



Ministerio de Salud Pública
Nº

00000705

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, La Constitución de la República del Ecuador ordena:

“Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará 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.”;

“Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. ...”;

“Art. 361.- 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 Ley Orgánica de Salud manda: “Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo...”;

Que, el numeral 18 del Art. 6 de la misma Ley señala que es responsabilidad del Ministerio de Salud “Regular y realizar el control sanitario de ..medicamentos y otros productos para uso y consumo humano...”

Que, el Reglamento a La Ley Orgánica de Salud, dispone: “Art. 22.- 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, mediante Acuerdo Ministerial N° 00000586 de 27 de Octubre del 2010 se expide el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, en cuyo Art. 48 se determina que: “La autoridad sanitaria nacional como parte del control posregistro desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos.”;



00000705

Ministerio de Salud Pública

- Que,** el aporte de los profesionales del sector salud es fundamental en la vigilancia y seguridad del uso de los medicamentos siendo el factor decisivo del desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia.;
- Que,** se hace necesario garantizar la seguridad de los pacientes captando la información más completa posible sobre las reacciones adversas, mediante un sistema acorde a las características del país y los países de la región; a fin de encontrar una respuesta adecuada que conduzca a cambios y mejora del Sistema Nacional de Salud.;
- Que,** mediante memorando SVS-11-263-2011-SUGMI de 13 de junio del 2011, la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial; y,

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONCEDIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTICULO 17 DEL ESTATUTO DEL REGIMEN JURIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION EJECUTIVA.

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)

CAPITULO I

Ámbito de aplicación

Art.1.- Las disposiciones de este Reglamento son de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS), incluyendo los Programas de Salud Pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública, así como en las unidades de investigación clínica que realicen estudios con medicamentos.

Art.2.- Definiciones.

Para efectos de aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

- a) **Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento:** es la valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.
- b) **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV):** según la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, es el conjunto de normas, y procedimientos destinados a garantizar: La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de



00000705

Ministerio de Salud Pública

los medicamentos; la confidencialidad de la información relativa a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios; y, el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de Farmacovigilancia.

- c) **Error de medicación (EM):** es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, 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, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.
- d) **Estudios epidemiológicos:** tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Pueden ser estudios de cohorte y estudios de casos y control.
- e) **Falla Terapéutica (FT):** es usado comúnmente como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse como sospecha de RAM a fin de que se investigue las causas.
- f) **Farmacoepidemiología:** es la aplicación de conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos y adversos) y los usos de los fármacos en la población humana. La Farmacoepidemiología ayuda a describir, controlar y predecir los efectos y usos de las modalidades de tratamiento farmacológico en tiempo, espacio y población definidos. La disciplina, la cual combina los campos de la epidemiología y la farmacología clínica, ayuda a evaluar los efectos no esperados de los fármacos, pero también a valorar su impacto económico, sus beneficios a la salud y a la calidad de vida del paciente.
- g) **Farmacovigilancia (FV):** la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados.

Los riesgos asociados se pueden clasificar según las posibilidades de prevención en prevenibles y no prevenibles, los primeros son causados por errores de medicación y los segundos corresponden a las reacciones que pueden producir los medicamentos por sí mismos.

- h) **Informe periódico de seguridad:** es el documento preparado semestralmente por el laboratorio fabricante o titular del registro sanitario



00000705

Ministerio de Salud Pública

ecuatoriano como lo señala el Artículo 9, numerales 1.3, 2.4, 5.3 y 7.3 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 00000586 el 27 de octubre del 2010, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

- i) **Programa de Farmacovigilancia Intensiva:** se fundamenta en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos definidos de población. Pueden estar dirigidos al medicamento o al paciente.
- j) **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. Se considera sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso y enfermedad iatrogénica.
- k) **Reacción adversa grave:** es la reacción nociva y no deseada que ocurre a dosis habituales y concluye en los siguiente eventos:
 - Muerte (cuando contribuya directa o indirectamente a la muerte del paciente),
 - Hospitalización o prolongue la hospitalización ya existente,
 - Discapacidad permanente o importante; o que ponga en riesgo la vida del paciente,
 - Daño teratógico.
- l) **Reacción adversa moderada:** es cuando la reacción interfiere con las actividades habituales del paciente. Se incluye además, como criterio objetivo, la intervención en la terapia farmacológica a raíz de la RAM, ya sea retirando el fármaco, modificando la dosis o incorporando un nuevo tratamiento farmacológico para tratar la RAM. Lo anterior sin amenazar directamente la vida del paciente.
- m) **Reacción adversa leve:** es cuando los signos y síntomas son fácilmente tolerados, de corta duración y no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente.
- n) **Reacción adversa inesperada:** es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no esté descrita en el informe farmacológico bajo el cual fue aprobado el registro sanitario ecuatoriano por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquie



00000705

Ministerio de Salud Pública

ta Pérez" (INH), o en los estudios clínicos presentados por el laboratorio.

o) Reacción adversa esperada: es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias este descrita en el informe farmacológico bajo el cual fue aprobado el registro sanitario ecuatoriano por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" (INH), o en los estudios clínicos presentados por el laboratorio.

p) Riesgo Asociado a Medicamentos

Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico de un medicamento. Los riesgos se pueden clasificar en prevenibles y no prevenibles:

Los riesgos *prevenibles* son aquellos causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.

Los riesgos *no prevenibles* son aquellos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

q) Señales o alertas: es la información o comunicación de una posible relación causal entre la aparición de una reacción adversa y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida, o documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere de tres notificaciones para provocar una señal.

r) Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV): Es el sistema que integra las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia en forma permanente, que tienen como objetivo recoger y procesar la información de seguimiento del uso de los medicamentos, en particular de sus reacciones adversas, a fin de prevenir o minimizar el riesgo asociado al uso de los mismos.

s) Tarjeta amarilla: es el documento oficial para la notificación o reporte de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud, tradicionalmente ficha o tarjeta de color amarillo. Pudiendo utilizarse la misma para el reporte de sospecha de falla terapéutica

CAPÍTULO II

De la Estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)

Art.3.- La rectoría y coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria (DCMVS), el mismo que estará integrado por:



00000705

Ministerio de Salud Pública

- a. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).**-Actuará como centro coordinador nacional que funcionará en la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.
- b. **Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV).**- Funcionarán en las Direcciones Provinciales de Salud, serán los organismos responsables del desarrollo de la farmacovigilancia en la provincia.
- c. **Comité de Farmacovigilancia de Hospitales especializados y de Especialidades (CFVHE).**- Funcionará en los hospitales especializados y de especialidades.
- d. **Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSM).**- Actuará como ente asesor del CNFV.
- e. **Los programas de salud pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones.**
- f. **Profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud.**

Art. 4.- Fuentes de información en Farmacovigilancia.

La información sobre la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea (NE) de casos individuales de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales de la salud y las notificaciones obligatorias (NO) de los medicamentos utilizados en los programas de salud pública.
- b) Estudios post-registro.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información pre-clínica.
- e) Información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- f) Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización de los medicamentos.
- g) Publicaciones e información científica documentada, provenientes de la industria farmacéutica.
- h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- i) Procedentes de otras autoridades y organismos sanitarios internacionales.

El Ministerio de Salud Pública, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), establecerá los mecanismos necesarios con los organismos competentes del Sistema Nacional de Salud, para el uso compartido de las fuentes de información que de ellas dependa, señaladas en los literales c), f) y h) del apartado anterior.



00000705

Ministerio de Salud Pública

CAPÍTULO III**De la Organización, Responsabilidades y Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)**

Art.5.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo del SNFV, funcionará en la DCMVS, y estará a cargo de profesionales médicos y químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, con conocimientos de Epidemiología, Farmacovigilancia y Farmacología.

Art.6.- El CNFV podrá solicitar el asesoramiento de expertos nacionales o internacionales en farmacovigilancia, seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas, según requerimientos.

Art.7.- El CNFV cumplirá las siguientes funciones:

- a) Coordinará actividades para el desarrollo y funcionamiento de la farmacovigilancia con los Comités Provinciales de Farmacovigilancia, con los Comités de Farmacovigilancia de Hospitales Especializados y de Especialidades (CFVHE), con programas de salud pública y con el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- b) Supervisará y apoyará la permanencia y continuidad del programa de notificaciones espontáneas y obligatorias a través de los Comités de Farmacovigilancia y otros proyectos específicos de farmacovigilancia realizados desde el nivel central, provincial o programas de salud pública.
- c) Presentará un informe anual a la Dirección General de Salud sobre las notificaciones recibidas y procesadas, así como las actividades de promoción y capacitación relacionadas con Farmacovigilancia.
- d) Alimentará en la base de datos del SNFV, las notificaciones de sospechas de RAM y de FT que le sean remitidos.
- e) Administrará la base de datos del SNFV, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad, durante los procesos de manejo de la información y transferencias de datos.
- f) Comunicará al INH, sobre alertas, señales, propuestas de cambio al prospecto, advertencias, retiro de mercado y cualquier otra información relacionada con la seguridad del uso de medicamentos, a fin de que esta dependencia tenga elementos para su decisión y acción en el proceso de registro sanitario.
- g) Transmitirá a los Centros de referencia de farmacovigilancia de los estados miembros de la Red Panamericana de Farmacovigilancia, dentro del término de quince días de generarse una señal,
- h) Coordinará con los Comités de Farmacovigilancia de los Hospitales Especializados y de Especialidades, el desarrollo, implementación y seguimiento de estudios e investigaciones en materia de farmacovigilancia,



00000705

Ministerio de Salud Pública

a fin de evaluar problemas específicos de seguridad del uso de medicamentos.

- i) Supervisará las notificaciones obligatorias de los medicamentos de los programas de salud pública y de los eventos supuestamente atribuibles a las vacunas, reportados por el programa ampliado de inmunizaciones.
- j) Coordinará con los Programas de Salud Pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones, el desarrollo, implementación y seguimiento de estudios e investigaciones en materia de farmacovigilancia, a fin de evaluar problemas específicos de seguridad del uso de medicamentos y productos biológicos.
- k) Promoverá la realización de los estudios de Farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos durante su utilización una vez autorizados para su comercialización en el país. Así mismo, establecerá las medidas correctivas oportunas para la gestión de los riesgos identificados.
- l) Fomentará el desarrollo de programas de capacitación, información y educación dirigidos para profesionales sanitarios y la comunidad.
- m) Incentivará a las autoridades de las facultades relacionadas con la salud, de las universidades del país, que incluyan dentro de su malla curricular el estudio de la farmacovigilancia.
- n) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por el CNFV.

CAPÍTULO IV**De la Organización, Responsabilidades y funciones de los Comités Provinciales de Farmacovigilancia (CPFV)**

Art.8.- El Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV), estará conformado por el epidemiólogo, el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico y la enfermera que laboren en la Dirección Provincial de Salud, un delegado del hospital provincial, y un representante por cada institución de la red pública de salud de la provincia. En las provincias de Pichincha y Guayas, en lugar del delegado del hospital provincial integrarán este Comité dos delegados del hospital de mayor complejidad, quienes deben ser profesionales médicos o farmacéuticos con experiencia en seguridad de medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos, investigación o en otras áreas médicas y científicas.

El coordinador del CPFV será el epidemiólogo o el farmacéutico provincial, el mismo que será designado por el Comité Técnico Provincial previo al análisis de la experiencia y hoja de vida profesional.

Art.9.- El CPFV recopilará las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, enviadas por los profesionales de salud de los establecimientos de salud públicos y privados, y establecimientos farmacéuticos del SNS de la provincia respectiva.



00000705

Ministerio de Salud Pública

Art.10.- El CPFV mensualmente analizará, codificará y clasificará las notificaciones de sospechas de RAM y de FT; así como también realizará el seguimiento y análisis a fin de determinar las causas.

Art.11.- El CPFV establecerá las medidas oportunas con el fin de minimizar o prevenir los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, en el ámbito de su competencia.

Art.12.- El CPFV enviará informes al CNFV, según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas, así como de FT se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento, directamente al CNFV por correo electrónico o llamada telefónica, inmediatamente después se reunirá el CPFV para el análisis respectivo y envío del informe correspondiente al CNFV.

Art.13.- El CPFV dotará a todas las Unidades de Salud del SNS de su jurisdicción, los formatos oficiales para Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos o tarjeta amarilla, que consta en el Anexo 1 que es parte del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

De la Organización, Responsabilidades y Funciones del Comité de Farmacovigilancia de los Hospitales Especializados y de Especialidades (CFVHE) del Sistema Nacional de Salud.

Art.14.- El CFVHE estará conformado por: el epidemiólogo del hospital, el médico jefe de emergencias, un delegado de medicina interna, una delegada de enfermería y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del servicio de farmacia o su delegado, entre los cuales se deberá elegir al coordinador.

El CFVHE podrá invitar a otros profesionales como miembros asociados especialistas (incluyendo médicos residentes), según los requerimientos.

Art.15.- El CFVHE, recopilará las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, que sean reportados por los profesionales de salud de consulta externa, urgencias y hospitalización.

Art.16.- El CFVHE mensualmente analizará, codificará y clasificará las notificaciones de sospechas de RAM y de FT; así como también realizará el seguimiento y análisis a fin de determinar las causas.



00000705

Ministerio de Salud Pública

Art.17.- El CFVHE establecerá las medidas oportunas con el fin de minimizar o prevenir los riesgos o causas identificadas, incluyendo la formación del personal sanitario e información necesarios.

Art.18.- El CFVHE enviará informes al CNFV según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas, así como de FT, se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento directamente al CNFV por correo electrónico o llamada telefónica, inmediatamente después se reunirá el CFVHE para el análisis respectivo y envió del informe correspondiente al CNFV.

Art.19.- El CFVHE aplicará métodos de farmacovigilancia hospitalaria que coadyuven con la seguridad en el uso de los medicamentos como farmacovigilancia activa, monitorización de alergias, monitorización de interacciones medicamentosas de importancia clínica, monitorización de diagnósticos que alerten en urgencias, estudios epidemiológicos, entre otros.

Art.20.- El CFVHE coordinará con otros Comités y programas del hospital, a fin de que la farmacovigilancia se inserte como parte integral del programa de uso racional de medicamentos.

Art.21.- Una vez que se informe al CNFV de una sospecha de RAM grave, el CFVHE designará a uno de sus miembros para que se responsabilice del seguimiento de la misma. Se deberá hacer llegar los resultados de dicho análisis al CNFV en el término de quince días, informando su desenlace.

En caso de que el desenlace de la RAM determinada fuera el fallecimiento del paciente, el CFVHE constatará que en el departamento de estadística se registre la causa como tal.

Art.22.- En los casos de sospechas de RAM graves, se guardará bajo responsabilidad del servicio de farmacia una muestra del medicamento sospechoso. Si se trata de un medicamento inyectable se dejará el frasco de liofilizado y su diluyente, una muestra de la jeringuilla y bulbo o ampollitas que fueron utilizadas, para recurrir a ellas en caso de ser necesario el análisis de dicho medicamento.

CAPÍTULO VI

De las Obligaciones y Responsabilidades de los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud

Art.23.- Todos los profesionales médicos, químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, odontólogos, enfermeras y obstetrices que laboran



00000705

Ministerio de Salud Pública

en establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de:

- a) Reportar al CPFV y al CFVHEE que corresponda, las sospechas de RAM leves y moderadas así como FT dentro del mes de ocurrido el evento y las sospechas de RAM graves, dentro de los dos próximos días laborables después de ocurrido el evento.
- b) Informarse suficientemente sobre las características farmacológicas, así como las reacciones adversas e interacciones de los siguientes medicamentos: medicamentos nuevos, de margen terapéutico estrecho, aquellos señalados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos como "e, H, He, P" y los no comercializados en Ecuador pero que han sido autorizados su importación según el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud.
- c) Cooperar con el CNFV, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar y cuantificar reacciones adversas, ampliar o completar la información sobre sospechas de RAM y de FT notificadas.
- d) Actualizarse periódicamente en fuentes de información reconocidas en temas sobre seguridad, especialmente de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensen o administren, y aplicar en su ámbito asistencial las medidas de prevención que establezca, tanto el CNFV como el CPFV.

CAPÍTULO VII

De los Programas de Salud Pública y del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Art.24.- Los responsables de los programas de salud pública enviarán obligatoriamente un informe al CNFV según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas así como de FT se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento, directamente al CNFV por correo electrónico o llamada telefónica, inmediatamente después el responsable enviará el informe correspondiente al CNFV.

Art. 25.- El Programa Ampliado de Inmunizaciones remitirá al CNFV, todos los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación detectados (ESAVIS), así como un informe mensual de los mismos con la respectiva clasificación y seguimiento.



00000705

Ministerio de Salud Pública
CAPÍTULO VIII

De la Organización del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSM)

Art.26.- El Comité de Seguridad de Medicamentos (CSM) estará integrado por tres delegados del Comité de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" (INH), un delegado de: la Dirección Nacional de Epidemiología, la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y del Proceso de Ciencia y Tecnología, quienes deben ser profesionales médicos o farmacéuticos con experiencia en seguridad de medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos e investigación.

El CSM podrá invitar a participar en las reuniones a miembros de sociedades científicas médicas o farmacéuticas, así como expertos en áreas médicas como: farmacólogos, toxicólogos, genetistas, entre otros.

El CNFV solicitará el asesoramiento del CSM cuando lo considere necesario. El criterio emitido no será vinculante.

CAPÍTULO IX

De las Obligaciones y Responsabilidades de los Titulares del Registro Sanitario

Art.27.- Los titulares del registro sanitario ecuatoriano a través de los profesionales responsables de farmacovigilancia y en cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento, obligatoriamente deben:

- a) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas y falla terapéutica a sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto; las mismas que comunicarán oportunamente al CNFV, para lo cual utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada.
- b) Para el caso de medicamentos nuevos, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 9, numerales 1.3, 2.4, 5.3, y 7.3 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00000586 de 27 de octubre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 335 de 7 de diciembre del 2010 y remitir copia de dicha información en idioma español al CNFV.

CAPÍTULO X

De las Obligaciones y Responsabilidades de los Centros de Investigación e Investigadores.



00000705

Ministerio de Salud Pública

Art.28.- Los reportes de sospechas de las RAM provenientes de todo tipo de estudios clínicos, que se realicen en seres humanos con medicamentos en el país, se enviarán al CNFV en el documento oficial (anexo 1) en español y adicionalmente en el formato utilizado por la empresa o investigador respectivo, de acuerdo al siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas así como de FT se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán dentro de los dos días después de ocurrido el evento.
- c) Los informes de seguimiento de las sospechas de RAM y de FT, se comunicarán en el término de quince días, especificando el desenlace de las mismas.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los CNFV, los CPFV y los CFVHE, en su ámbito de competencia, desarrollarán estrategias a fin de promover la farmacovigilancia y el Análisis y Gestión de Riesgos relacionados con el uso de medicamentos.

Segunda.- Los Comités de Farmacovigilancia, velarán para que todas las notificaciones sean retroalimentadas a los notificadores, mediante comunicación verbal o escrita en la que se podrá incluir información científica relacionada.

Tercera.- Todos los Comités de Farmacovigilancia elaborarán actas en las que se refleje y respalden sus actuaciones, en la misma que se deberá incluir la documentación científica de respaldo.

Cuarta.- El CNFV garantizará a través de los Comités de Farmacovigilancia para que en todos los procesos se garantice la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como de los profesionales de la salud, que formulen las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de fallas terapéuticas.

Quinta.- Los Comités de Farmacovigilancia desarrollarán programas de capacitación para el personal sanitario sobre Farmacovigilancia, gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos y colaborarán con las facultades relacionadas con la salud de su jurisdicción en la preparación y desarrollo de programas de formación de pregrado.

Sexta.- A fin de alcanzar el mayor ámbito de notificación de sospecha de RAM y FT se insta a los coordinadores de los CPFV monitorizar de forma continua



00000705

Ministerio de Salud Pública

el cumplimiento del presente Reglamento, en todas las instituciones de la red pública y privada.

Séptima.- El silencio u omisión voluntaria de los profesionales de salud ante el conocimiento o sospecha de haberse producido una RAM grave, será objeto de sanción conforme establece la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales que se diera lugar por estas acciones.

Octava.- Los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, desarrollarán estrategias dirigidas a corregir o disminuir las causas asociadas que pueden provocar riesgos en el uso de los medicamentos y productos biológicos, entre las que se pueden desarrollar trabajos de investigación o estudios de utilización de medicamentos en su propia entidad.

Novena.- El CNFV reconocerá anualmente, cada primero de diciembre, a los profesionales de la salud o establecimientos de salud que se hayan distinguido en la promoción y/o ejecución de actividades de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Se concederá el reconocimiento hasta a tres profesionales, que consistirá en una placa y diploma de reconocimiento, sin que exista dotación económica de ningún tipo. Para el efecto se tomará en cuenta las siguientes condiciones:

- a) Cada CPFV propondrá, hasta el mes de septiembre de cada año, el nombre de un candidato para los reconocimientos describiendo su contribución a la FV. No podrán presentarse candidaturas a favor de personas que formen parte del Comité de Farmacovigilancia.
- b) Los criterios de valoración que se tendrán en cuenta serán:
 1. La contribución mediante la notificación de sospecha de RAM y FT para la generación de señales para la protección de la salud pública.
 2. El reporte con calidad de notificaciones de valor.
 3. La puesta en marcha de métodos o procedimientos que demuestren la reducción de las RAM y FT.
- c) La valoración de las candidaturas para los reconocimientos lo realizará un delegado del CNFV, del CSM y de la Dirección General de Salud.

Décima.- Los Comités de Farmacovigilancia respectivos, cumplirán estrictamente los tiempos establecidos en este Reglamento para la entrega de información.

Décima Primera.- Este Reglamento no será de aplicación para medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, mientras se elabore la reglamentación específica.



00000705

Ministerio de Salud Pública
Artículo Final.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección General de Salud, a la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez".

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 16 AGO 2011

Dr. Nicolás Jara Orellana,
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA (E).



	Nombre	Área	Cargo	Fecha	Sumilla
Revisado	MAC/EHC	Asesoría Jurídica	Director/Servidora	07/07/2011	
Elaborado	MSP/LRA/FGB	Vigilancia Sanitaria	Directora/Servidoras	07/07/2011	

Trámite: 15919

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO F ☐ M ☐		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA				Fecha inicio de RAM:		Fecha Fin de RAM:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI ☐ NO ☐		RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI ☐ NO ☐		RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI ☐ NO ☐		Mortal ☐ Recuperado con secuelas ☐ Recuperado sin secuelas ☐ En recuperación ☐ No recuperado ☐ Desconoce ☐ Malformación ☐ Requirió o prolongó hospitalización ☐ Otro (especificar).....		
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:		
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		
						ÓRGANO AFECTADO:		
						FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN		
Nº NOTIFICACIÓN:				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO ☐ SI ☐ (especificar).....			TIPO DEL INFORME: INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ☐		ORÍGEN: AMBULATORIO ☐ HOSPITALARIO ☐	



Ministerio de Salud Pública

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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

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

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

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha inicio y fecha fin de la RAM: colocar la fecha que inicia y termina la RAM.

Descripción de la RAM: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAM/FT que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida. En el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, es importante incluir el número de lote del medicamento. Si se detecta falla terapéutica (FT) a un medicamento se debe comunicar como RAM.

Historia clínica relevante del paciente: 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.

3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Medicamento o fármaco: señalar el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

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: expresado en dd/mm/aaaa.

Indicar la dosis diaria. En pediatría indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, IM, EV y forma farmacéutica.

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

4. DESENLACE

Resultados: Después de sucedida la reacción, marque con una cruz en el casillero correspondiente.

5. 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.

6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITÉS DE FV PARA CLASIFICACIÓN DE RAM

Este último apartado es para uso de comités de Farmacovigilancia únicamente.

En el casillero de imputabilidad señalar: PBD: probada; PBB: probable; PSB: posible; DUD: dudosa.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

En código ATC: Clasificación anatómica-Terapéutica –Química de los medicamentos.

A, B, C, D Corresponde a la clasificación de RAM según Rawlins y Thompson

Nº Notificación: será llenado por el Comité de Farmacovigilancia respectivo.

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

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

RAM/FT ha sido comunicada por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía, esto nos permite evitar duplicidad de información.

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

Origen: señalar si la RAM/FT fue notificada durante la atención ambulatoria o atención hospitalaria.

Favor entregar este formato al epidemiólogo o farmacéutico provincial en la Dirección Provincial correspondiente o la farmacia de hospital respectivo.