|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE** | | | | | | | | | | |
| NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE | | EDAD | | SEXO | PESO | TALLA | ZONA | |  | |
|  | |  | | MASCULINO \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_kg | \_\_\_\_\_\_cm | # HISTORIA CLÍNICA | |  | |
| FEMENINO \_\_\_\_\_\_ |
| **2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.** | | | | | | | | | | |
| **TIPO DE ESAVI** | | | | Fecha de notificación: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | | **MEDICACIÓN CONCOMITANTE** | | | |
| Asociado a la vacuna | |  | | Fecha de vacunación: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Asociado a la vacunación | |  | | Fecha del ESAVI: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)** | | | | | **CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN** | | | | | |
|  | | | | | Alergias (medicamentosas, alimenticias) | | | | |  |
| Diabetes | | | | |  |
| Hepatopatías | | | | |  |
| Insuficiencia Renal | | | | |  |
| Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas) | | | | |  |
| Inmunosupresión. HIV-Neoplasia | | | | |  |
| Tratamiento corticoideo | | | | |  |
| Enfermedades autoinmunes | | | | |  |
| Desnutrición | | | | |  |
| Otras \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |  |
| **ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI**  **(Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)** | | | | | **RESULTADO DEL ESAVI** | | | | | |
|  | | | | | Requirió tratamiento | | | |  | |
| Recuperación ad-integrum | | | |  | |
| Secuela | | | |  | |
| Hospitalización | | | |  | |
| Riesgo de vida | | | |  | |
| Muerte | | | |  | |
| **DATOS DE LA VACUNA** | | | | | | | | | | |
| **Tipo de vacuna** | | **Sitio aplicación** | | | **Dosis** | **Laboratorio/Productor** | | | **N° 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 \_\_\_\_ | Cuales: | | | | |
| 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 | | |  | | |
| **3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR** | | | | | | | | | | |
| 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.***

**INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:**

**1 .INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

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

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

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

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

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

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

**2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI**

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

**3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

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

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

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