- reporting Industria e informar al correo electrónico del CNFV para verificación.

#### 3.2.1. e-Reporting Industria

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

- a) Acta de conformación de la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) actualizado ante el CNFV.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 8 de 48	

- b) Solicitud de creación de cuenta de usuario de e-Reporting Industria (Anexo 1), 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 del correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto: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 (Anexo 2) 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](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) u otro Sistema informático que se implemente posteriormente.
- e) Licencia MedDRA vigente al momento de solicitar el acceso, se deberá adjuntar el verificable de Suscripción de licencia a MedDRA. 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. Para mayor información relacionado a la suscripción pueden consultar directamente al correo [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).
- f) Licencia WHODrug vigente al momento de solicitar el acceso, se deberá adjuntar el verificable de suscripción de la Licencia de WHODrug. Es un requerimiento indispensable para el uso de eReporting Industria que los titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos tengan la licencia WHODrug vigente correspondiente. 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](mailto:subscription@who-umc.org).
- g) Desde agosto 2027, los establecimientos farmacéuticos/titulares de registro sanitario deberán implementar el uso obligatorio de la terminología MedDRA vigente para la codificación de manifestaciones clínicas, enfermedades y hallazgos anormales de laboratorio reportados, y del diccionario WHODrug vigente para la codificación de medicamentos y vacunas, de conformidad con los estándares internacionales y las directrices emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

### 3.2.3. Puntos a considerar:

- Se otorgarán como máximo tres (3) 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 9 de 48	

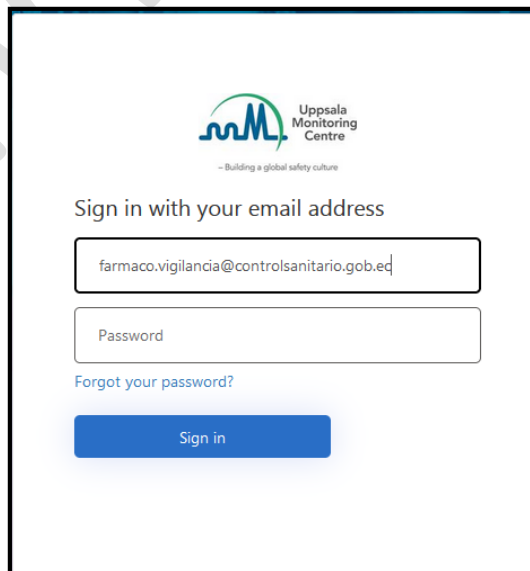
- Para modificación de cuentas, por ejemplo, por cambio de responsable de la UFV, debe solicitarlo al correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) u otro Sistema informático que se implemente con la información de los ítems a, b y c del punto 3.3.1.
- Uso único del estándar ICH E2B R3 y discontinuación del uso del estándar ICH E2B R2: Para usuarios del módulo de carga XML E2B (Cargar E2B), en alineación con los estándares actuales de ICH y las buenas prácticas de farmacovigilancia adoptadas por autoridades a nivel global, a partir del 30 de Junio de 2027, NO se podrán transmitir casos utilizando el estándar ICH E2B R2, por lo que los Titulares de Registro Sanitario que utilizan este módulo, deberán hacer los ajustes pertinentes en sus sistemas para transmitir únicamente notificaciones en formato XML siguiendo el estándar ICH E2B R3 e incluyendo las terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo).  
Los usuarios del módulo de entrada manual de datos (Ingreso de datos) no se ven afectados, ya que al ingresar un reporte en este módulo y realizar el envío del caso, este es enviado utilizando el estándar ICH E2B R3 (para usar las terminologías WHODrug y MedDRA, los usuarios de este módulo también deberán tener una licencia vigente).

**Información requerida en la solicitud de creación de cuenta de usuario de e-Reporting Industria (Ver Anexo 2).**

### 3.2.4. 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:

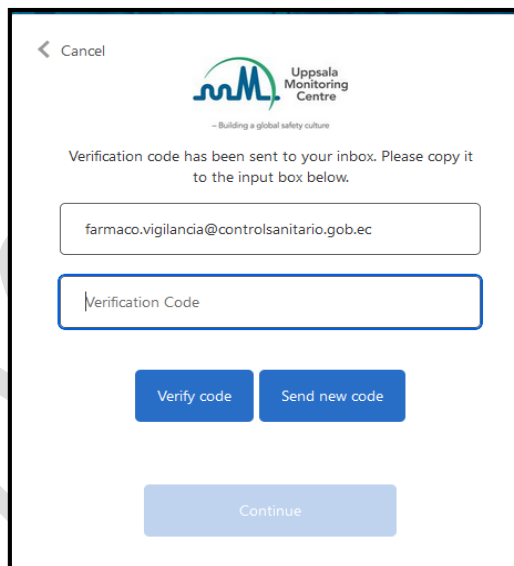
- Para iniciar sesión y generar su contraseña, vaya al enlace: <https://industryreporting.who-umc.org/>
- Se recomienda no guardar el enlace en la sección "favoritos" de su navegador y acceder desde el enlace que se encuentra en este Instructivo.
- Presione el enlace "¿Forgot your password?" (¿Olvidó 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.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>10</b> de <b>48</b>	

- 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.



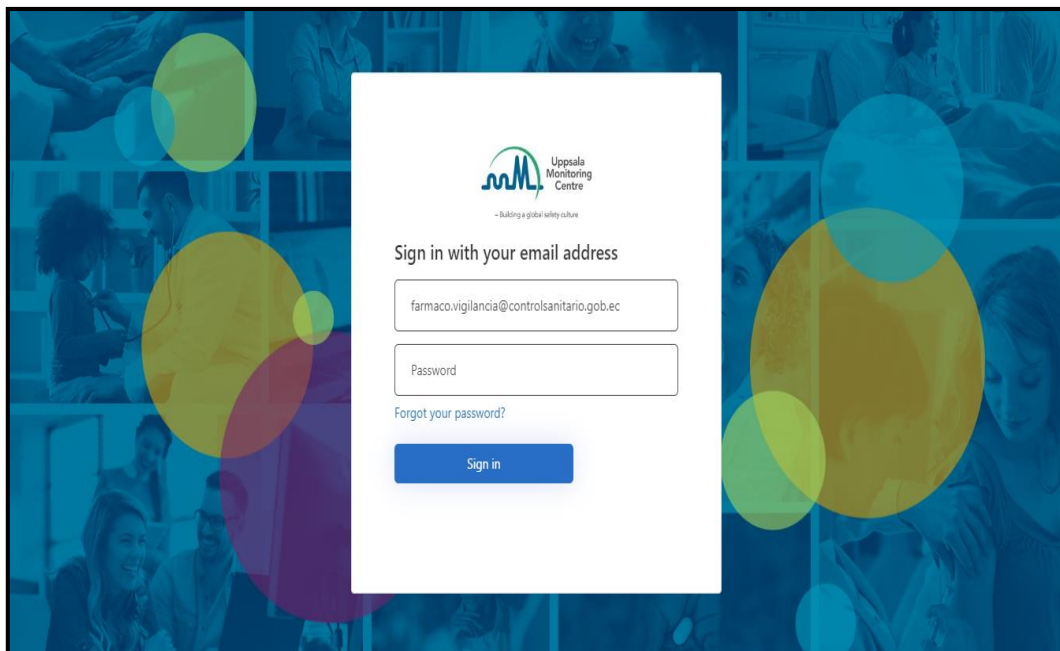
### 3.2.5. Inicio de sesión

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>11</b> de <b>48</b>	

- Presione el botón Iniciar sesión.



### **Pantalla de inicio**

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

### **IMPORTANTE:**

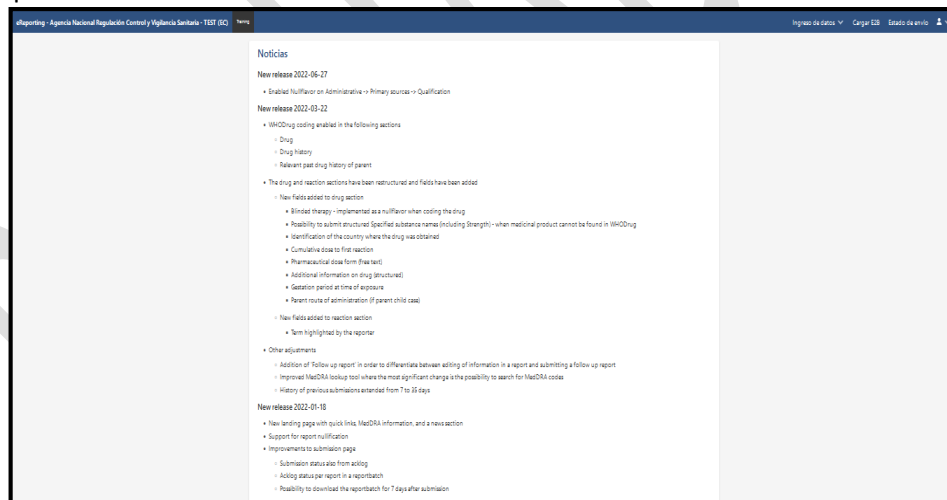
A partir del 30 de Agosto de 2027, la herramienta eReporting industria solicitará el ingreso de las licencias WHODrug y MedDRA para el envío de notificaciones a ARCSA, esto aplicará para usuarios de ambos módulos. Para dudas relacionadas con dichas terminologías, consultar los apartados correspondientes en este correo o contactar con las organizaciones encargadas de administrar estos diccionarios.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>12</b> de <b>48</b>	



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

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



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>13</b> de <b>48</b>	

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

- 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.
- 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.



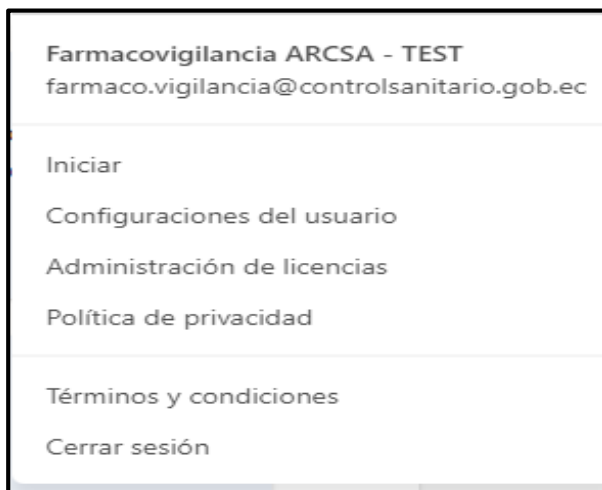
- Ingreso de datos: permite crear un nuevo reporte, editar reportes, cargar reportes de seguimientos (para usuarios del módulo de carga manual), así como anular reportes (para usuarios de ambos módulos).



- Cargar E2B: permite cargar un reporte XML generado en una base de datos E2B

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>14</b> de <b>48</b>	

- Estado de envío: permite revisar el estado de envío de los reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico.
- Usuario y ajustes:

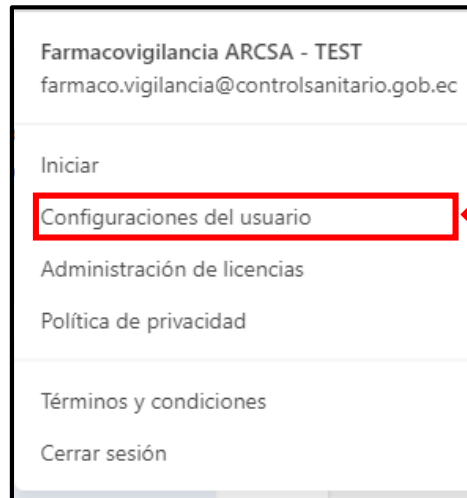


Función	Detalle
<b>Iniciar</b>	Lo traslada a la pantalla principal. Si está capturando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado.
<b>Configuraciones del usuario</b>	<b>Ajustes de idioma de la interfaz y terminología MedDRA</b>
<b>Administración de licencias</b>	<b>Administración de la licencia MedDRA Administración de la licencia WHODrug</b>
<b>Política de Privacidad</b>	Se direcciona a la página web del UMC donde se estipula la política de privacidad de la herramienta
<b>Cerrar sesión</b>	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:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>15</b> de <b>48</b>	

1. Diríjase a Configuraciones del usuario.



Farmacovigilancia ARCSA - TEST  
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Iniciar

**Configuraciones del usuario**

Administración de licencias

Política de privacidad

Términos y condiciones

Cerrar sesión

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

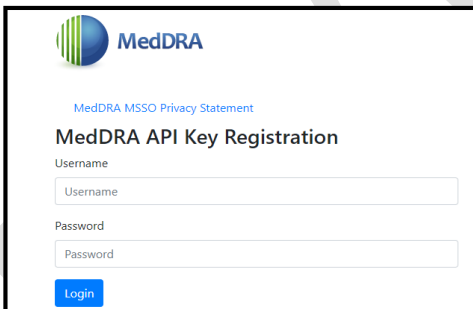
<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 16 de 48	

### 3.2.6. Administración y activación de licencia MedDRA

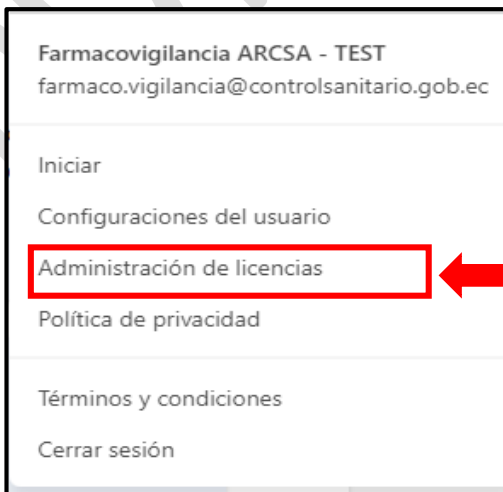
A partir del 30 de Junio de 2027, NO se podrán transmitir casos que no incluyan ambas terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo).

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 “Administración de Licencias” y luego “Administración de la Licencia MedDRA”



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 17 de 48	

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>18</b> de <b>48</b>	

### 3.2.7. Administración y activación de licencia WHODrug Global

Dentro de sus características principales se encuentra la capacidad de codificar con un alto estándar los productos farmacéuticos en general, disponiendo sistemáticamente de identificadores, reconocidos internacionalmente, que aseguran la trazabilidad dentro del proceso de notificación de los eventos adversos a medicamentos a través de eReporting Industria. Esto facilita el análisis de información, la detección de señales de seguridad y la comunicación de riesgos asociados, abriendo la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos globales (como VigiBase) y las autoridades sanitarias, lo que permite robustecer las acciones de farmacovigilancia de los Estados miembros de la OMS.

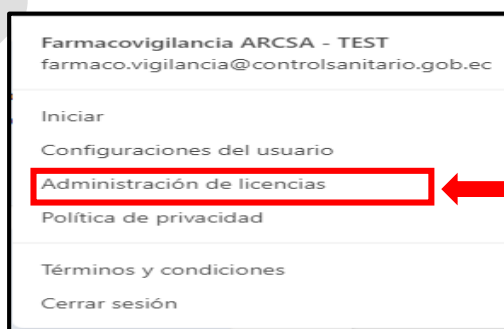
Codificar los medicamentos brinda sistemáticamente identificadores que permiten asegurar la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos asociados a medicamentos y vacunas.

WHODrug Global es una terminología de reconocimiento mundial desarrollada y mantenida por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias. También, es una terminología que en su formato C3 permite el cumplimiento de las normas ICH E2B R3 (antes M5) del ICH en cuanto a estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas.

Por lo anterior, el CNFV recomienda el uso de esta terminología en su formato C3 para la codificación de medicamentos y vacunas de acuerdo con las instrucciones especificadas en los anexos 3 y anexo 4 de este instructivo.

El uso de la codificación avanzada de WHODrug (formato C3) dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta. Para validar que la licencia de la empresa está en orden y activar esta funcionalidad, debe llevar a cabo lo siguiente:

- 1) Ubique en el menú superior derecho la opción “Administración de Licencias” y luego “Administración de la Licencia WHODrug”



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>19</b> de <b>48</b>	

- 2) Ingrese su número de licencia WHODrug en el campo correspondiente. De clic en “Guardar”

**Administración de la licencia WHODrug**

WHODrug licencia

**Importante**

- Una vez que ha activado la licencia WHODrug no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia WHODrug, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos WHODrug. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Licencia WHODrug” y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia WHODrug de su organización con UMC, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CNFV se exime de la obligación de comprobar la renovación de licencias WHODrug de los laboratorios.
- La aplicación de la terminología WHODrug en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los siguientes reportes:
  - Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de este manual.

- 3) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el mensaje “Su licencia WHODrug es válida”, que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar WHODrug dentro de e-Reporting Industria.
- 4) Regrese a la pantalla principal. Cuando ingrese/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de WHODrug, podrá buscar el término WHODrug correspondiente. Cabe señalar que el visor de WHODrug contenido en los campos correspondientes en e-Reporting 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 WHODrug (WHODrug Insight). Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice WHODrug Insight en el siguiente enlace:

<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-insight/>

**3.2.8. Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a eReporting Industria**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>20</b> de <b>48</b>	

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 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.
- A partir del 30 de Junio de 2027, NO se podrán transmitir casos utilizando el estándar ICH E2B R2, por lo que los Titulares de Registro Sanitario que utilizan el módulo Cargar E2B, deberán hacer los ajustes pertinentes en sus sistemas para transmitir únicamente notificaciones en formato XML siguiendo el estándar ICH E2B R3 e incluyendo las terminologías WHODrug y MedDRA (más información en el apartado correspondiente a este módulo).

Los usuarios del módulo de entrada manual de datos (Ingreso de datos) no precisan realizar ningún ajuste, ya que al ingresar un reporte en este módulo y realizar el envío del caso, este es enviado utilizando el estándar ICH E2B R3 (para usar las terminologías WHODrug y MedDRA, los usuarios de este módulo también deberán tener una licencia vigente).

### 3.2.9. 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. El message receiver identifier <receiverorganization> (R2: M.1.6) (R3: N.2.r.3) del CNFV para configurar los envíos en formato XML es: ARCSA.

Para las compañías que vayan a enviar reportes en formato E2B XML, deberán configurar los datos de receptor del archivo de la siguiente forma (versión R2 todos los detalles, versión R3 únicamente Message receiver identifier).

<Receptor>

<receivertype>: 2 (Reguladora authority)

<receiverorganization>: ARCSA

<receiverdepartment> : Centro Nacional de Farmacovigilancia.

<Receiverstreetaddress>Cdla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, el Bloque 5

<Receivercity>:Guayaquil

<Receiverpostcode>: EC090112

<Receivercountrycode>: 593

<Receivertel>:043727440 ext. 1603

<Receivertelcountrycode>: 593

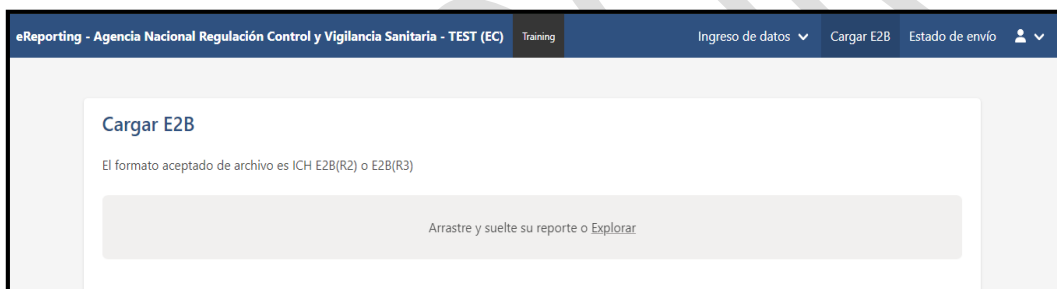
<Receiveremailaddress>: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>21</b> de <b>48</b>	

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



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”


<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>22</b> de <b>48</b>	

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	



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 1** : 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 eliminen 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.

### 3.2.10. Módulo de carga manual

#### 3.2.10.1. 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.

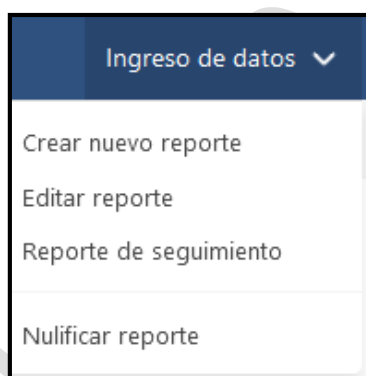
Las particularidades del módulo son las siguientes:

- 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>23</b> de <b>48</b>	

- 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.

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




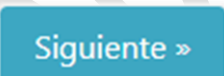
Cabe señalar que estos códigos solo podrán ser usados cuando no se disponga de la información solicitada. Los campos mínimos obligatorios del módulo de carga manual incluyen aquellos de carácter administrativo y de identificación del reporte que son desconocidos para el notificador, además de los campos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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>24</b> de <b>48</b>	

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.

### 3.2.11. 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.
  - ✓ **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, se enfatiza que esta información también debe contemplarse

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>25</b> de <b>48</b>	

en el informe periódico de seguridad (PSUR/PBRER), recibidos por la plataforma serán para los fines estadísticos y/o regulatorios. Los reportes que se derivan de ensayos clínicos seguirán 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, etc.

➤ **Nombre del estudio:** Coloque el nombre del estudio o 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

+

Se deberá agregar necesariamente la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso, colocándola en el campo **Referencias bibliográficas** (ver Referencias

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>26</b> de <b>48</b>	

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 (Anexo 3) 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.

<b>Identificador único del reporte de seguridad</b>				
EC	-	ARCSA TEST	-	00001
<b>Número de identificación único mundial</b>				
EC	-	ARCSA TEST	-	00001
Sección constante. No modificable.			Sección variable entre reportes, no debe cambiarse en seguimientos.	

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>27</b> de <b>48</b>	

**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".

**Ejemplo:**

**Identificador único del reporte de seguridad**

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


**Número de identificación único mundial**

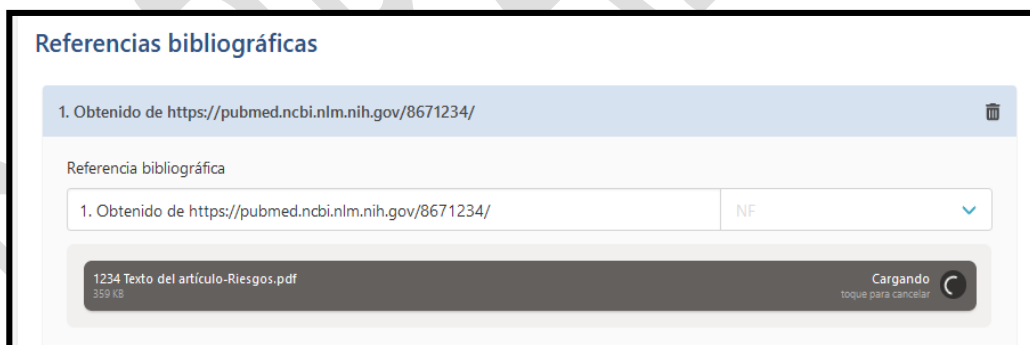
EC	-	ARCSA TEST	-	00001
----	---	------------	---	-------

**Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores**

Fuente	Identificador de caso
UFV	LAB-2022-00001 <span style="float: right; color: #0070C0; font-size: 1.2em;">🗑️</span>
<span style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px 10px; border-radius: 5px; display: inline-block;">+</span>	

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>28</b> de <b>48</b>	

- **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.



**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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>29</b> de <b>48</b>	

- **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
- ✓ 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>30</b> de <b>48</b>	

- 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.
- 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>31</b> de <b>48</b>	

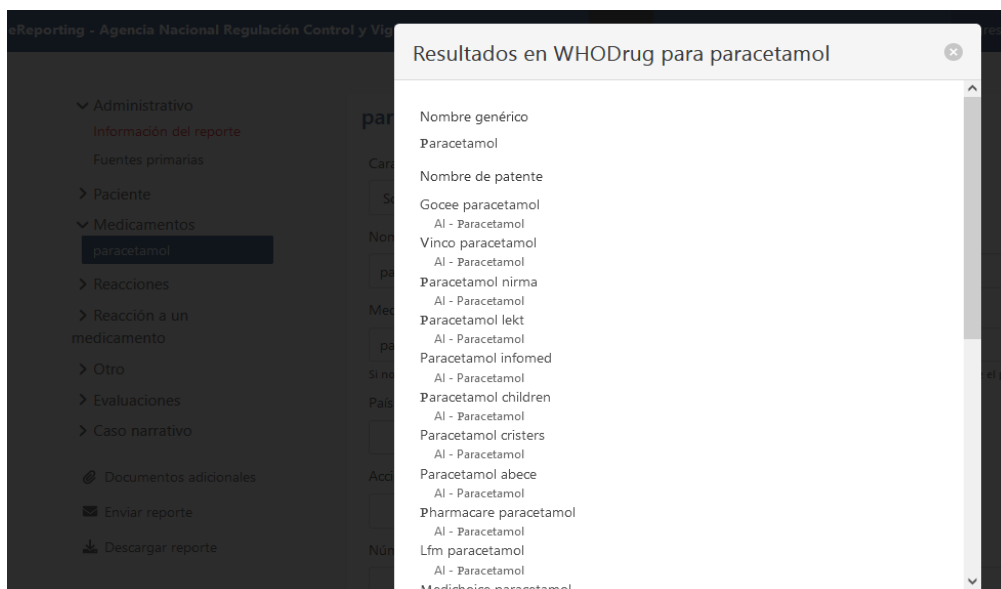
- **Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre:** Proporcione información sobre los medicamentos previos del progenitor, es decir, aquellos que ya no se administran al momento del evento/reacción.
- ✓ **Nombre del medicamento:** Según se reportó. Por parte del notificador primario.
- ✓ **Indicación (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**
- ✓ **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 “Sí”, 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>32</b> de <b>48</b>	

- En lo sucesivo se incluirá el catálogo WHODRUG para esta sección.




- **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>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>33</b> de <b>48</b>	

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.
- **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**

- a) **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 3.3.5, podrá realizar la codificación de la reacción en la sección Reacción/evento (MedDRA).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>34</b> de <b>48</b>	



- 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 3.3.5.
- 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>35</b> de <b>48</b>	

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:
    - 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).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>36</b> de <b>48</b>	

- 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.
  - 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).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>37</b> de <b>48</b>	

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.
- 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 “Sí”, 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>38</b> de <b>48</b>	

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 español )**

- 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.

En este campo también debe colocar los medicamentos para tratar la reacción/evento adverso.

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 **3.2.9.3**), colóquelo debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separándolo de la siguiente manera:

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

<p><b>Resumen narrativo del caso y otra información</b></p> <p>Caso narrativo</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Texto del reporte inicial ----- </p><p>Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc., información recibida el día...</p></div>
--

Si el caso se considera cerrado, o requerirá seguimiento, debe especificarlo también en este campo. Dado que este campo tiene un límite de 20 mil caracteres, existe la posibilidad de que para algunos casos narrativos muy extensos este campo sea insuficiente. Puede utilizar el campo Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo para continuar con el texto del caso.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>39</b> de <b>48</b>	

- Terapias concomitantes: Habilite 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.
- 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>40</b> de <b>48</b>	

- 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

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 3.3.9.3). 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 treinta y cinco (35) días calendario una vez realizado el envío de la notificación.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE</b> <b>MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>41</b> de <b>48</b>	

- 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.



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	

**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 **treinta y cinco (35) días calendario** 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.

### 3.2.12. 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>42</b> de <b>48</b>	



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 3.3.9.2).

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.**

### 3.2.13. 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”.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>43</b> de <b>48</b>	

### Bienvenido a eReporting

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

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

**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.

**Cargar E2B**  
Cargue un reporte en formato XML E2B R2 o R3.

**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.

**Estado de envío**  
Ver envíos de los últimos 35 días.

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>44</b> de <b>48</b>	

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.

#### **3.2.14. 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.

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](mailto: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.

#### **3.2.15. 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>45</b> de <b>48</b>	

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>`
- `<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">`

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 46 de 48	

- `<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>`

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

- 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.

### 3.4. Casos para notificación

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

### 3.5. Notificadores

Se considera que un notificador, es todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia-SNFV que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>47</b> de <b>48</b>	

- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, está integrado por:
- El Ministerio de Salud Pública;
- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
  - Centro Nacional de Farmacovigilancia,
  - Unidades Zonales de Farmacovigilancia,
  - Comité de Expertos Externos de la ARCSA.
- Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria;
- Establecimientos Farmacéuticos;
- Titulares del Registro Sanitario;
- Profesionales de salud;
- Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
- 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;
- Pacientes.

Un notificador puede ser:

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

### 3.6. 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 quince (15) días después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados como máximo treinta (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](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec), una vez restablecido el problema se solicita ingresarlos en la plataforma e informar al correo electrónico del CNFV para verificación.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS AL USO DE MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-02
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>48</b> de <b>48</b>	

#### 4. ANEXOS

**Anexo 1:** Formato de solicitud de creación de cuenta de usuario de e-Reporting Industria

**Anexo 2:** Formato de carta de compromiso para uso de eReporting industria.

**Anexo 3:** Guía técnica para el uso de WHODrug Global en los XMLs cargados en Vigiflow eReporting en la industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3).

**Anexo 4:** Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos.

BORRADOR

**ANEXO 1**  
**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:

<input type="checkbox"/>	<b>Manual</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Carga de sospechas de eventos adversos en formato XML-E2B</b>

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):

<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Profesión</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Correo electrónico institucional</b>

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:

<b>Solicitud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
<b>Estatus de vigencia de licencias</b>	Proporcionar vigencia de la licencia MedDRA y/o WHODrug actual.	
<b>Nombre largo (Long name)</b>	<p>Nombre del Titular de Registro Sanitario (máx. 254 caracteres).</p> <p>Ejemplo: JOHNSON &amp; JOHNSON DEL ECUADOR S.A. BAYER S.A</p> <p>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.</p> <p>Empresas que cuentan con base de datos E2B, solicitar este dato a su área técnica/proveedor de base de datos.</p>	

<p><b>Nombre corto (short name)</b></p>	<p>Nombre abreviado (máx. 20 caracteres)</p> <p>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).</p> <p>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)</p> <p><b>E2B (R2):</b> &lt;companynumb&gt; (En la guía es el punto A.1.10 Worldwide unique case identification number)</p> <p><b>E2B (R3):</b> 2.16.840.1.113883.3.2. (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number)</p> <p>El short name también se observará en el Safety report unique identifier (SRID). Ejemplo: EC-JNJFOC-20220000001 o EC-BAYER-2022A000001</p> <p>Para TRS que no tienen bases de datos E2B, pueden proponer un nombre corto.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>	
<p><b>Identificador del remitente (Sender Identifier-ID)</b></p>	<p>Corresponde al identificador del emisor (máx. 60 caracteres). El sender identifier es el código que permite la transmisión electrónica entre bases de datos.</p> <p>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.</p> <p><b>E2B (R2):</b> &lt;messagesenderidentifier&gt; (En la guía es el punto M.1.5 Message Sender Identifier)</p>	

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

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma y sello  
Nombre del Representante Legal

Farmacovigilancia

N° CI.: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma y sello  
Responsable de

N° CI.: \_\_\_\_\_

**ANEXO 2**  
**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

FE-B.5.1.8-MG-02-02/V2.0/MARZO2023



Uppsala  
Monitoring  
Centre

Versión 2.0

**Guía técnica para el uso  
de WHODrug Global en  
los XMLs cargados en  
Vigiflow eReporting en la  
industria para el  
cumplimiento del  
estándar E2B (R3)**

## Contenido

Introducción.....	2
Ejemplo .....	2
WHODrug Global: consideraciones del formato.....	3
Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID.....	4
Campos E2B(R3) compatibles con información de WHODrug Global .....	4
Los reportes recibidos y su presentación enVigiFlow .....	5
Consideraciones de la versión de WHODrug Global a utilizar.....	6
Soporte técnico.....	6

## Introducción

El diccionario de productos farmacéuticos WHODrug Global, desarrollado y mantenido por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas) y es el diccionario de referencia de medicamentos más utilizado en el mundo en la actualidad. WHODrug Global facilita la identificación y el intercambio de información sobre medicamentos.

Esta ‘(Guía técnica para el uso de WHODrug Global en los XML cargados en VigiFlow-eReporting en la Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3))’ está dirigida a las agencias reguladoras nacionales o regionales y otras entidades relevantes involucradas en la formulación de políticas, recomendaciones y/o requisitos nacionales o regionales para el envío de reportes de casos individuales de seguridad de medicamentos (ICSR) en formato XML y con información de WHODrug Global, a través de VigiFlow- eReporting para la industria, en alineación con el estándar E2B(R3).

Este documento no pretende ser una guía completa de todos los aspectos que componen el diccionario WHODrug Global o el estándar E2B(R3), sino más bien una breve descripción que destaca las consideraciones clave. Si tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con [WHODrug@who-umc.org](mailto:WHODrug@who-umc.org).

### Resumen ejecutivo

Recomendaciones para el uso de WHODrug Global en seguimiento del estándar E2B(R3) para envíos a través de VigiFlow – eReporting industria.

- ✓ Utilizar el **formato C3** de WHODrug Global para la codificación de medicamentos.
- ✓ Si es posible, utilizar el **Medicinal Product Identifier (MPID)** de WHODrug Global como identificador único para los medicamentos codificados.
- ✓ Utilizar el WHODrug Global **MPID Object Identifier (OID)** para indicar que se ha utilizado el MPID de WHODrug Global.
- ✓ Utilizar la última versión disponible de WHODrug Global al realizar la codificación

### Ejemplo

Para ilustrar las diversas consideraciones que se deben hacer, el nombre comercial del fármaco *Accogem* con el ingrediente activo *Gemcitabine hydrochloride* (*Clorhidrato de gemcitabina*) en WHODrug Global (*figura 1*) se utilizará a lo largo de este texto.

**Figura 1.** El nombre comercial Accogem, que contiene el ingrediente activo clorhidrato de gemcitabina, seleccionado dentro de la plataforma eReporting industria. El ejemplo podría representarse de manera similar también en otros sistemas de información.

## WHODrug Global: consideraciones del formato

Tradicionalmente, los usuarios de WHODrug Global han podido acceder a la información sobre medicamentos proporcionada en dos formatos diferentes; el formato B3 y el formato C3, consulte la tabla 1 para ver un ejemplo. Los dos formatos contienen información sobre los mismos medicamentos, pero con diferentes niveles de especificidad; el formato C3 proporciona información más detallada.

**Tabla 1.** Un ejemplo simplificado que destaca la diferencia de especificidad entre los formatos B3 y C3.

Formato en WHODrug Global	Nombre comercial	Ingrediente(s) activo(s)	Código ATC	País de ventas	TRS	Forma farmacéutica	Concentración
B3	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues				
C3	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues	Mxico	Accord Farma	Infusion ampoules, dry vials/bottles	200 mg

El formato ICH E2B(R3) tiene elementos de datos que guardan lugar para proporcionar información sobre los medicamentos de acuerdo con la próxima implementación de las normas ISO de Identificación de Medicamentos (IDMP). En WHODrug Global, el identificador de productos medicinales (MPID) de WHODrug del formato C3 se puede utilizar como proxy hasta que se hayan establecido planes de implementación regionales y se hayan desarrollado formalmente los identificadores ISO.

Por lo tanto, **UMC recomienda el uso del formato C3**, siempre que sea posible, para el caso de uso descrito en esta documentación. Dado que el formato WHODrug B3 no contiene información tan detallada, en comparación con lo que se puede extraer del formato C3, UMC no recomienda el envío de identificadores que se originen del formato B3.

Los usuarios de la industria que ya hayan implementado el formato WHODrug B3 en bases de datos internas o herramientas de codificación, podrían convertir mediante programación datos codificados dentro del formato B3 a datos en formato C3.

Dado que el formato C3 de WHODrug permite la codificación de medicamentos utilizando niveles de información predefinidos, se recomienda que al codificar, se seleccione el MPID que representa el nivel de información más apropiado de acuerdo con la información notificada, para no sub interpretar o sobre interpretar la información notificada. Si por algún motivo no se puede seleccionar un MPID, se puede presentar información menos específica (e.g. uno o varios principios activos).

Para los usuarios del módulo de entrada manual de datos de VigiFlow - eReporting industria, los MPID se asignan automáticamente al codificar el medicamento dentro de este módulo de entrada manual de datos.

## Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID

Para facilitar el intercambio y la interpretación de los datos codificados con WHODrug Global, observe lo siguiente cuando se generen XML E2B(R3):

- Utilice el identificador de productos medicinales (MPID) de WHODrug Global dentro del atributo de código de la etiqueta <code>.
- Utilice el identificador de objeto MPID global de medicamentos de la OMS (OID) = **2.16.840.1.113883.6.294** dentro del atributo codeSystem de la etiqueta <code>.

Consulte la figura 2 para ver un ejemplo.

```
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="2550888" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="MAR 2023" />
      <name>Accogem 1g</name>
      <ingredient classCode="ACTI">
        <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <name>Gemcitabine hydrochloride</name>
          <asEquivalentSubstance xsi:nil="true" />
        </ingredientSubstance>
      </ingredient>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
```

Figura 2. Ejemplo de cómo hacer uso de los identificadores específicos de WHODrug Global dentro de los XML generados.

## Campos E2B(R3) compatibles con información de WHODrug Global

Los campos E2B(R3) en los que se puede utilizar el MPID de WHODrug Global incluyen productos sospechosos, concomitantes, interactuantes, medicamento no administrado, así como los historiales de medicamentos del paciente. Consulte la tabla 2 para más detalles.

Tabla 2. Orientación sobre cómo y cuándo se puede utilizar la información de WHODrug Global para completar los campos E2B(R3).

	ICH E2B(R3) campo	ICH E2B(R3) y WHODrug Guía de configuración XML
<b>G.k Información sobre el (los) medicamento(s)</b> Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)	G.k.2.2	Nombre del medicamento según la fuente principal
<b>WHODrug ID</b> Sospechoso /Concomitante /Interactivo/ Fármaco no administrado	G.k.2.1.1a	Versión de WHODrug
	G.k.2.1.1b Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294	ID del medicamento en WHODrug (MPID)
<b>Sospechoso /Concomitante /Interactivo/ Fármaco no administrado</b> Campo de texto libre indicado a la derecha Y (ver más abajo)	D.8.r.1	Nombre del medicamento según la fuente principal
<b>Paciente Farmacoterapia anterior</b>	D.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.8.r.2b Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294	ID del medicamento en WHODrug (MPID)
<b>Historial médico del padre (en un reporte padre-hijo)</b> Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)	D.10.8.r.1	Nombre del medicamento según la fuente principal
<b>Historial médico del paciente</b>	D.10.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.10.8.r.2b Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294	ID del medicamento en WHODrug (MPID)

## Los reportes recibidos y su presentación enVigiFlow

Cuando los informes son recibidos por VigiFlow la información de WHODrug Global se recupera y se muestra automáticamente, siempre y cuando el remitente haya utilizado los identificadores correctos (como se mencionó anteriormente).

Si se han utilizado identificadores de WHODrug global no actualizados (non-current), como en el ejemplo de la figura 3, VigiFlow notificará al usuario y el caso deberá procesarse manualmente (o recibir la información correcta mediante un seguimiento).

**Figura 3.** Ejemplo de cómo se muestra en VigiFlow el uso de un código no actualizado de WHODrug Global al codificar un producto en un ICSR.

## Consideraciones de la versión de WHODrug Global a utilizar

Para evitar el uso de identificadores de WHODrug Global no actualizados, los usuarios de la industria que carguen archivos XML E2B(R3) deben utilizar la última versión disponible de WHODrug Global en el momento de la codificación del caso. WHODrug Global se actualiza dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre. Para indicar la versión utilizada, el año y el mes de la publicación de WHODrug en el formato "MMM AAAA" (por ejemplo, "MAR 2023") pueden utilizarse en los campos de versión. En el futuro, el UMC estudiará la posibilidad de desarrollar un nombre de versión oficial que pueda utilizarse en este campo.

Los usuarios del módulo de entrada manual de datos de VigiFlow – eReporting industria, siempre tienen acceso a la información más reciente en WHODrug Global.

## Soporte técnico

Para obtener asistencia relacionada con la implantación de WHODrug Global, póngase en contacto con la persona de contacto designada en el UMC o en <mailto:WHODrug@who-umc.org>.



Uppsala  
Monitoring  
Centre

# Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos

Versión 2.0

## Contenido

Historial de versiones .....	2
Descargo de responsabilidad .....	2
<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
1.1 Alcance de las directrices .....	3
1.2 Acerca de WHODrug Global .....	3
<b>2. Principios generales de la codificación .....</b>	<b>4</b>
2.1 Codificar con la mayor precisión posible .....	4
2.2 Codificar al nivel más detallado .....	4
2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug.....	5
2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados.....	5
2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos .....	5
2.6 Como utilizar la información contextual .....	8
2.6.1 No se reportó ningún ingrediente.....	8
2.6.2 Uso del país como diferenciador .....	8
2.7 Cuando solicitar aclaraciones .....	8
2.8 Medicamento faltante en WHODrug .....	9
<b>3. Otros puntos a considerar.....</b>	<b>10</b>
3.1 Medicamentos genéricos .....	10
3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio) .....	11
3.3 Combinaciones de ingredientes activos.....	11
3.4 Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug .....	12
3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado .....	12
3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales .....	12

## Historial de versiones

Fecha	Versión	Resumen de revisiones
Enero de 2023	2.0	<p>Actualizaciones generales: secciones numeradas; tablas ilustrativas para ejemplos de escenarios de codificación agregadas a varias secciones</p> <p>Sección 1.1 (Alcance de las directrices) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 1.2 (Acerca de WHODrug Global) Título actualizado</p> <p>Sección 2.1 (Codificar con la mayor precisión posible) Se agregó el ejemplo 3</p> <p>Sección 2.2 (Codificar al nivel más detallado) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 1</p> <p>Sección 2.4 (Revisión de la calidad de los datos codificados) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 2.5 (Flujo de decisión de la codificación de medicamentos) Parte del texto transferido a la sección 2.2; el ejemplo 6 cambió.</p> <p>Sección 2.6.2 (Uso del país como diferenciador) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 2.8 (Medicamento faltante en WHODrug) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 9</p> <p>Sección 3.1 (Medicamentos genéricos) Se agregó el ejemplo 11</p> <p>Sección 3.2 (Códigos de la empresa) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.3 (Combinaciones de ingredientes activos) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.4 (Un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug) Texto actualizado y aclarado</p> <p>Sección 3.5 (Medicamentos que ya no están en el mercado) Se agregó una nueva sección</p> <p>Sección 3.6 (Nombres comerciales con caracteres especiales) Se agregó una nueva sección</p>

## Descargo de responsabilidad

El objetivo de este documento es ilustrar las mejores prácticas para codificar la información sobre medicamentos en el formato C3 de WHODrug en el contexto de las obligaciones y/o recomendaciones de farmacovigilancia. En última instancia, los reguladores decidirán sobre el alcance de la implementación de esta guía dentro de su jurisdicción. El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) reconoce que las necesidades regulatorias pueden variar según la región. Este documento por sí solo no estipula ningún requisito de información regulatoria; estos los determina la autoridad reguladora nacional.

No hay restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la modificación e incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, en inglés o las traducciones realizadas (y autorizadas) por el UMC, no contará con respaldo de ningún tipo por parte del UMC. Si una organización desea agregar, eliminar o modificar cualquier contenido presente en este documento, se deberán eliminar todos los logotipos del UMC y las referencias al UMC.

## 1. Introducción

### 1.1 Alcance de las directrices

El alcance de este documento es recomendar las mejores prácticas al codificar información sobre medicamentos con el formato C<sub>3</sub> de WHODrug Global, para lograr una selección de medicamentos precisa y consistente. Las mejores prácticas en este documento se pueden aplicar al codificar medicamentos sospechosos, interactuantes, concomitantes, medicamento no administrado e historial de medicamentos del paciente y de los progenitores en un reporte padres-hijo.

Este documento no constituye una descripción detallada de la estructura y el contenido de WHODrug Global y, por lo tanto, se recomienda a los usuarios que realicen una capacitación de WHODrug y que lean la Guía del usuario de WHODrug, ambas disponibles en el sitio web del UMC.

### 1.2 Acerca de WHODrug Global

WHODrug es un diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, con un sistema jerárquico único y datos estandarizados. Una vez que la información sobre un medicamento se codifica en WHODrug, se habilita un lenguaje común y estandarizado que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias, promoviendo la incorporación significativa y eficaz de los términos informados para facilitar el análisis de los datos de seguridad. La estructura de WHODrug permite la codificación y agregación de datos en diferentes niveles que incluyen, entre otros, los siguientes: principios activos, nombres comerciales, concentraciones, formas farmacéuticas y clases de ATC.

WHODrug se distribuye en dos formatos: el B<sub>3</sub> y el C<sub>3</sub>. El formato C<sub>3</sub> contiene códigos de medicamentos, nombres de medicamentos, ingredientes (excluyendo los excipientes), clasificaciones de ATC, países en los que se comercializan los medicamentos, titulares de registro sanitario (TRS), formas farmacéuticas y concentraciones. El identificador único para el formato C<sub>3</sub> es el identificador alfanumérico de medicamentos de WHODrug (MPID de WHODrug), mientras que el código de medicamentos se puede utilizar para la agregación de datos. Se puede encontrar más información sobre el contenido y la estructura de WHODrug en la Guía del usuario de WHODrug, disponible en el sitio web del UMC.

## 2. Principios generales de la codificación

### 2.1 Codificar con la mayor precisión posible

El UMC recomienda seleccionar el registro de WHODrug que más se apegue al término textual del medicamento reportado.

**Ejemplo 1.** Si se informa que el nombre de marca Artrenac es el textual, debe codificarse como el nombre de marca Artrenac en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Artrenac Se desconoce el país informante	Artrenac (103243)

**Ejemplo 2.** Si el ingrediente activo diclofenaco sódico se reporta textualmente, debe codificarse como el ingrediente activo diclofenaco sódico en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug
Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico (24858)

### 2.2 Codificar al nivel más detallado

Los medicamentos en el formato C3 de WHODrug se presentan en un sistema de información con diferentes niveles de precisión. Cada nivel de información está identificado de forma única por el MPID de WHODrug.

Los niveles de información siguen una jerarquía como se muestra en las siguientes tablas. Todos los registros representan el mismo medicamento, pero con diferentes niveles de información. El menos específico representa los principios activos, mientras que el registro más específico también incluye información sobre el país en el que se comercializa el medicamento, el titular del registro sanitario (TRS), la forma farmacéutica y la concentración. Para ver un ejemplo de los diferentes niveles de información, consulte la Tabla 1.

**Tabla 1.** Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre del medicamento, Alvedon, y el ingrediente activo, paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
87552	Alvedon	Paracetamol					No
1224867	Alvedon	Paracetamol	Suecia				No
1156072	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca			No
1156071	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas		No
1156070	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas	500 miligramos	No

Los registros de los ingredientes activos se marcan como genéricos y no incluyen información sobre el país, el TRS, la forma farmacéutica ni la concentración (Tabla 2).

**Tabla 2.** Jerarquía de niveles de información para el ingrediente activo con el nombre del medicamento: paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4762	Paracetamol	Paracetamol					Sí

El UMC recomienda codificar al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible el momento de codificar. La información contextual del medicamento que se haya proporcionado, junto con el nombre del medicamento notificado, podrían usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado disponible en WHODrug.

La información disponible puede incluir, por ejemplo, país, TRS, indicación de uso, vía de administración, forma farmacéutica, concentración o lugar de administración propuesto. Consulte la sección "Cómo utilizar la información contextual".

**Ejemplo 3.** Ejemplos de información sobre medicamentos reportados y registros seleccionados de WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug					
	MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Genérico
Diclofenaco sódico	24858	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico			Sí
Diclofenaco sódico,	247041	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico	Letonia	Kalcex Letonia	No
Arterenac, se informa que es de México	1259696	Artrenac	Diclofenaco sódico	México		No

### 2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug

Para la codificación de WHODrug, se recomienda utilizar los próximos datos de WHODrug (upcoming data) o la versión más reciente de WHODrug para garantizar la codificación más actualizada. Los próximos datos de WHODrug (upcoming data) reflejan cómo se vería el diccionario si se publicara hoy con las actualizaciones que recibirá. Estos datos se actualizan diariamente y pueden estar sujetos a cambios en cualquier momento hasta el punto de bloqueo de datos antes del próximo lanzamiento. El uso de la versión más reciente es especialmente importante en la codificación de seguridad, ya que los casos posteriores a la comercialización a menudo se refieren a medicamentos que son nuevos en el mercado.

### 2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados

Los datos codificados de medicamentos, ya sea de forma manual o automatizada, deben ser revisados por una persona calificada, es decir, una persona con antecedentes o capacitación médica y/o farmacéutica que también haya recibido capacitación de WHODrug.

### 2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos

La jerarquía del formato C3 de WHODrug permite la selección de registros con diferentes niveles de información, dependiendo de la cantidad de información reportada. No siempre se ingresa información detallada sobre el medicamento reportado. Si solo están disponibles el

nombre comercial y el ingrediente, se puede seleccionar un registro menos específico. Cuando se dispone de información más detallada, como país y forma farmacéutica, los niveles de información permiten seleccionar un registro con mayor precisión (Imagen 1).

- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración?* Codifique el registro al nivel más detallado que especifique el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración.
- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS y la forma farmacéutica?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, país, TRS y forma farmacéutica.
- *¿Se informa el nombre del medicamento, el país y el TRS?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS.
- *¿Se informa el nombre del medicamento y el país?* Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento y el país.
- *¿Se informa el nombre del medicamento?* Codifique según el nombre del medicamento registrado menos específico.
- *¿Se informa el ingrediente activo?* Codifique según el registro del ingrediente activo.

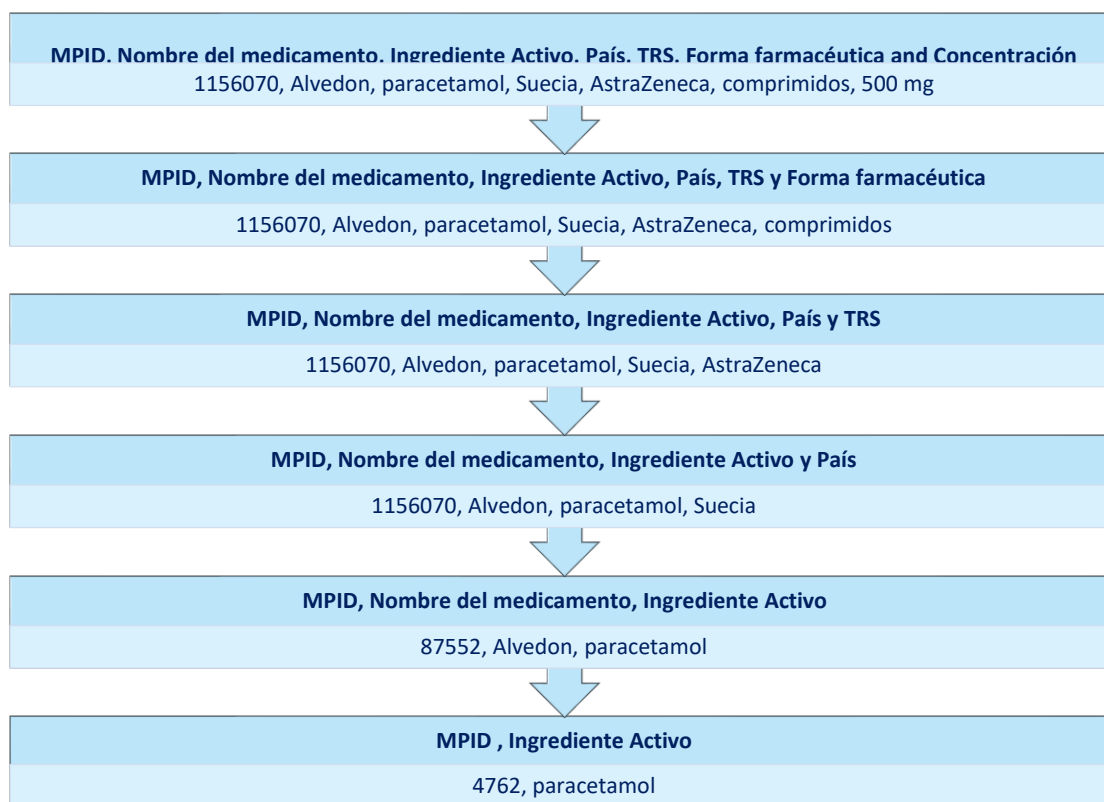


Imagen 1. Ejemplo de un flujo de decisión de codificación de medicamentos.

Las concentraciones y las formas farmacéuticas forman parte de la información que está conectada en el formato C3 a un medicamento específico comercializado por un TRS específico.

Por esta razón, no es posible codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y una concentración, o el nombre de un medicamento y una forma farmacéutica sin conocer el TRS, o codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y el TRS, sin conocer el país. En estos casos, se puede seleccionar un MPID de WHODrug para el nombre del medicamento menos específico o tratar de utilizar la otra información de campos estructurados disponibles para seleccionar un registro más específico.

**Ejemplo 4.** Si se reporta Alvedon tabletas de 500 mg, pero falta información sobre el TRS, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon, tableta de 500 mg	Alvedon (87552)

**Ejemplo 5.** Si se reportan tabletas de Alvedon de AstraZeneca pero falta información sobre el país, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon AstraZeneca	Alvedon (87552)

**Ejemplo 6.** Si se reporta la tableta de 500 mg de paracetamol, debe codificarse como ingrediente activo paracetamol (4762), marcado como genérico en WHODrug, y reportado como 500 mg por separado, a menos que se pueda recuperar la información sobre el nombre comercial y el TRS.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Paracetamol, tableta de 500 mg	Paracetamol (4762)

## 2.6 Como utilizar la información contextual

Se debe seleccionar el nivel de medicamento más detallado al codificar usando toda la información presentada disponible. La información necesaria para elegir un nivel de medicamento más preciso en WHODrug puede tomarse del medicamento de forma textual o basarse en información contextual. La información contextual proporcionada en el reporte, como la indicación del uso, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis o la concentración, podría usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado posible en WHODrug (Tabla 3).

**Tabla 3.** Ejemplo de información contextual disponible que se puede utilizar para seleccionar un registro más detallado en WHODrug

Información contextual	Información en WHODrug
Vía de administración/forma de dosificación	Forma farmacéutica
Información adicional en el nombre del medicamento	Concentración, forma farmacéutica, etc.

### 2.6.1 No se reportó ningún ingrediente

En WHODrug, nombres de medicamentos idénticos pueden estar disponibles con distintos principios activos, esto se conoce como nombres no únicos (non-unique names).

Si el nombre de un medicamento un “nombre no único” en WHODrug y no hay información disponible sobre un ingrediente en el reporte, el nombre del medicamento por sí solo puede no ser suficiente para identificar el término reportado. En este caso, hay dos formas posibles de encontrar el registro correcto y lograr la codificación más precisa:

1. Buscar aclaración del ingrediente. Consulte la sección "Cuándo buscar aclaraciones".
2. Utilizar la información adicional disponible, como país, TRS, concentración y forma farmacéutica para diferenciar entre nombres no únicos.

### 2.6.2 Uso del país como diferenciador

El país donde se encuentra el paciente, donde se compró el medicamento u otra información que sugiera al codificador dónde se obtuvo el medicamento, es información que se puede usar para seleccionar un nivel más detallado de información en el diccionario.

Uno de los desafíos de los últimos años ha sido que los medicamentos a veces se compran por Internet o en un país vecino. En esta eventualidad, puede ser útil usar otra información relacionada con el medicamento que se haya reportado, como la indicación de uso, el TRS, la forma farmacéutica o la concentración, para determinar si el medicamento se compró por Internet o en otro país.

## 2.7 Cuando solicitar aclaraciones

Puede haber casos en los que la información que se haya presentado sobre el medicamento sea imprecisa, ambigua o entre en conflicto con otra información relacionada con medicamentos disponible en el reporte. El UMC generalmente recomienda buscar aclaraciones en estos casos, para lograr la codificación más precisa.

**Ejemplo 7.** Se informa el término corticoesteroide textualmente, pero no se pudo seleccionar un corticoesteroide específico en WHODrug. En este caso se recomienda solicitar aclaraciones al informante para lograr una codificación más precisa. Si no es posible obtener más información, se puede seleccionar el registro impreciso de corticoesteroides.

**Ejemplo 8.** El término textual Movibon se reporta con la indicación de hipertensión. Movibon se comercializa en India y contiene ibuprofeno. En este caso, se recomienda solicitar aclaración al informante para confirmar el nombre del medicamento y la indicación de uso.

## 2.8 Medicamento faltante en WHODrug

WHODrug es un diccionario estandarizado de nombres de medicamentos con jerarquías basadas en principios activos y clases de medicamentos. Su contenido lo mantiene de forma estricta y exclusiva el Centro de Monitoreo de Uppsala. Un usuario de WHODrug con una licencia válida puede enviar en cualquier momento una solicitud para agregar un nuevo nombre de medicamento (una marca, un código de empresa, etc.) al diccionario. Esto se puede hacer en el formulario de Solicitud de cambio de WHODrug (WHODrug Change request).

Algunos usuarios pueden estar codificando según los próximos datos de WHODrug (upcoming data), que se actualizan diariamente, mientras que otros pueden estar utilizando la versión más reciente de WHODrug Global. En este último caso, se recomienda verificar que el nombre del medicamento no exista en la próxima versión de WHODrug antes de enviar una solicitud de cambio.

Mientras espera una respuesta sobre la solicitud de cambio, el término reportado puede dejarse sin codificar hasta que se haya recibido la respuesta de aprobación o codificarse con un marcador de posición.

**Ejemplo 9.** El medicamento Ebvallo recibió una autorización de comercialización y se incluirá por primera vez en la versión del 1 de marzo de 2023 de WHODrug Global. Si se necesita codificar Ebvallo de forma textual mientras se espera que se lance la nueva versión, se puede codificarl según la sustancia activa como marcador de posición.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Ebvallo	Tabelecleucel (4108787)

### 3. Otros puntos a considerar

#### 3.1 Medicamentos genéricos

Los productos genéricos se incluyen en el formato C3 de WHODrug de la misma manera que productos con nombres comerciales (de patente). Hay información disponible como país, TRS, forma farmacéutica y concentración para estos productos genéricos (Tablas 4 y 5), y debe codificarse al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible al momento de la codificación.

**Tabla 4.** Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
683126	Amlodipino	Maleato de amlodipino					No
2292537	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México				No
2765813	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer			No
2765812	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas		No
2765811	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas	5 mg	No

**Ejemplo 10.** Si se informa que el producto Amlodipino comercializado por Pfizer es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TAC, es decir Amlodipino (2765813), en WHODrug. En este caso, Pfizer no está incluido en el nombre del medicamento.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino; se informa que es de México; comercializado por Pfizer	Amlodipino (2765813)

**Tabla 5.** Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
2043454	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino					No
2043453	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México				No
2043452	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont			No
2043451	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas		No
2043450	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas	5 mg	No

**Ejemplo 11.** Si se informa que el producto Amlodipino de Liomont es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS, es decir Amlodipino de Liomont (2043452), en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino de Liomont; se informa que es de México; comercializado por Liomont	Amlodipino de Liomont (2043452)

### 3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio)

A veces, a un ingrediente activo en investigación se le asigna un nombre específico de la empresa denominado "código de la empresa" antes de recibir una denominación común internacional oficial para sustancias farmacéuticas (INN por sus siglas en inglés) u otro similar. Estos códigos de empresa están incluidos en WHODrug como ingredientes activos regulares, con un indicador genérico, y no están vinculados a un país específico. Los códigos de empresa están registrados en WHODrug como registros genéricos (en la terminología de implementación de WHODrug, no confundir con medicamentos genéricos del punto anterior). Consulte la Tabla 6 para ver un ejemplo de un nombre de medicamento con código de empresa.

**Tabla 6.** Jerarquía de niveles de información para el nombre del medicamento con el código de empresa ABBV 184.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4874280	ABBV 184	ABBV 184					Sí

**Ejemplo 12.** Si el código de la empresa ABBV184 se reporta textualmente, debe codificarse según el ingrediente activo ABBV 184 (4874280) (marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug).

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ABBV-184	ABBV 184 (4874280)

### 3.3 Combinaciones de ingredientes activos

Las combinaciones de dos (o más) ingredientes pueden estar disponibles en WHODrug, como un registro individual (que contiene dos o más ingredientes) y marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug. Los ingredientes de la combinación siempre se muestran en orden alfabético, separados por punto y coma. Cuando esté disponible, siempre se debe seleccionar un registro combinado para la codificación. Consulte la Tabla 7 para ver el ejemplo de combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

**Tabla 7.** Jerarquía de niveles de información para el registro de ingrediente activo con principios activos: amoxicilina, ácido clavulánico, y amoxicilina; ácido clavulánico.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
20493	Amoxicilina	Amoxicilina					Sí
33346	Ácido clavulánico	Ácido clavulánico					Sí

3815525	Amoxicilina; ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico	Sí
---------	--------------------------------------	--------------------------------------	----

**Ejemplo 13.** Si la amoxicilina y el ácido clavulánico se reportan textualmente, deben codificarse según la combinación amoxicilina; ácido clavulánico (3815525) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amoxicilina y ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico (3815525)

### 3.4 Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug

Si un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug, se puede enviar una solicitud de cambio al UMC (Change request). También es aceptable codificar según el ingrediente activo en inglés más cercano disponible en WHODrug, siempre que la traducción al inglés no sea ambigua.

### 3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado

Los nombres de medicamentos en el diccionario podrían marcarse como antiguos (old form) cuando ya no se comercialicen. Investigue cuidadosamente la información presentada y/o utilice información contextual, como el ingrediente activo, para confirmar o excluir la selección de un registro antiguo de WHODrug.

**Ejemplo 14.** Si se informa que el producto Cortidex es de México, se debe codificar Cortidex /antiguo/ (1316561) en WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Cortidex Se informa que es de México	Cortidex /antiguo/ (1316561)

### 3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales

Los caracteres especiales como guiones, símbolos de marca comercial, marca comercial registrada, de derechos de autor, etc. no se incluyen en los nombres comerciales en WHODrug para permitir la armonización de los nombres de medicamentos a nivel mundial. Cuando se informan nombres comerciales con caracteres especiales, es aceptable codificar según el registro correspondiente en WHODrug sin caracteres especiales.

**Ejemplo 15.** Si se reporta el nombre comercial ALVI-TEC®, debe codificarse como ALVI TEC en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ALVI-TEC®	ALVI TEC (3820776)