



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

**PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA  
PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES  
ADVERSAS**

Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001  
Versión: 001  
Página 1 de 28

Ministerio de Salud Pública  
Hospital General Docente de Calderón



**PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA  
NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DEL HOSPITAL  
GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN**

**JUNIO, 2025**

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 2 de 28	

### PRÓLOGO Y DERECHOS DE AUTOR

Este Documento es una creación propia del Hospital General Docente de Calderón. La Unidad de Calidad es responsable del buen uso de este documento.

Los propósitos de esta creación responden a la estandarización y a la Gestión de Calidad del Hospital General Docente de Calderón.

### FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	MSc. Alonso Ernesto Herrera Tasiguano	Gerente del Hospital General Docente de Calderón	
Validado por:	Espc. Danny Patricio Flores Almeida	Director Asistencial Encargado - HGDC	
	Espc. Danilo Vladimir Lara Sisa	Coordinador de Calidad y Vigilancia Epidemiológica - HGDC	
Revisado por:	MSc. Patricia Janeth Benavides Vera	Responsable de Especialidades Clínicas y Quirúrgicas - HGDC	
	MSc. Ercilia Carolina Caizaluisa Toapanta	Responsable de Cuidados Enfermería - HGDC	
	Espc. Leonidas Andrés Matabay Ramos	Coordinador Técnico de Hospitalización de Gineco Obstetricia - HGDC	
	Espc. Wilmer Jhonni Marin Piña	Coordinador Técnico de la Unidad de Cuidados Intensivos - HGDC	



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

**PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA  
PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES  
ADVERSAS**

Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001  
Versión: 001  
Página 3 de 28

Ministerio de Salud Pública  
Hospital General Docente de Calderón

	Espc. María del Carmen Reyes Puig	Coordinador Técnico de Áreas Quirúrgicas - HGDC	
	Espc. Carla Viviana González Muñoz	Coordinadora Técnica de Pediatría - HGDC	
	Espc. Julián Aníbal Carrero Delgado	Coordinador Técnico de Hospitalización de Áreas Clínicas - HGDC	
	Espc. Milton Giovanni Nuñez Ortiz	Responsable de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico - HGDC	
	Espc. Luis Felipe Vidal Sinchire	Coordinador Técnico de Emergencia - HGDC	
Elaborado por:	BqF. Lizbeth Alejandra Vimos Quintanilla	Coordinadora Técnica de Medicamentos - HGDC	
	MSc. Gina Cecilia Ortega Torres	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3 - HGDC	

 <b>REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 4 de 28	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	5
2. ALCANCE .....	5
3. RESPONSABLES .....	5
4. DEFINICIONES .....	5
5. POLITICAS .....	8
6. DESCRIPCIÓN .....	9
6.1 Flujograma del Procedimiento .....	9
6.2 Desarrollo del Procedimiento.....	10
7. INDICADORES .....	17
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	18
9. CONTROL DE CAMBIOS .....	19
10. ANEXOS.....	20

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 00X Página 5 de 28	

## 1. OBJETIVO

Describir de manera detallada las actividades operativas y administrativas de Farmacovigilancia (FV) en el Hospital General Docente de Calderón, enfocadas en la gestión eficiente de la notificación de eventos adversos a medicamentos y vacunas, asegurando su cumplimiento con la normativa legal vigente.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento es de ámbito institucional y aplicación obligatoria a todo el personal de salud que tiene contacto con el paciente en el Hospital General Docente de Calderón con relación a identificar, cuantificar, evaluar, reportar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

## 3. RESPONSABLES

- Notificador (médicos, enfermería, farmacéuticos y/o todo personal de salud)
- Personal Farmacéutico /secretario Farmacovigilancia
- Comisión Técnica de Farmacovigilancia

## 4. DEFINICIONES

**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. (OPS, 2010)

**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. (ARCSA, 2016)

**Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA. (ARCSA, 2016)

**Efectividad:** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada. (ARCSA, 2016)

**Eficacia:** Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. (ARCSA, 2016)

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 00X Página 6 de 28	

**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 medicina. (ARCSA, 2016)

**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. (ARCSA, 2016)

**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. (ARCSA, 2016)

- **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). (ARCSA, 2016)

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. (ARCSA, 2018)
- **Inesperado o no listado:** Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto. (ARCSA, 2018)

**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. (ARCSA, 2018)

**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). (ARCSA, 2018)

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 00X Página 7 de 28	

**MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities):** Diccionario de clasificación de eventos adversos avalado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). (Uppsala Monitoring Centre, 2001)

**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. (ARCSA, 2018)

**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. (ARCSA, 2018)

**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. (ARCSA, 2018)

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.

**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. (ARCSA, 2018)

**Ficha amarilla:** Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación. (ARCSA, 2018)

**Formularios eForms (ARCSA Med y ARCSA Vac):** aplicaciones/formularios de VigiMobile, un módulo complementario de VigiFlow. Ayuda a recopilar los datos correctos por primera vez y procesarlos más rápido. En comparación con los formularios en papel, los formularios web son una forma más eficiente de obtener la información que se necesita de pacientes y trabajadores de la salud sobre los eventos adversos de medicamentos y vacunas. (ARCSA, 2024)

**Uppsala Monitoring Center (UMC):** Centro internacional de monitoreo de eventos adversos de medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS. (ARCSA, 2018)

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 00X Página 8 de 28	

## 5. POLITICAS

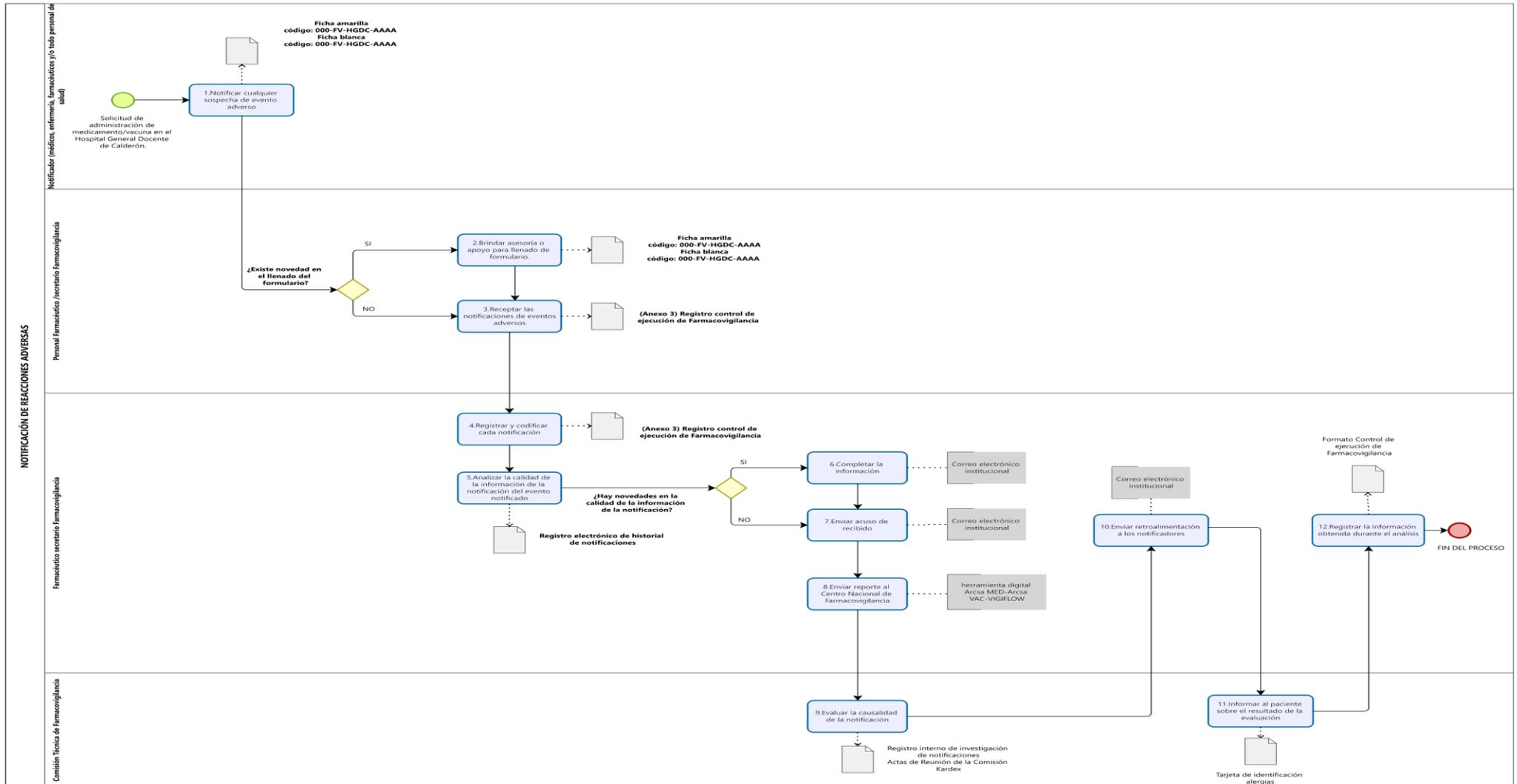
- Es responsabilidad de todo el personal de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del HGDC cumplir con los lineamientos establecidos en el presente documento.
- Toda notificación recibida acerca de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o vacunas deben ser reportadas dentro de los plazos establecidos, y la información mínima para la recepción de la notificación es:
  - Paciente identificable (nombre completo del paciente o iniciales del nombre del paciente acompañado del número de historia clínica.
  - Tipo de evento adverso que se sospecha,
  - Fecha de inicio de sospecha del evento adverso,
  - Nombre del medicamento sospechoso (nombre genérico, forma farmacéutica y concentración),
  - Datos de notificador (nombre, teléfono y correo),
  - Las notificaciones recibidas serán registradas en el *“Registro de recepción de notificaciones”*
- Es responsabilidad de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia retroalimentar la resolución después del análisis realizado, así como la información relevante sobre el uso correcto del medicamento y vacunas.
- Es responsabilidad del notificador llenar completamente la ficha amarilla o blanca de reporte.
- Es responsabilidad de los vocales de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia comunicar y socializar las novedades presentadas en el momento del análisis de casos con la finalidad solventar cualquier duda o solución.
- Es responsabilidad del farmacéutico el registro de toda la información generada en las notificaciones en la base de datos de Farmacovigilancia, documentos de la Comisión técnica, así como toda información solicitada por las entidades regulatorias.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1 Flujograma del Procedimiento

Link del flujo del procedimiento de Farmacovigilancia para la Notificación de Reacciones Adversas

<https://cloud.hgdc.gob.ec/index.php/s/ZYgZSr4XPX3QrKB>



	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 10 de 28	

## 6.2 Desarrollo del Procedimiento

**Disparador: Solicitud de administración de medicamento/vacuna en el Hospital General Docente de Calderón.**

N° de Actividad	Interviniente	Actividades realizadas	Recursos
1	<b>Notificador (médicos, enfermería, farmacéuticos y/o todo personal de salud)</b>	<p><b>Notificar cualquier sospecha de evento adverso</b></p> <p>Al identificar cualquier sospecha de evento adverso causado por la administración de un medicamento y/o vacuna, mediante los formularios para reportar eventos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para medicamento de uso general – Ficha amarilla, para notificar sospechas de RAM, FT, EM.</li> <li>✓ Para vacunas - Ficha Blanca en la que se notifican ESAVI.</li> </ul> <p>Ambos formularios se encuentran disponibles en el siguiente link:</p> <p><a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/">https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/</a></p> <p>O acceder a los formularios físicos en el servicio de Farmacia institucional.</p> <p><b>¿Existe novedad en el llenado del formulario?</b></p> <p><b>Si, pasar a la actividad 2</b></p> <p><b>No, Pasar a la actividad 3</b></p>	<p>(Anexo 1)</p> <p>Ficha amarilla código: <b>000-FV-HGDC-AAAA</b></p> <p>(Anexo 2)</p> <p>Ficha blanca código: <b>000-FV-HGDC-AAAA</b></p>
2	<b>Personal Farmacéutico /secretario Farmacovigilancia</b>	<p><b>Brindar asesoría o apoyo para llenado de formulario.</b></p> <p>En caso de ser necesario, el farmacéutico encargado de Farmacovigilancia acudirá al lugar de notificación y brindará apoyo para el llenado del formulario.</p> <p><b>Pasar a la actividad 3</b></p>	<p>(Anexo 1)</p> <p>Ficha amarilla código: <b>000-FV-HGDC-AAAA</b></p> <p>(Anexo 2)</p> <p>Ficha blanca código: <b>000-FV-HGDC-AAAA</b></p>

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 11 de 28	

<b>3</b>	<b>Personal Farmacéutico /secretario Farmacovigilancia</b>	<b>Receptar las notificaciones de eventos adversos</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De manera física el formulario de Ficha amarilla y blanca pueden ser entregados en el servicio de Farmacia.</li> <li>2. De manera electrónica mediante el correo electrónico: <a href="mailto:farmacovigilancia@hgdc.gob.ec">farmacovigilancia@hgdc.gob.ec</a></li> </ol> <b>Pasar a la actividad 4</b>	(Anexo 3) Registro control de ejecución de Farmacovigilancia
<b>4</b>	<b>Farmacéutico secretario Farmacovigilancia</b>	<b>Registrar y codificar cada notificación</b>  Una vez receptada la notificación se procederá a registrar y codificar de acuerdo al siguiente formato:  <b>000-FV-HGDC-AAAA</b>  Donde: <b>HGDC:</b> Hospital General Docente de Calderón <b>FV-</b> Área de Farmacovigilancia  <b>000:</b> Número de tres dígitos. <i>(Secuencia de acuerdo a registro electrónico de Historial de Notificaciones.</i>  <b>AAAA:</b> Año en que se recibe la notificación  <b>Pasar a la actividad 5</b>	(Anexo 4) Registro electrónico de historial de notificaciones
<b>5</b>	<b>Farmacéutico /secretario Farmacovigilancia</b>	<b>Analizar la calidad de la información de la notificación del evento notificado</b>  El personal Farmacéutico o secretario de Farmacovigilancia realiza la revisión de la calidad de la información con los siguientes parámetros: <b>Calidad de la información:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grado 0.</b> Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.</li> </ul>	

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 12 de 28	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grado 1.</b> Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de un evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).</li> <li>• <b>Grado 2.</b> Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación comercial, dosis, frecuencia, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.</li> <li>• <b>Grado 3.</b> Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).</li> </ul> <p>Registrar la evaluación de la calidad en la parte correspondiente “De la notificación” en el <i>registro electrónico de Historial de Notificaciones</i>.</p> <p><b>¿Hay novedades en la calidad de la información de la notificación?</b></p> <p><b>Si, pasar a la actividad 6</b></p> <p><b>No, pasar a la actividad 7</b></p>	(Anexo 4)  Registro electrónico de historial de notificaciones
6	<b>Farmacéutico secretario Farmacovigilancia</b>	<p><b>Completar la información</b></p> <p>En el caso de identificar que la calidad de la información recibida en cada notificación, es menor a Grado 2:</p> <p>Solicitar la colaboración de vocales de la comisión de Farmacovigilancia o de algún profesional de salud.</p> <p><b>Pasar a la actividad 7</b></p>	Correo electrónico institucional
7	<b>Farmacéutico secretario Farmacovigilancia</b>	<p><b>Enviar acuso de recibido</b></p> <p>Mediante correo electrónico institucional (<a href="mailto:farmacovigilancia@hgdc.gob.ec">farmacovigilancia@hgdc.gob.ec</a>) en un plazo de 24 horas se enviará un mail al notificador indicando que la notificación realizada ha sido recibida por la</p>	Correo electrónico institucional

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 13 de 28	

		Comisión Técnica de Farmacovigilancia.  <b>Pasar a la actividad 8</b>	
8	<b>Secretario de la Comisión de Farmacovigilanc ia</b>	<b>Enviar reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia</b>  Secretario de la Comisión de Farmacovigilancia reportara dentro de los tiempos estimados.  Si son graves: reportar dentro de las 48 horas posteriores una vez recibida la notificación.  Si es un ESAVI grave: entregar notificación a Vigilancia Epidemiológica ( <b>DENTRO DE 24 HORAS</b> ) para que se cargue el caso al sistema informático de ESAVI DHIS2 ( <a href="https://gss.msp.gob.ec/dhis-web-commons/security/login.action">https://gss.msp.gob.ec/dhis-web-commons/security/login.action</a> ).  Si son moderadas y leves: reportar dentro de los 5 días posteriores una vez recibida la notificación.  El reporte se realizará mediante la herramienta digital <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ARCSA – MED</b> (<a href="https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea">https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea</a>) para notificaciones de eventos adversos asociados a medicamentos.</li> <li>• <b>ARCSA – VAC</b> (<a href="https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac">https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac</a>) para notificaciones de eventos adversos asociados a vacunas, dentro de los tiempos estimados.</li> <li>• Además del ingreso en la plataforma VIGIFLOW (<a href="https://vigiflow.who-umc.org/">https://vigiflow.who-umc.org/</a>) tanto para eventos adversos asociados a medicamentos como a vacunas.</li> </ul> <b>Pasar a la actividad 9</b>	
		<b>Evaluar la causalidad de la notificación</b>  La Comisión Técnica de Farmacovigilancia evalúa la	<b>(Anexo 5)</b>  Registro interno

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 14 de 28	

9	<b>Comisión Técnica de Farmacovigilancia</b>	<p>notificación una vez recibida, se informará de manera inmediata a los integrantes de la Comisión para revisar antecedentes médicos importantes del paciente, diagnóstico de ingreso, kárdex de administración de medicamentos y toda la información relevante relacionada con la aparición del evento adverso.</p> <p><b>Severidad:</b></p> <p>Revisar la severidad indicada en la notificación del evento adverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte, amenaza a la vida, discapacidad, requirió hospitalización, hospitalización prolongada, produce anomalías congénitas o procesos malignos, no aplica, otros.</li> </ul> <p><b>NOTA</b></p> <p>Si, en el caso se detecta que el evento adverso provocó la muerte, amenaza a la vida, discapacidad, produjo anomalías congénitas o procesos malignos, la Comisión deberá reunirse de manera extraordinaria, realizar análisis de la causalidad, catalogar la gravedad y enviar el reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un plazo máximo de 48 horas.</p> <p>Además, reportar mediante correo electrónico institucional el evento adverso a la coordinación técnica correspondiente al servicio donde se ha identificado.</p> <p>En el caso que no sea severo, analizar y catalogar la gravedad del evento adverso.</p> <p>La clasificación de GRAVEDAD aplica para todo tipo de evento adverso sea éste, Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT), Error de medicación (EM) o Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).</p>	<p>de investigación de notificaciones de Farmacovigilancia</p> <p>Actas de Reunión de la Comisión</p> <p>Kardex</p> <p>Historia Clínica 005 / MDSOS</p> <p>Correo electrónico institucional</p>
---	--	---	---



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

**PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA  
PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES  
ADVERSAS**

Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001

Versión: 001

Página 15 de 28

Ministerio de Salud Pública  
Hospital General Docente de Calderón

**Gravedad:**

**GRAVES:** Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Causan la muerte de paciente.
- Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
- Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

Si son **GRAVES** los eventos adversos sean estos esperados o inesperados deberán ser notificadas como máximo **48 horas** después de conocido el evento.

Si es un **ESAVI GRAVE** se deberá entregar la notificación a Vigilancia Epidemiológica (**DENTRO DE 24 HORAS**) para que se cargue el caso al sistema informático de ESAVI DHIS2 (<https://gss.msp.gob.ec/dhis-web-commons/security/login.action>).

**MODERADAS:** Son aquellas reacciones que necesitan suspender el medicamento sospechoso, y además necesitan otro tratamiento aparte del habitual.

**LEVES:** Son todas aquellas reacciones que no necesitan la suspensión del medicamento sospechoso y no provocan daño al paciente.

**ESAVI NO GRAVE:** Cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida del vacunado (o del embrión, feto o recién nacido en el caso de que la vacunada haya sido una embarazada), desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, no ocasionan

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 16 de 28	

		<p>trastornos a largo plazo ni discapacidad y el paciente es tratado de forma ambulatoria.</p> <p>Por tanto, se consideran <b>NO GRAVES</b> y deberán ser notificados durante los <b>5 días</b> posteriores de conocido el evento.</p> <p><b>Nota:</b> Toda notificación de sospecha de Falla terapéutica es considerada como evento adverso grave.</p> <p><b>Pasar a la actividad 10</b></p>	
10	<b>Secretario de la Comisión de Farmacovigilancia</b>	<p><b>Enviar retroalimentación a los notificadores</b></p> <p>Una vez realizado el análisis de la causalidad y con las conclusiones obtenidas se emitirá la retroalimentación al notificador mediante correo electrónico institucional, que contendrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de evento adverso.</li> <li>- Gravedad del evento adverso.</li> <li>- Causalidad del evento adverso (Definitiva, Probable, Posible, Improbable).</li> <li>- Acciones preventivas o correctivas.</li> </ul> <p><b>Pasar a la actividad 11</b></p>	Correo electrónico institucional
11	<b>Comisión Técnica de Farmacovigilancia</b>	<p><b>Informar al paciente sobre el resultado de la evaluación</b></p> <p>Comunicar al paciente las acciones preventivas o correctivas que se han implementado para evitar la recurrencia de la RAM.</p> <p>Adicionalmente, se le brindará información sobre cómo manejar los síntomas persistentes y cuándo buscar atención médica adicional.</p> <p>En el caso de que sea una reacción adversa definitiva o probable, se extenderá una tarjeta de identificación de alergias o sospecha para futuras atenciones médicas u hospitalizaciones. Si el paciente no se encuentra hospitalizado, los vocales</p>	<p><b>(Anexo 6)</b></p> <p>Tarjeta de identificación de alergias</p>

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 17 de 28	

		de la Comisión elaborarán una nota médica en la historia clínica física y digital.  <b>Pasar a la actividad 12</b>	
<b>12</b>	<b>Secretario de la Comisión de Farmacovigilancia</b>	<b>Registrar la información obtenida durante el análisis</b>  Una vez finalizado la evaluación, se registrará en el Anexo 3 la información recabada de manera física y digital tanto de los formatos y registros utilizados, con acceso restringido.  <b>FIN DEL PROCESO</b>	<b>(Anexo 3)</b>  Registro control de ejecución de Farmacovigilancia

## 7. INDICADORES

Nro.	Nombre del indicador	Unidad de medida		Frecuencia	Meta	Fórmula de Cálculo
1	Porcentaje de Casos Identificados de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) que han sido reportados	Porcentaje	Proporción de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que han sido identificadas en el ámbito hospitalario y que, posteriormente, han sido formalmente notificadas al sistema de farma	Mensual	80%	Cantidad de casos reportados / Cantidad de casos identificados* 100
2	Porcentaje de Formularios de Notificación de RAM Analizados	Porcentaje	Proporción de los formularios de notificación de reacciones adversas a medicamentos (fichas amarillas y blancas) que han	Mensual	100%	Nro. De formularios - ficha amarilla; blanca analizados / Nro. Formulario ficha amarilla; blanca reportados * 100

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 18 de 28	

			sido reportados y que, posteriormente, han sido completamente analizados por la unidad de Farmacovigilancia.			
3	Porcentaje de Casos de RAM Reportados Confirmados	Porcentaje	Proporción de los casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que fueron reportados y que, tras la investigación correspondiente, han sido confirmados como RAM.	Mensual	100%	Casos confirmados / Casos reportados * 100

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH
- Uppsala Monitoring Centre, VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de los MEDICAMENTOS, Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, 2001. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento Técnico No. 5, Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
- Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: <http://www.ismpespana.org>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Instructivo Externo- Buenas prácticas de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos (laboratorios,

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 19 de 28	

distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para establecimientos de salud y red Privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria. Mayo 2018.

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Instructivo Externo - Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada complementaria de salud, profesionales de salud y pacientes. Diciembre 2024.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Sección que cambia	Versión
18/06/2025	Creación del documento	Todo el documento	001

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 20 de 28	

## 10. ANEXOS

### Anexo 1. Ficha Amarilla + instructivo de llenado



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -**  
**FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.**

<b>1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:</b>					<b>N° NOTIFICACION:</b>					
NOMBRE O INICIAL DEL PACIENTE:	EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	EDAD	N° HISTORIA CLÍNICA				
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:</b> RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>										
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Incluir las parámetros)	FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)							
<b>3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):</b>										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
<b>RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO</b>					<b>SEVERIDAD</b>					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>					Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>					
					Recuperando/resolviéndose <input type="checkbox"/>					
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>					Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>					
					No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>					
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>					Fatal <input type="checkbox"/>					
					Desconocido <input type="checkbox"/>					
					Muerte <input type="checkbox"/>					
					Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>					
					Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>					
					Anomalia congénita <input type="checkbox"/>					
					Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>					
					Discapacidad <input type="checkbox"/>					
					N/A <input type="checkbox"/>					
					Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>					
					Cuál:.....					
<b>4. TRATAMIENTO:</b>										
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE										
Describe:										
<b>5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:</b>										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
<b>6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:</b>										
NOMBRE O INICIAL DEL NOTIFICADOR:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:				
PROVINCIA:	TELÉFONO:	E-MAIL:								
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE:		ORIGEN REPORTE:							
	INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>							

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 21 de 28	

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

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

### 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**Nombre o iniciales del paciente:** se puede indicar las iniciales en 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, Informa 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.

**Etnia:** mestizo, blanco, negro o afro ecuatoriano, indígena y otros.

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

### 2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

**Descripción de la RAM-FT-EM:** indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido. En el caso de los errores de medicación se reportarán únicamente los que causen daño al paciente.

**Fecha inicio y fecha fin:** colocar la fecha que 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.

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 22 de 28	

**Registro sanitario:** indicar el registro sanitario de los productos en sospecha.

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/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 adecue 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. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar únicamente las iniciales, en caso de que la notificación corresponda a un hospital se notificará al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 23 de 28	

**Anexo 2. Ficha blanca + instructivo de llenado**



**ANEXO 2  
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
FICHA BLANCA  
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA  
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (E SAVI)**

<b>1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA	
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI</b>						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión, HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
<b>DATOS DE LA VACUNA</b>						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	Nº de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?				
Si _____ Cuando: ____/____/____	Si _____ Cuando: ____/____/____					
No _____	No _____					
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?				
Si _____ Cuando: ____/____/____	Si _____ Cuáles: _____					
No _____	No _____					
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
<b>3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR</b>						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

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

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 24 de 28	

## INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA BLANCA DE FARMACOVIGILANCIA

### 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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

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

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

### 2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI

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

### 3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

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



	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 26 de 28	

#### Anexo 4. Registro electrónico de Historial de Notificaciones

CODIFICACIÓN							INFORMACIÓN DEL PACIENTE							
CÓDIGO NUMÉRICO (000)	INSTITUCIÓN RESPONSABLE	AÑO	INICIALES DEL PACIENTE (AANN)	FECHA RECEPCIÓN NOTIFICACIÓN (aaaa/mm/yy)	RAM-FT-EM-ESAVI	CALIDAD DE LA INFORMACIÓN RECIBIDA	ORIGEN	EDAD (años)	SEXO	PESO (kg)	TALLA (m)	HISTORIA CLINICA	ETNIA	ANTECEDENTES PERSONALES IMPORTANTES
001	HGDC-FV	2025	HE.VE.JE.KA	11/02/2025	RAM	1	AMBULATORIO	31	FEMENINO	65	1,6		MESTIZO	Sin antecedentes de importancia
002	HGDC-FV	2025	RAGE	12/02/2025	RAM	1	AMBULATORIO	64	FEMENINO	Desconoce	Desconoce		MESTIZO	Hipertensión arterial, insuficiencia respiratoria, fumador pasivo
003	HGDC-FV	2025	LA. GO. LI. JO.	14/02/2025	EM	2	HOSPITALARIO	70	FEMENINO	Desconoce	Desconoce		MESTIZO	Insuficiencia respiratoria aguda
004	HGDC-FV	2025	PA. DO. PA	10/03/2025	RAM	1	AMBULATORIO	48	FEMENINO	55	1.48 CM		MESTIZO	Síndrome de hipercoagulabilidad, hipertensión arterial, hipotiroidismo
005	HGDC-FV	2025	GUE. BE. CR. NA	21/03/2025	RAM	1	AMBULATORIO	36	FEMENINO	62	1,6		MESTIZO	En tratamiento de Helicobacter Pylori con amoxicilina, pantoprazol

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 27 de 28	

**Anexo 5.** Registro interno de investigación de notificaciones de Farmacovigilancia

	<b>REGISTRO INTERNO DE INVESTIGACIÓN DE NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-FORM- RIINF-001 Versión: 001 Página 1 de 2	

REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA NOTIFICACIÓN RECIBIDA					
Fecha de investigación:			Responsable:		
FUENTE DE ORIGEN					
NÚMERO DE NOTIFICACIÓN CORRESPONDIENTE	SERVICIO DE PROCEDENCIA	MEDICAMENTO SOSPECHOSO	NÚMERO DE LOTE	NÚMERO REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE /PROVEEDOR
000-FV-HGDC-AAAA					
Descripción:					
Hecho y evidencia (claro y completo).					
CHECK LIST DE INVESTIGACIÓN PARA EL ANÁLISIS DEL EVENTO ADVERSO					
Colocar una x (en las acciones realizadas durante la investigación), N/A (en el caso que no aplique) o el espacio en blanco (en el caso que no se haya logrado investigar)					
<b>Evaluación Inicial de la RAM</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> Evaluación de la gravedad de la RAM (leve, moderada, grave).</li> <li>• <input type="checkbox"/> Determinación de la relación de causalidad (definitiva, probable, posible, improbable).</li> <li>• <input type="checkbox"/> Identificación de factores de riesgo del paciente (alergias, interacciones).</li> <li>• <input type="checkbox"/> Revisión de literatura científica e información del producto.</li> </ul>					
<b>Investigación Detallada</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> Revisión de Documentación Clínica:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <input type="checkbox"/> Kardex del paciente:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <input type="checkbox"/> Medicamentos administrados y dosis.</li> <li>▪ <input type="checkbox"/> Horarios de administración.</li> <li>▪ <input type="checkbox"/> Cambios recientes en la medicación.</li> </ul> </li> <li>○ <input type="checkbox"/> Hoja 005 (Historia Clínica):                 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <input type="checkbox"/> Historial de alergias y reacciones adversas previas.</li> <li>▪ <input type="checkbox"/> Enfermedades concomitantes.</li> <li>▪ <input type="checkbox"/> Resultados de exámenes de laboratorio relevantes.</li> <li>▪ <input type="checkbox"/> Notas de evolución clínica.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• <input type="checkbox"/> Entrevista al Paciente o Familiar:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <input type="checkbox"/> Descripción detallada de la reacción adversa.</li> <li>○ <input type="checkbox"/> Cronología de la aparición de los síntomas.</li> <li>○ <input type="checkbox"/> Medicamentos consumidos (incluyendo automedicación).</li> <li>○ <input type="checkbox"/> Otros productos consumidos (hierbas, suplementos).</li> <li>○ <input type="checkbox"/> Factores que puedan haber contribuido a la reacción.</li> </ul> </li> <li>• <input type="checkbox"/> Solicitud de exámenes complementarios (si es necesario).</li> <li>• <input type="checkbox"/> Consulta con otros profesionales de la salud involucrados.</li> <li>• <input type="checkbox"/> Evaluación de la necesidad de retirar el medicamento sospechoso.</li> </ul>					
<b>Documentación y Reporte</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> Completar la ficha de notificación de RAM.</li> </ul>					

	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón
	Código: HGDC-GA-GFIDMR-GCTM-MPCD- NRA-001 Versión: 001 Página 28 de 28	

**Anexo 6.** Tarjeta de identificación de alergias

<b>Hospital General Docente de Calderón</b>	
<b>Farmacovigilancia</b>	
<b>Tarjeta de alergias</b>	
<b>Nombres y apellidos completos</b>	
<b>Fecha de Nacimiento</b>	
<b>Numero de identificación</b>	
<b>Tipo de sangre (opcional)</b>	
<b>Contacto de emergencia</b>	
<b>ALERGIAS</b>	
<b>Medicamentos</b>	
Nombre	
Reacción	
Fecha de ultima reacción	
<b>Alimentos</b>	
Nombre	
Reacción	
Fecha de ultima reacción	
<b>Otros</b>	
<b>Comisión Técnica de Farmacovigilancia</b>	