

# NORMATIVA SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Resolución 20  
Registro Oficial 856 de 06-oct.-2016  
Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Considerando

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 362, establece: "La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: "(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 5.- Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información (...); 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 7, Poda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) f) Poner una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: "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 (...)";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud en el artículo 22 establece: "Se entiende por Farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados";

Que, el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General Acuerdo Ministerial 0586, en el artículo 48, menciona: "La Autoridad Sanitaria Nacional como parte del control pos registro desarrollará programas de Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos.";

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo 6 numeral 19, menciona: "Al formulario de solicitud, se adjuntará la siguiente documentación: 19. Plan de farmacovigilancia y gestión de riesgos, de acuerdo a la normativa legal vigente en el país de procedencia del producto. En caso de que el producto sea ecuatoriano y hasta que se expida normativa al respecto, el titular del Registro Sanitario presentará este Plan de Farmacovigilancia, aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias";

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo Art. 33, (sic) numeral 8, establece: "Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por Homologación, se presentarán a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, los mismos requisitos establecidos en el presente Reglamento y el procedimiento será el ya descrito, con la particularidad de que en el análisis documental, sólo se evaluarán los siguientes documentos: 8. El resto de documentos solicitados que no son objeto de evaluación para obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos de uso y consumo humano, serán utilizados en los procesos de control posregistro y farmacovigilancia";

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo 45, menciona: "Como parte del control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, evaluará los resultados de los programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos biológicos, presentados por el solicitante durante la vigencia del Registro Sanitario, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos. Dichas evaluaciones se notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional";

Que, el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano Acuerdo Ministerial 3344, en el artículo 46, establece: "La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, será la responsable de realizar la farmacovigilancia de todos los medicamentos biológicos. El uso de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares será sujeto a reporte especial para un seguimiento estrecho de farmacovigilancia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento";

Que, el Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud

Acuerdo Ministerial 5216, en su artículo 7 establece: "Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales";

Que, el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) Acuerdo Ministerial 4889, en su artículo 6; dispone: "Funciones.- Las funciones de los CEISH serán las siguientes: (...) e) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos. (...)";

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

Que, la Resolución ARCSA-DE-014-2016-GGG por la que se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la autorización de donaciones de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos de uso humano en su disposición general primera, establece: "La ARCSA en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos de la autorización para la donación y podrá realizar el control de los productos recibidos en donación a los que se refiere la presente resolución, los cuales a su vez formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, seguridad y eficacia, que no permitan su uso seguro, la instancia receptora suspenderá el uso de dichos productos y notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, por medio del Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones, responsabilidades y la competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en el artículo 10 numeral 7, establece; (...) "Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" (...);

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en el artículo 10

numeral 2, menciona; "Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en la Disposición Transitoria Séptima, menciona; "Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Que, mediante Informe Técnico Código: F-H.6.1-1-04, No. CNFV-CGTVYCP-2016-05, el Área de Control Posterior-Farmacovigilancia; justifica el requerimiento de elaboración de Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Que, por medio del Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-2016-018, la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCSA emitió el correspondiente Informe Jurídico, en el que se concluyó en su parte pertinente, lo siguiente: "El manejo e implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia una de las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, esta dirección considera jurídicamente viable y procedente que la ARCSA, emita la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, e incluso considerarlo pertinente, que disponga la derogación del Acuerdo Ministerial 705 emitido por el Ministerio de Salud Pública".

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0449 del 20 de julio del 2016, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: Oficio No. MSP-TH-2016-1367-0, de fecha 20 de julio de 2016; Resuelve conceder la Subrogación de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, al Abg. Yury Manuel Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a partir del 22 de julio del 2016 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las nuevas atribuciones contempladas en el numeral 2, del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 939, publicado en el Registro Oficial No. 544 de fecha 30 de enero de 2015 la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV).

## CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto definir las funciones para los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV, y establecer el proceso para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario ecuatoriano, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos autorizados por excepción, y los que ingresan del extranjero por homologación, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

**Art. 2.-** Ambito de aplicación.- Las disposiciones de esta normativa técnica sanitaria son de aplicación obligatoria para todos los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que realizan procesos de investigación, producción, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, almacenamiento, dispensación, expendio y consumo de los medicamentos y productos mencionados en el artículo que precede.

## CAPITULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

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

Balance o Relación beneficio-riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, el concepto puede aplicarse a un solo medicamento las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Botiquines: Establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con las buenas prácticas de farmacia y dispensación.

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

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos.

Clasificación, anatómica, terapéutica y química (ATC): Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química.

Centro Nacional de Enlace: Centro Nacional designado por el Estado Ecuatoriano, con el que se podrá establecer contacto en todo momento, los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365 días del año, para recibir las comunicaciones de Eventos de Salud Pública de Importancia Internacional, de los Puntos de Contacto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de las diferentes instancias a nivel Nacional.

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

Confidencial: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

Denominación Común Internacional (DCI): Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. Su finalidad es conseguir buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.

Desenlace: Curso final de una reacción adversa a un medicamento.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Eficacia: Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Ensayo clínico: investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención).

Error de medicación o error médico (EM): Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): Manifestaciones clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización.

Evento Adverso (EA): llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento.

Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. De acuerdo a su intensidad o gravedad pueden ser graves y no graves.

En base a su aparición pueden ser:

Esperado o Listado: Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.

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

Evento Adverso Grave: Es cualquier acontecimiento adverso que a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. Únicamente en ensayos clínicos a estos eventos se los conoce como Eventos Adversos Serios (EAS)

**Establecimientos farmacéuticos:** Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio ecuatoriano.

**Falla terapéutica (FT).** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.

**Farmacia:** Establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y dispensación. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

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

**Ficha Blanca:** Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización -ESAVI.

**Imputabilidad:** Análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo de los medicamentos en forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.

**Medicamento:** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

**Medicamento biológico:** Producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales;
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas;
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas, alérgenos de origen biológico y sueros inmunes;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Niveles de atención: El nivel de atención es un conjunto de establecimientos de salud que bajo un marco normativo y legal, establece niveles de complejidad necesarios para resolver con eficacia y eficiencia necesidades de salud de diferente magnitud y severidad, se organizan de acuerdo al tipo de servicios que deben prestar, estándares de calidad en infraestructura, equipamiento, talento humano, nivel tecnológico y articulación para garantizar continuidad y el acceso escalonado de acuerdo a los requerimientos de las personas hasta la resolución de los problemas o necesidades de salud.

- Primer nivel de atención: Puesto de Salud, Consultorio General, Centro de Salud A, B y C.
- Segundo nivel de atención ambulatoria: Consultorios de Especialidad(es) clínico - quirúrgico, Centro de Especialidad(es), Centro clínico quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día).
- Segundo nivel de atención hospitalaria: Hospitales Básicos y Hospitales Generales.
- Tercer nivel de atención ambulatoria: Centros Especializados.
- Tercer nivel de atención hospitalaria: Hospitales Especializados, Hospitales de Especialidades.

Notificación espontánea: Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla.

Notificador: Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.

Producto natural procesado de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos

Prospecto: Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento. Se lo conoce también como inserto.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos.



Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos las leves y las moderadas:

- Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.
- Moderada: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
- Grave: También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Reacción Adversa Grave Inesperada (RAGI): Terminología utilizada únicamente en ensayos clínicos. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos, que resulta grave o severa y produce la muerte, amenaza la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o prolonga el tiempo de hospitalización, produce anomalías congénitas o procesos malignos; además es inesperada o no listada es decir, que no ha sido previamente observada ni reportada.

Red Pública Integral de Salud (RPIS): Está conformada por instituciones públicas prestadoras de salud y las instituciones públicas aseguradoras de salud: el Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS (seguro general de salud individual y familiar, seguro social campesino, seguro de riesgos del trabajo), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador - ISSFA y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional - ISSPOL, como lo dispone el artículo 360 de la Constitución de la República del Ecuador, a esta red debe articularse las unidades de atención de la dirección de rehabilitación social.

Red privada complementaria: Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas privadas de seguros de salud y medicina prepagada, que laboran en el país, con y sin fines de lucro.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los medicamentos.

Seguridad: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamentos, por lo tanto, una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemático por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Una vez confirmada y validada la señal se conocerá como Alerta.

Servicios de salud: Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Salud (SNS): Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Sistema de notificación espontánea: Método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de eventos adversos realizadas por uno de los miembros que componen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Tarjeta amarilla: Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación.

Uppsala Monitoring Center (UMC): Centro internacional de monitoreo de eventos adversos de medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.

Uso Racional de Medicamentos: Actividad por la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

### CAPITULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)

**Art. 4.-** El SNFV, está integrado por:

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

**Art. 5.-** Los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a fin de permitir el continuo intercambio de información. Únicamente el CNFV estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador.

### CAPITULO IV FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Del Ministerio de Salud Pública (MSP)

**Art. 6.-** El MSP como ente rector de la política pública en salud, en materia de Farmacovigilancia,

tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Valorar la información generada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia a fin de establecer las políticas públicas pertinentes;
2. Coordinar junto al Centro Nacional de Farmacovigilancia el reporte de las alertas detectadas a las Agencias Internacionales de Farmacovigilancia, especialmente la UPPSALA y a las Agencias Reguladoras de Referencia Regional;
3. Garantizar el continuo intercambio de información de los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de políticas e incentivos en el ámbito de su competencia.

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

**Art. 7.-** Para el funcionamiento del SNFV la ARCSA contemplará la siguiente organización:

- a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo y funcionará en la planta central de la ARCSA; estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de la Dirección de Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de Uso y Consumo Humano de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior. El CNFV en los procesos de toma de decisiones de eventos adversos graves esperados o inesperados y eventos adversos leves de alta incidencia, serán asesorados por los miembros del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, de acuerdo al Instructivo emitido para su efecto;
- b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de cada una de las coordinaciones zonales del ARCSA;
- c. Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA; este organismo estará conformado por especialistas con elevada calificación y alto nivel de especialización en cada una de las áreas que la ARCSA solicite a través de la Dirección Ejecutiva.

**Art. 8.-** El Centro Nacional de Farmacovigilancia, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

1. Planificar, implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia;
2. Emitir informes técnicos anuales al MSP; sobre los avances y resultados de la implementación y ejecución de la Farmacovigilancia a nivel Nacional;
3. Elaborar y revisar los informes técnicos periódicos sobre los eventos adversos que emiten las instancias que conforman el SNFV;
4. Mantener actualizada y difundir la información a través de su página web, alertas, notas informativas y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal;
5. Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos las notificaciones remitidas por los miembros que conforman el SNFV;
6. Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencia de los mismos;
7. Coordinar las actividades de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia;
8. Realizar la evaluación continua de la relación beneficio-riesgo durante el periodo posterior al registro sanitario, de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal indicados en la presente normativa;
9. Desarrollar e implementar métodos para obtener, valorar e identificar las señales, así como su gravedad o intensidad;
10. Coordinar el seguimiento y revisión periódica de las publicaciones científicas sobre los eventos adversos ocurridos en los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal certificados por la ARCSA;
11. Reportar las alertas detectadas a las Agencias Internacionales de Farmacovigilancia, especialmente la UPPSALA y a las Agencias Reguladoras de Referencia Regional;

12. Supervisar los estudios destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos, en coordinación con los organismos competentes;
13. Promover la información y formación en Farmacovigilancia de todos los profesionales de salud del país, en coordinación con las Instituciones de Educación Superior y otros organismos competentes;
14. Verificar que los laboratorios farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras farmacéuticas que fabriquen, importen y exporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, cuenten con programas de farmacovigilancia de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que fabrican o producen en el territorio ecuatoriano o en el exterior;
15. Emitir el acuse de recibo de las notificaciones enviadas por el notificador, e incentivar su participación;
16. Promover y dar seguimiento a los programas de Farmacovigilancia que fomenten e implementen la Coordinaciones Zonales de la ARCSA;
17. Controlar e inspeccionar las actividades y el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud.

**Art. 9.-** Las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:

1. Fomentar e implementar el programa de Farmacovigilancia de acuerdo con las directrices emitidas por el CNFV, en cada una de las Zonas, conforme a las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita;
2. Asesorar y controlar a través de visitas en los establecimientos de salud públicos y privados y establecimientos farmacéuticos, el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;
3. Recibir, analizar, validar y registrar en la base de datos del CNFV la información de las notificaciones sobre las sospechas de eventos adversos enviados por el CNFV y notificadas por los diferentes miembros que conforman el SNFV;
4. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores;
5. Archivar y custodiar todas las notificaciones emitidas por las instancias que conforman el SNFV de acuerdo a su zona;
6. Ejecutar las estrategias planificadas desde el CNFV, para facilitar a médicos, farmacéuticos, enfermeras/ enfermeros y demás profesionales de la salud la notificación de las sospechas de eventos adversos;
7. Cooperar con el CNFV, en la implementación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal descritos en esta normativa;
8. Realizar y remitir al CNFV, un informe trimestral de actividades de Farmacovigilancia hasta los cinco primeros días laborables después de cumplido cada trimestre calendario ejecutadas en la Zona a su cargo;
9. Promover y realizar las acciones, estudios o programas de Farmacovigilancia que se les encomiende desde el CNFV;
10. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de Farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las Unidades Zonales de Farmacovigilancia -UZFV.

**Art. 10.-** Para efectos de la presente normativa el Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA, tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:

1. Poner su conocimiento y su calidad de especialista de elevada calificación a disposición de la ARCSA, a fin de ofrecer valoraciones en farmacovigilancia y hacer recomendaciones al respecto;
2. Atender los demás funciones y deberes en farmacovigilancia que les fueren asignados a través de

la Dirección Ejecutiva.

**Art. 11.-** El personal que laboran en la ARCSA en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y en las Unidades Zonales de Farmacovigilancia, son profesionales de salud, que trabajan a tiempo completo y poseen competencias académicas, técnicas y científicas en temas relacionados con farmacovigilancia.

De los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud

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

**Art. 13.-** Las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia son estructuras técnicas funcionales permanentes de apoyo y vinculadas a los Comités Técnicos de Farmacoterapia, creadas con la finalidad de fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos mediante las notificaciones de sospecha de eventos adversos información que deberá ser entregada al servicio farmacéutico del establecimiento de salud para su evaluación, con el objeto de formular estrategias para lograr su prevención o minimización a través de la aplicación de medidas de mejoramiento continuo de la calidad y de la promoción de su reporte.

**Art. 14.-** La Comisión Técnica de Farmacovigilancia estará conformada por el Coordinador/a Técnico/a, el Secretario/a Técnico/a y los Vocales Técnicos.

**Art. 15.-** El Director/a Médico del Hospital nombrará un Coordinador/a Técnico/a con conocimientos en Farmacovigilancia quien presidirá esta Comisión. El o la Secretario/a Técnico será el/la Subdirector/a de Farmacia o su equivalente, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos o su delegado/a; para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, la Secretaría Técnica del Comité estará a cargo de el/la Químico/a Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del Servicio de Farmacia. Los vocales miembros serán nombrados por el Coordinador/a técnico/a y Secretario/a Técnico/a, según los requerimientos de esta Comisión. El Director/a Médico del Hospital será responsable del funcionamiento de esta Comisión.

**Art. 16.-** El/la Coordinador/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

1. Presentar al Director del Area Médica del Hospital, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
2. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado;
3. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Normativa Técnica Sanitaria;
4. Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones de este Comité;
5. Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones del Comité respetando siempre los plazos otorgados para el efecto;
6. Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente en caso de empate;
7. Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas;
8. Disponer se emita por escrito la función a desempeñar, a los miembros del Comité; igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
9. Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a las actas de las reuniones del Comité;
10. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

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

1. Recopilar, consolidar, depurar y analizar la información contenida en los formularios para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), definidos por la ARCSA;
2. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI);
3. Llevar la estadística de las notificaciones de sospecha de RAM, EM, FT y ESAVI notificadas mensualmente al servicio farmacéutico del establecimiento de salud;
4. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la ARCSA;
5. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado;
6. Recopilar la información de la evaluación efectuada por cada caso, en expediente físico y formato digital;
7. Presentar al Comité Técnico de Farmacoterapia, a la Dirección Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del establecimiento, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas;
8. Comunicar por escrito a los miembros del Comité la función a desempeñar. Igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
9. Informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en el propio Comité, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros;
10. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;
11. Enviar la convocatoria por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día;
12. Elaborar el acta de cada una de las sesiones y suscribirla juntamente con el/la Presidente/a del Comité que corresponda, consignando en ella las acciones/ compromisos de cada reunión y dar el seguimiento al cumplimiento de las mismas;
13. Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por 5 años;
14. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

**Art. 18.-** Los Vocales serán elegidos según los requerimientos técnicos de esta Comisión y deberán cumplir las siguientes funciones:

1. Realizar el análisis clínico farmacológico de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), con el objeto de evaluar la causalidad que permita establecer la relación entre el evento y la administración del medicamento sospechoso;
2. Colaborar con la elaboración de las respuestas para los notificadores;
3. Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM) y fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI);
4. Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos;
5. Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional;
6. Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).

**Art. 19.-** La Comisión Técnica de Farmacovigilancia se reunirá de manera ordinaria una vez cada mes y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Coordinador/a

Técnico/a. La Comisión Técnica debe garantizar la confidencialidad de los datos del paciente y deberá cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita.

**Art. 20.-** Todas las reacciones adversas a los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación que causan daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados obligatoriamente y como mínimo una vez al mes al CNFV, en los tiempos descritos en la presente normativa de acuerdo a su intensidad.

**Art. 21.-** La Comisión Técnica de Farmacovigilancia propondrá actividades de formación continua en farmacovigilancia, dirigida a los profesionales, servidores y trabajadores de la salud del establecimiento, para que sean coordinadas por las instancias pertinentes.

**Art. 22.-** En los Establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención existirán Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del paciente, conformados de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 23.-** En materia de Farmacovigilancia los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, deberá promover programas de farmacovigilancia encargados de la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM), conforme a los lineamientos emitidos por la ARCSA.

De los Establecimientos Farmacéuticos

**Art. 24.-** Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos que producen, importan, exportan, distribuyen, comercializan, almacenan, dispensan y expenden medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal y el responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o el profesional responsable de farmacovigilancia cuando corresponda cumplir con las siguientes funciones:

1. Colaborar con el sistema nacional de farmacovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a medicamentos y otros productos descritos en la presente normativa;
2. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas u otras Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que el ARCSA emita, las mismas que serán verificadas por la ARCSA;
3. Notificar obligatoriamente toda sospecha de eventos adversos al CNFV, de acuerdo a su gravedad o intensidad en el tiempo estipulado en la presente normativa;
4. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de eventos adversos por al menos 5 años, los mismos que reposaran en el establecimiento farmacéutico;
5. Capacitar continuamente a los profesionales de salud que laboran en estos establecimientos en temas relacionados a Farmacovigilancia.

**Art. 25.-** Los Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Distribuidoras Farmacéuticas que fabriquen, importen y exporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, deben implementar una Unidad de Farmacovigilancia.

1. La Unidad de Farmacovigilancia estará conformada con uno o más profesionales de salud competentes que estarán a cargo de controlar la seguridad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal registrados en el país;
2. Notificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo;
3. Presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual

permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV.

#### De los Titulares de Registro Sanitario

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

1. Notificar obligatoriamente al CNFV todas las sospechas de eventos adversos de sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto, en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica;
2. Llevar un registro detallado de todas las sospechas de eventos adversos a sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto;
3. Presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV;
4. Los titulares de registro sanitario, deberán ejecutar las modificaciones en la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto o inserto que la ARCSA indique.

#### De los Profesionales de la salud

**Art. 27.-** Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud que intervienen en el Sistema Nacional de Salud y en los Establecimientos Farmacéuticos, las siguientes:

1. Aportar con información necesaria y colaborar en las acciones que la Comisión Técnica de Farmacovigilancia indique;
2. Notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos de acuerdo a su intensidad en los tiempos descritos en la presente normativa; a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Establecimiento de salud, en caso de no existir este organismo a la CNFV correspondiente;
3. Según sus competencias técnicas ser parte de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia cuando se lo solicite;
4. Remitir a los pacientes con eventos adversos graves a los establecimientos de salud para su manejo e investigación;
5. Capacitarse continuamente en temas de Farmacovigilancia y seguridad relacionada con los medicamentos que prescriban, dispensen o administren según corresponda;
6. Cumplir con las disposiciones que el CNFV indique;
7. Participar en calidad de experto del Comité de Expertos Externos de la ARCSA cuando el CNFV lo solicite;
8. Informar al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos y las Reacciones adversas y efectos secundarios más comunes;
9. Promover el uso racional de medicamentos y la Farmacovigilancia.

#### De los Pacientes

**Art. 28.-** Son responsabilidades de los pacientes o familiares de los pacientes las siguientes:

1. Colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
2. Notificar voluntariamente al CNFV toda sospecha de eventos adversos;
3. Notificar adicionalmente y de ser necesario toda sospecha de eventos adversos al médico



prescriptor, o a otro profesional de salud, a fin de recibir el tratamiento oportuno.

#### Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos

**Art. 29.-** Son responsabilidades de los Centros de investigación Clínicas e Investigadores de Ensayos Clínicos:

1. Notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA los eventos adversos serios (EAS); así como las reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria;
2. El área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA emitirá un informe al CNFV de los EAS y RAGI analizadas.

#### Otras Instituciones

**Art. 30.-** Se incluye dentro de otras Instituciones a las Instituciones de Educación Superior, Centros de Información de medicamentos, Centros de investigación en medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Asociaciones de Profesionales de la Salud y Asociaciones de pacientes.

**Art. 31.-** Las Instituciones descritas en el artículo anterior deben notificar todas las sospechas de eventos adversos a la CNFV correspondiente.

#### CAPITULO V

#### DE LA NOTIFICACION DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS

**Art. 32.-** La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal descritos en la presente normativa, pueden proceder de las siguientes fuentes:

1. Notificación espontánea;
2. Información obtenida a través del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud Pública;
3. Publicaciones científicas de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, estudios fármaco-epidemiológicos, descritas en la literatura biomédica;
4. Hallazgos relacionados con la fabricación, uso incorrecto o abuso, conservación, distribución, venta, prescripción, dispensación, y uso de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal descritos;
5. Estudios observacionales en poblaciones: estudios de cohorte o de casos y controles;
6. Estudios experimentales: ensayos clínicos;
7. Información procedente de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales;
8. Cualquier otra fuente de información que pueda contribuir con datos confiables sobre los riesgos asociados al uso y consumo de los medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal descritos en la presente normativa.

**Art. 33.-** Para efectos de esta normativa técnica sanitaria, se consideran eventos adversos todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), las que serán clasificadas y evaluadas teniendo en cuenta su intensidad o gravedad, duración y el contexto general en el que se produce.

**Art. 34.-** La notificación de los eventos adversos se realizará en la tarjeta o ficha amarilla para RAM, FT y EM (anexo 1) y ficha blanca para ESAVI (anexo 2), hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.

**Art. 35.-** En el caso de los errores de medicación se notificará al CNFV únicamente los que causen

daño al paciente o concluyan en un error mortal.

**Art. 36.-** En el caso de notificaciones de eventos adversos serios (EAS) o reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) detectadas durante un ensayo clínico, se notifican en la ficha para EAS y RAGI (anexo 3), hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual para la notificación de eventos adversos.

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

**Art. 38.-** Todos los eventos adversos graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo 15 días después de conocido el evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados como máximo 30 días posteriores de conocido el evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos Farmacéuticos y Otras Instituciones.

**Art. 39.-** Todos los eventos adversos graves, así como las RAGI deberán ser notificadas como máximo 48 horas después de conocido el evento; cuando sean notificados por Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos.

**Art. 40.-** Para fines de control y vigilancia sanitaria, se tomarán muestras de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal sospechosos, a fin de realizar los análisis de laboratorio respectivos. El laboratorio de referencia de la ARCSA será el custodio de las muestras.

**Art. 41.-** Si se produce una RAM grave o inesperada en los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud, el farmacéutico responsable o el encargado de la farmacia deberá conservar las ampollas vacías, los restos y muestras de medicamentos para fines de investigación, y deberá notificar al CNFV para la toma de muestra y análisis de las mismas.

**Art. 42.-** En caso de confirmarse una alerta se realizará el retiro de mercado de los lotes sospechosos, de acuerdo al Instructivo que la ARCSA emita al respecto.

**Art. 43.-** En relación al manejo de ESAVI la ARCSA trabajará en manera conjunta con el Ministerio de Salud Pública cuando se trate de eventos producidos en el Programa Nacional de Inmunización; los otros ESAVI serán notificados a la ARCSA a través de la CNFV correspondiente.

## CAPITULO VI DE LAS SANCIONES

**Art. 44.-** La presente normativa es de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud, el silencio u omisión voluntaria de los miembros del SNFV, y demás infracciones al presente instrumento normativo serán sancionadas de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás legislaciones que corresponda, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles a las que hubiere lugar.

**Art. 45.-** Una vez categorizados los eventos adversos en base a su intensidad, aparición y causalidad; y concluyan en un incumplimiento en la eficacia o seguridad del medicamento, la ARCSA procederá a través de un proceso administrativo con la suspensión o cancelación del registro sanitario y decomiso del lote sospechoso. O a su vez notificara al titular del registro sanitario a fin de tomar las acciones pertinentes que podrían incluir inclusión de la RAM en el prospecto o en el empaque secundario según corresponda, limitación del uso terapéutico, cambio de condición de

comercialización, restricción de la administración; lo que se deberá informar a la Autoridad Sanitaria Nacional para que lleve a cabo el proceso correspondiente.

#### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA a través de su CNFV garantizará que en todos los procesos se guarde la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDA.- La ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Unidades Zonales de Farmacovigilancia controlaran y darán seguimiento a la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte del miembros que lo conforman (sic).

TERCERA.- Las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y productos biológicos importados en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, deberán ser notificadas al CNFV por el solicitante de la importación del producto y el médico responsable del paciente.

CUARTA.- Las sospechas de reacciones adversas producidas por los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos, deberán ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante los mecanismos descritos en la presente normativa técnica sanitaria. Los fines de la notificación serán únicamente para fines estadísticos y de vigilancia post-comercialización.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

PRIMERA: En el plazo máximo de treinta (30) días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA elaborará y emitirá los instructivos para la aplicación de esta Normativa.

SEGUNDA: Todas las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia serán enviadas por correo electrónico al correo: [farmacovigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmacovigilancia@controlsanitario.gob.ec) mientras se crea e implementa la plataforma virtual correspondiente.

TERCERA.- Los Establecimientos de Salud que conforman la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria tendrán un plazo de 6 meses para implementar los equipos de farmacovigilancia y las funciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria.

CUARTA.- Los Establecimientos Farmacéuticos tendrán un plazo de 6 meses para implementar la unidad de farmacovigilancia y las funciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria según corresponda.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

En virtud de la facultad conferida por la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; deróguese de manera expresa el Acuerdo Ministerial 705 del 16 de agosto de 2011, publicado en el Registro Oficial número 540 de 22 de Septiembre del mismo año, a través del cual se expidió el "Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).

#### DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección

Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 24 de agosto de 2016.

f) Abg. Yury Iturralde Hidalgo. Msc., Director Ejecutivo, Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

## SISTEMA NACIONAL DE FARCAMACOVIGILANCIA

### REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Nota: Para leer Reporte, ver Registro Oficial 856 de 6 de Octubre de 2016, página 42.

#### INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA HOJA AMARILLA

En la hoja amarilla se deberá reportar todo tipo de reacción adversa al medicamento. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora.

De tratarse de una falla terapéutica por favor seleccionar el cuadro correspondiente, y completar en su totalidad la hoja amarilla.

#### 1. INFORMACION DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.

Edad: expresada en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

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

Sexo: Seleccionar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en centímetros.

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

#### 2. INFORMACION SOBRE LA REACCION ADVERSA

Descripción de la RAM-APL-FT-ES: indicar los signos, síntomas y detalles relevantes de la Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM) o falla terapéutica (FT), Alteraciones de pruebas de laboratorio (APL), Efecto Secundario (ES) que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido.

Fecha inicio y fecha fin: colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/mmm/aaaa.

Historia clínica relevante del paciente: Describir toda condición médica previa de importancia es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

### 3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Medicamento o fármaco: escribir el o los medicamentos sospechosos

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Dosis: la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

Frecuencia: es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo; cada 8h, cada 12h.

Vía de administración: Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.

Motivo de prescripción: para que patología o síntoma fue prescrita la medicación.

Resultado del evento adverso: escoger la opción que se adecuó a la situación del paciente

Severidad: seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.

### 4. TRATAMIENTO:

En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

### 5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADAS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO:

Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

### 6. INFORMACION DEL NOTIFICADOR:

Pueden reportar los profesionales de la salud, entre ellos Médicos, Odontólogos, Obstetras, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad.

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: [fármaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:fármaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA BLANCA

REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI)

Nota: Para leer Reporte, ver Registro Oficial 856 de 6 de Octubre de 2016, página 44.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA BLANCA  
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE  
ATRIBUIBLE A LA VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI)

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACION DEL PACIENTE

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

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento.

Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

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

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

Zona: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

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

2. INFORMACION SOBRE EL ESAVI

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

3. INFORMACION DEL NOTIFICADOR

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

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

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

Anexo 3

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial 856 de 6 de Octubre de 2016, página 46.

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE  
INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO:

1. INFORMACION SOBRE EL ESTUDIO.

Título abreviado y/o código del estudio: título y/o código que se le asigna al estudio.

Centro de investigación: lugar donde se realiza el estudio

Nombres y apellidos del investigador: nombre y dos apellidos del investigador del estudio

2. INFORMACION DEL SUJETO EN INVESTIGACION.

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

Edad: en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

Peso: expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino

Talla: en metros, con dos decimales.

Código de identificación del sujeto en investigación: colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio

### 3. INFORMACION SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO

Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG: colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG

Descripción del RAGI/EAG: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

Datos relevantes del sujeto en investigación: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

### 4. INFORMACION DEL MEDICAMENTO (en caso de RAGI)

Medicamento sospechoso: señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial

Lote: indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mmm/aaaa

Dosis diaria: miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

Vía de administración Oral, Sublingual, Rectal, subcutánea, Intradérmica, Intramuscular, Intravenosa, Intrarterial, Intracardiaca, Subaracnoidea, Intraneural, Inhalatoria, Tópica, Oftálmica.

Forma farmacéutica: Tableta, Cápsula, Polvo Para Solución Inyectable, Solución Inyectable, Suspensión Oral, Crema, Gel, Ungüento, etc: las cuales están establecidas en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na. Revisión para mayor información

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento

Frecuencia: Las veces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

### 5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que

el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior

#### 6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAS:

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la redacción adversa grave inesperada y/o evento adverso serio que se reporta. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

#### 7. RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de La RAGI: especificar el lugar donde ocurrió el evento

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso: especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

Relación de causalidad

Información sobre recuperación, mejoría, persistencia, secuelas, test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados

#### 8. INFORMACION DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)

#### 9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA

Imputabilidad: Muy probable; probable; posible; Improbable; No relacionado; No evaluable /no clasificable. En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave

No. Notificación: será llenado por la agencia reguladora.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

EAG ha sido comunicado por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior..