

# IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD - ERRORES DE MEDICACIÓN

## CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1.- Por favor silenciar su teléfono
- 2.- Las preguntas se realizarán al final de la exposición
- 3.- Llene la encuesta
- 4.- Descargue su certificado dentro de los próximos 10 días laborables





# MARCO LEGAL

2012

Decreto Ejecutivo Nro. 1290. Creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

2015

Decreto Presidencial Nro 544 RO No 428/2015, modificación del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 en el cual se establece las funciones y atribuciones de la ARCSA, el Art. 10, numeral 7:

“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes:(...) 7. *Implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (...)*”.

**Vigente 2016**

Normativa Técnica Sanitaria

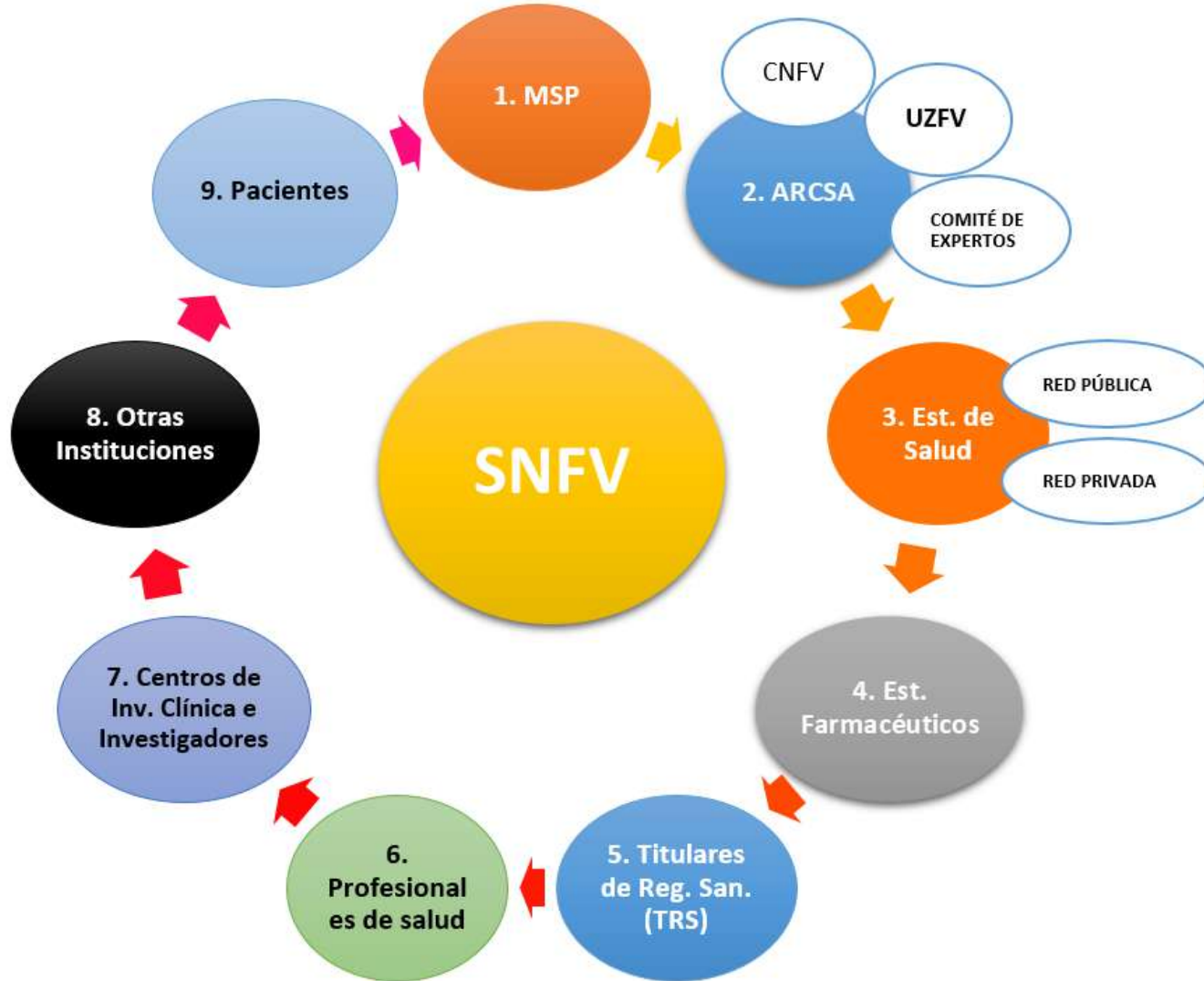
Sustitutiva para el Funcionamiento del

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

(SNFV), publicada mediante Resolución Nro. 20 con Registro Oficial Nro. 856 del 6-oct-2016.

# FARMACOVIGILANCIA

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



# NORMATIVA SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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

No. ARCOSA-DE-020-2016-YMIH

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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

# **/ FARMACOVIGILANCIA**

**La OMS define "Farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.**



## PUNTOS CLAVE DE LA NORMATIVA

### Art. 20.

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

### Art. 27.

- Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud : Notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos de acuerdo a su intensidad en los tiempos descritos en la presente normativa; a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Establecimiento de salud.



## Art. 41

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

## Art. 35.

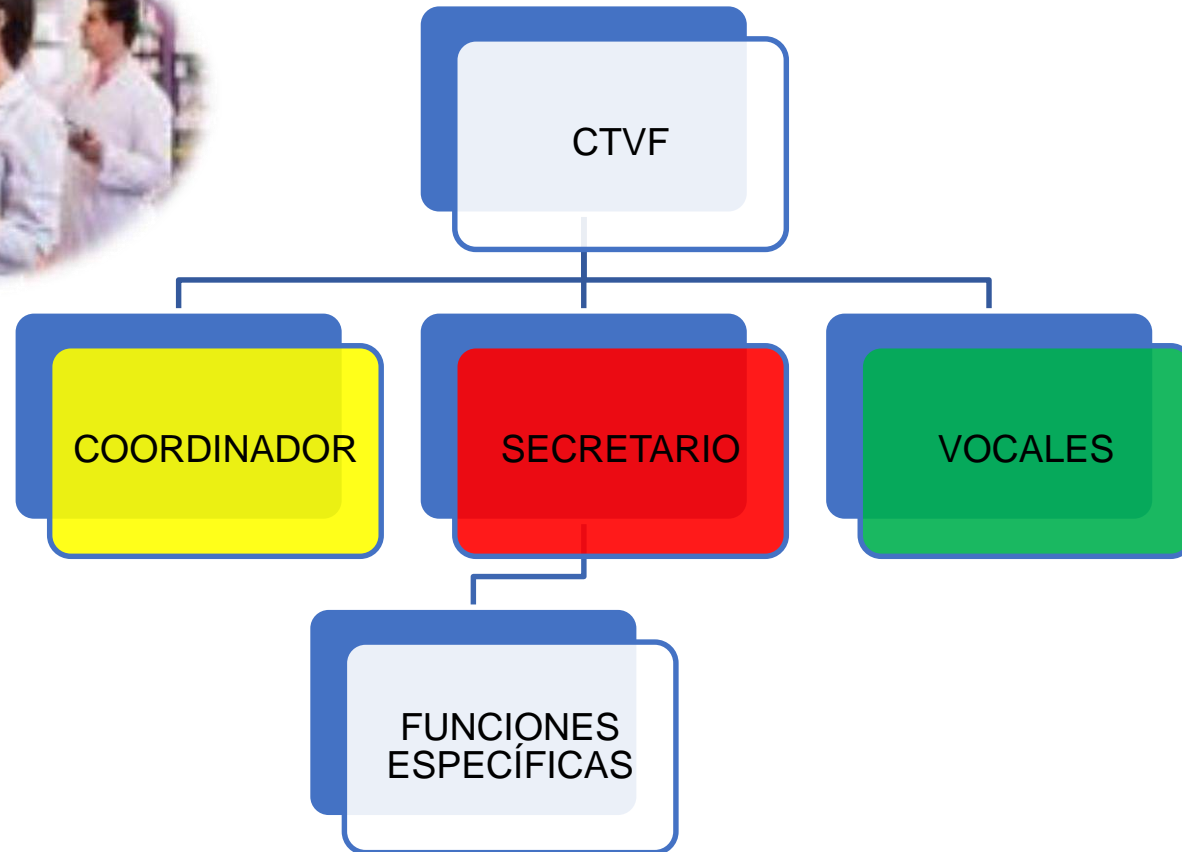
- En el caso de los errores de medicación se notificará al CNFV únicamente los que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal.

# FARMACOVIGILANCIA



MONITOREO

- RAM
- FALTA DE EFICACIA
- ERRORES DE MEDICACIÓN



## FICHA AMARILA : Documento oficial para el notificador

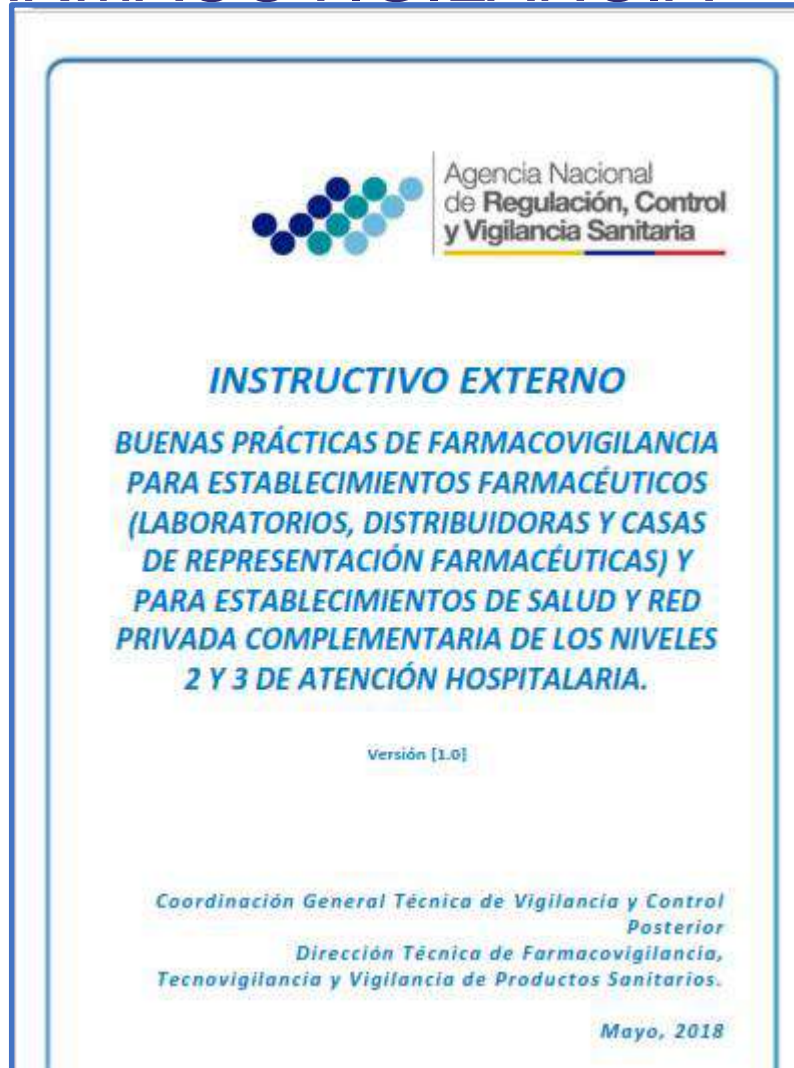
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.									
<b>1. INFORMACION DEL PACIENTE:</b>								<b>N° NOTIFICACION:</b>	
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		PESO (kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLINICA	
<b>2. INFORMACION SOBRE SOSPECHA DE:</b> RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>									
DESCRIPCION DE LA RAM, FT, EM: (Indicar en su caso)		FECHA INICIO	FECHA A FIN	HISTORIA CLINICA RELEVANTE DEL PACIENTE: (Enfermedades, alergias, diabetes, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio, etc.)					
<b>3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):</b>									
NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACEUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	INDICACION
<b>RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO</b>									
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?				Recuperado/resuelto			SEVERIDAD		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperando/resolviendo			Muerte <input type="checkbox"/>		
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?				Recuperado/resuelto con secuela			Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				No recuperado/no resuelto			Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>		
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?				Fatal			Anomalia congénita <input type="checkbox"/>		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Desconocido			Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>		
							Discapacidad <input type="checkbox"/>		
							N/A <input type="checkbox"/>		
							Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>		
							Cual: .....		
<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 GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACEUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	INDICACION
<b>6. INFORMACION DEL NOTIFICADOR:</b>									
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESION:	LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MEDICO:		DIRECCION:		
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"/>				

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

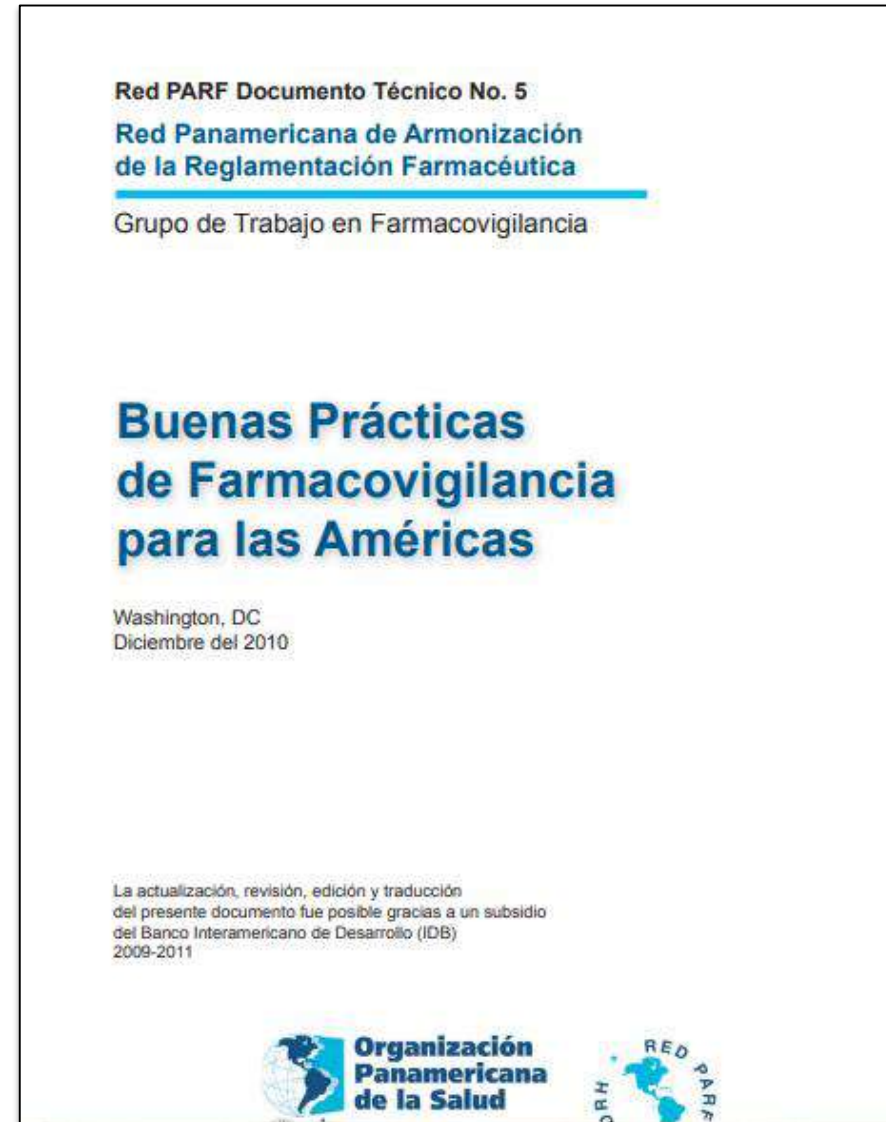


BPFV


# FARMACOVIGILANCIA



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



EL NUEVO  
**ECUADOR**

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.</b>	CÓDIGO	IE-8.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 30	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	3
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. DEFINICIONES.....	7
4. RESPONSABILIDADES.....	11
4.1 RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.....	11
4.2 RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	12
5. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	13
6. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.....	17
7. ANEXOS.....	30

## 6. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA.

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, los establecimientos de salud deben cumplir con lo siguiente:

# FARMACOVIGILANCIA

## I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

El Director del establecimiento de salud debe contar una Comisión Técnica de Farmacovigilancia.

## I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

El Director del establecimiento de salud debe contar una Comisión Técnica de Farmacovigilancia.

El establecimiento de salud debe mantener un registro actualizado con la descripción de las funciones de los integrantes de la comisión técnica de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente creada para el efecto.



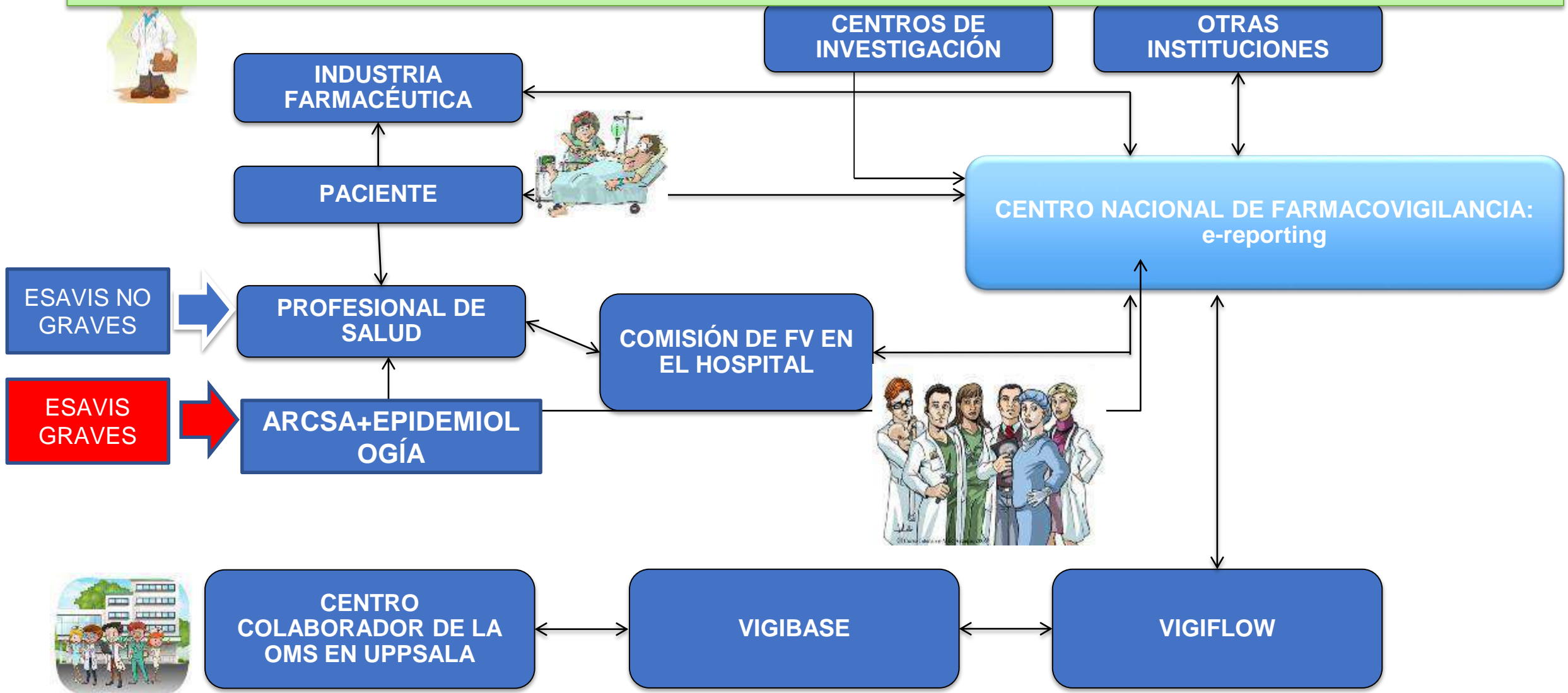
# / FARMACOVIGILANCIA

- **Contribuir con la elaboración del informe mensual de sospechas de RAM, EM, FT, ESAVI.**
- Proponer medidas de mejoramiento continuo de calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos
- Colabora con la elaboración de respuestas del CNFV
- Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria.
- Proponer medidas para fomentar en el personal de salud la cultura reporte de sospecha de RAM, EM, FT, ESAVI.





# Procedimiento: Método o modo de tramitar o ejecutar



**SOLICITAR LINK A:**  
[farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)



# ERRORES DE MEDICACIÓN

# ESTRATEGIAS DE MANEJO DEL RIESGO

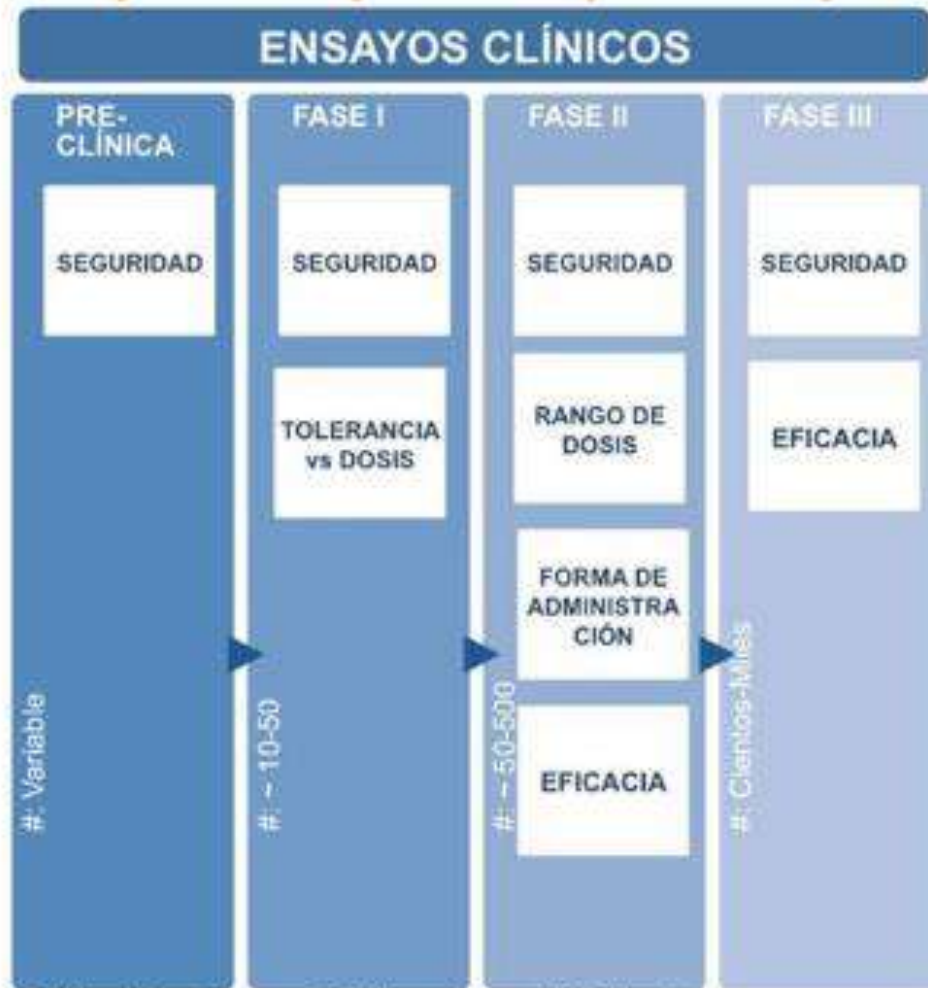


Gráfico ilustrativo: S. Pérez-Vilar, H.S. Izurieta

AUTORIZACION



# FARMACOVIGILANCIA

RAM

EM

FT



EM Y FT SIEMPRE SE CONSIDERAN EVENTOS GRAVES

ESQUEMA TERAPÉUTICO ACORDE A LO ESPECIFICADO POR EL TRATANTE

ESQUEMA TERAPÉUTICO DIFERENTE A LO ESPECIFICADO POR EL TRATANTE

ESQUEMA TERAPÉUTICO ACORDE A LO ESPECIFICADO POR EL TRATANTE, NO EXISTE RESPUESTA TERAPÉUTICA

## TIEMPO PARA LA NOTIFICACIÓN PROFESIONALES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD




**EVENTOS ADVERSOS  
GRAVES** esperados o  
inesperados

Se notificarán 48 horas  
después de conocido el  
evento.

**EVENTOS ADVERSOS NO  
GRAVES** esperados o  
inesperados

Se notificarán durante los 5  
días posteriores de conocido el  
evento.

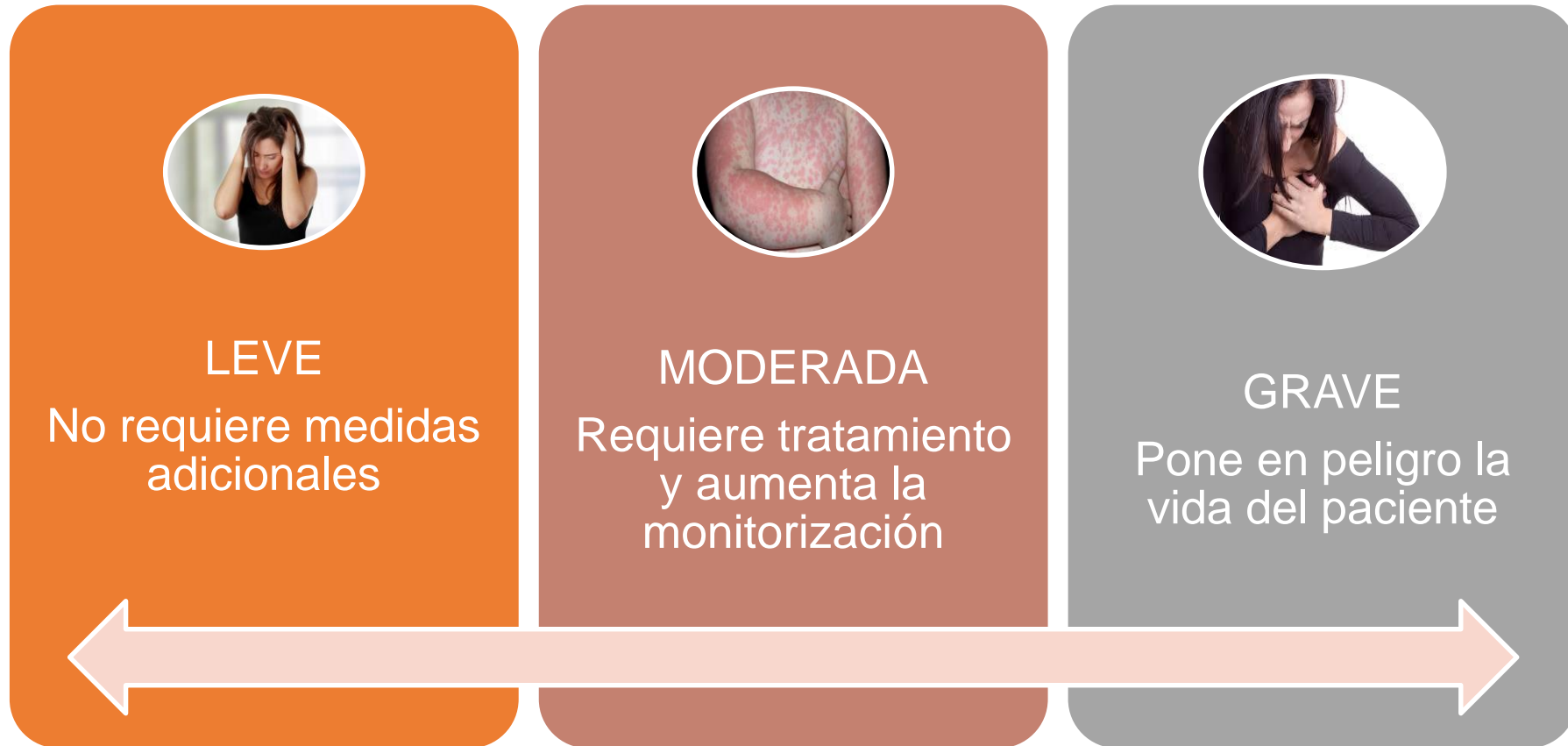
## FICHA AMARILA : Documento oficial para el notificador


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

1. INFORMACION DEL PACIENTE:							N° NOTIFICACION:					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		PESO (kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° RESPONSA CLINICA				
2. INFORMACION SOBRE SOSPECHA DE:							<input type="checkbox"/> RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM					
DESCRIPCION DE LA RAM, FT, EM: (Incluir en su caso)		FECHA INICIO	FECHA A FIN	HISTORIA CLINICA RELEVANTE DEL PACIENTE: (enfermedades, alergias, diabetes, otros medicamentos, cirugía previa, datos de laboratorio, etc.)								
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):												
NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACEUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCION			
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO						SEVERIDAD						
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?						Recuperado/resuelto		<input type="checkbox"/>			Muerta	<input type="checkbox"/>
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>						Recuperando/resolviendo		<input type="checkbox"/>			Hospitalización prolongada	<input type="checkbox"/>
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?						Recuperado/resuelto con secuela		<input type="checkbox"/>			Requirió hospitalización	<input type="checkbox"/>
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>						No recuperado/no resuelto		<input type="checkbox"/>			Anomalia congénita	<input type="checkbox"/>
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?						Fatal		<input type="checkbox"/>			Amenaza a la vida	<input type="checkbox"/>
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>						Desconocido		<input type="checkbox"/>			Discapacidad	<input type="checkbox"/>
											N/A	<input type="checkbox"/>
											Otra condición médica importante	<input type="checkbox"/>
											Cuál: .....	
4. TRATAMIENTO:												
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE												
Describe:												
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:												
NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACEUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCION			
6. INFORMACION DEL NOTIFICADOR:												
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESION:	LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MEDICO:		DIRECCION:					
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"/>						

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

## CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) SEGÚN SU INTENSIDAD



# ERRORES DE MEDICACIÓN

Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente, o dé lugar a una utilización inadecuada de los medicamentos.(NCCMERP)





# ERRORES DE MEDICACIÓN

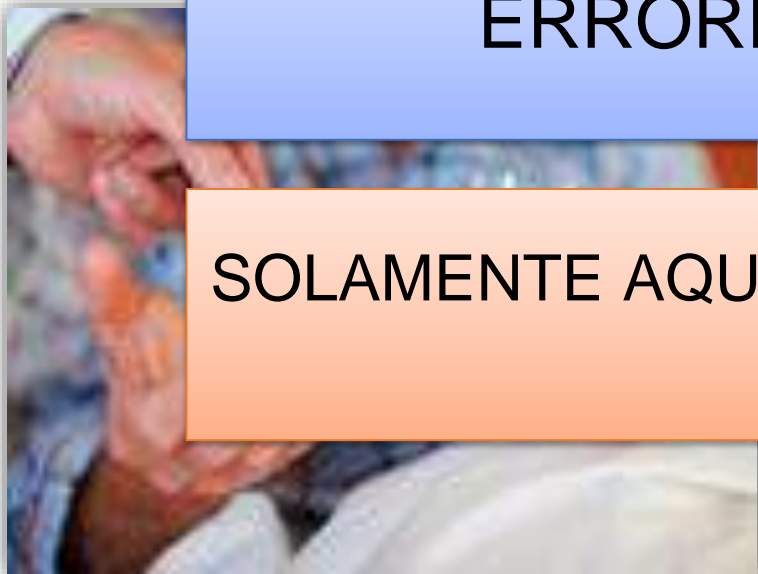
¿ SE DEBE REPORTAR TODOS LOS ERRORES DE MEDICACIÓN?

Los EM: causan al menos 700 muertes al año

SOLAMENTE AQUELLOS QUE CAUSEN DAÑO EN EL PACIENTE

s peligrosos

2-7% de los pacientes hospitalizados sufren algún EM grave



# FARMACOVIGILANCIA

## SE CONSIDERA COMO DETERIORO SERIO DE LA SALUD:



a) Enfermedad o daño que amenace la vida.



b) Daño de una función o estructura corporal.



c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.



d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

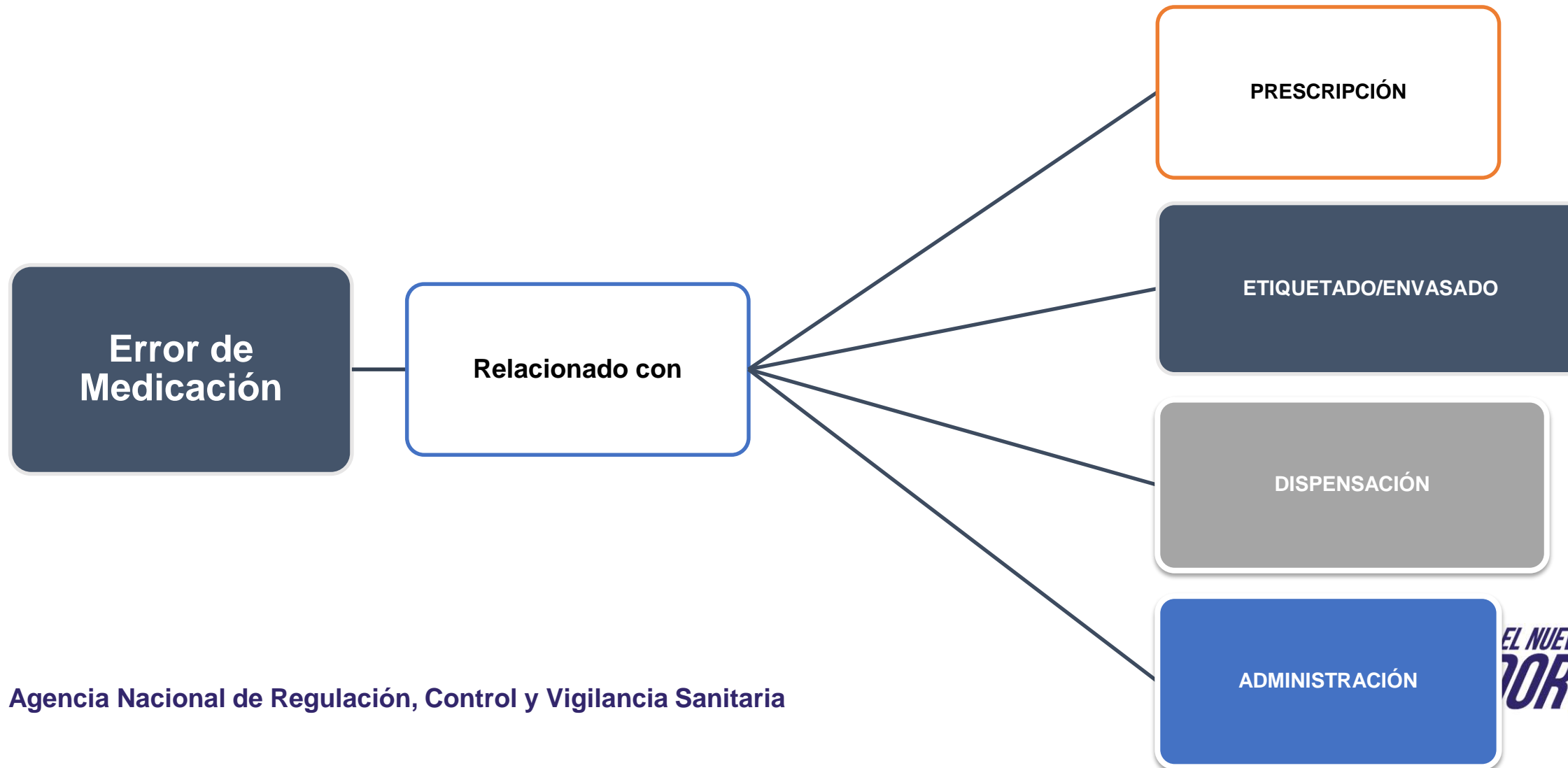


e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.



f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

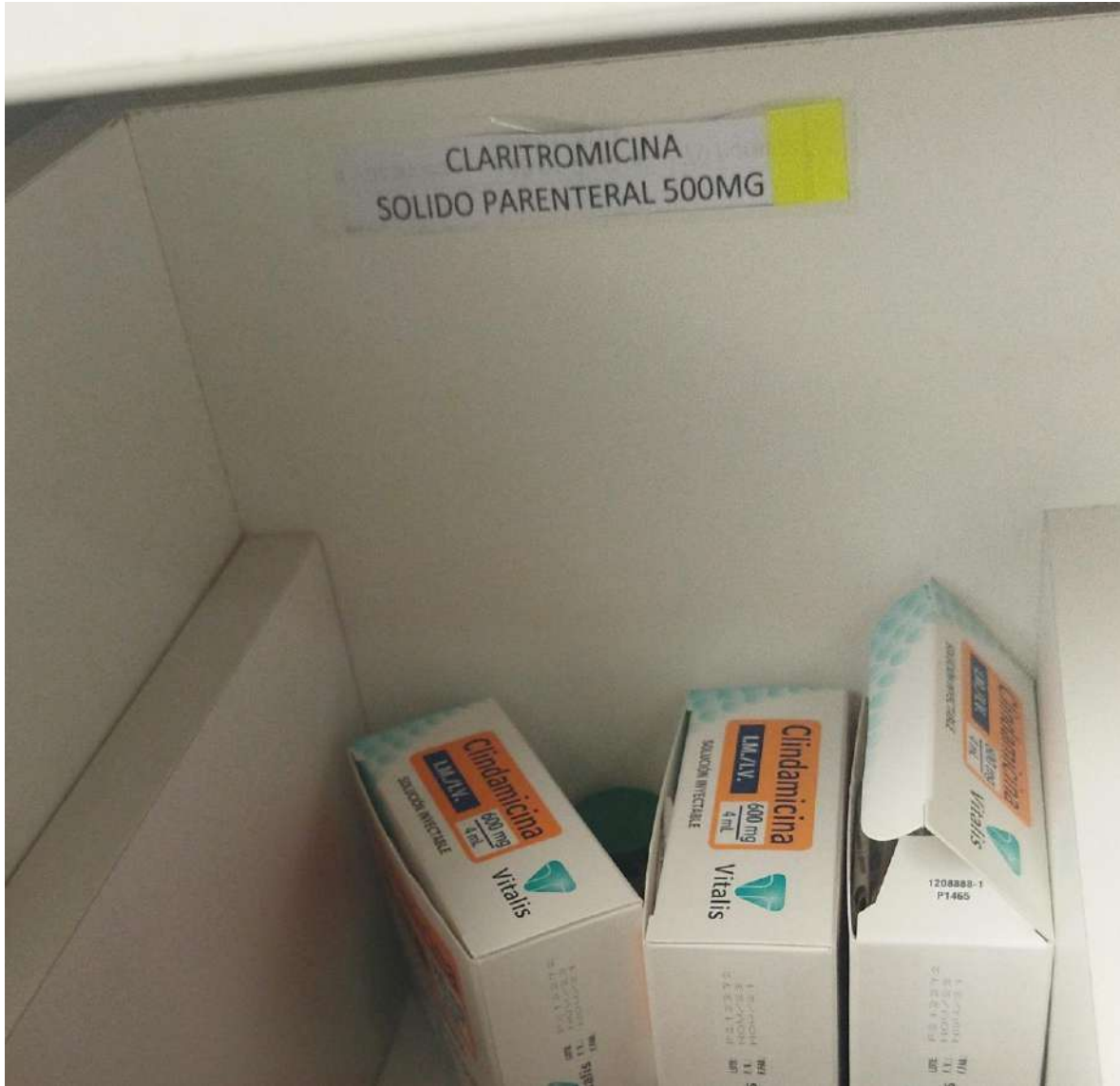
# ERRORES DE MEDICACIÓN



# FARMACOVIGILANCIA



# FARMACOVIGILANCIA



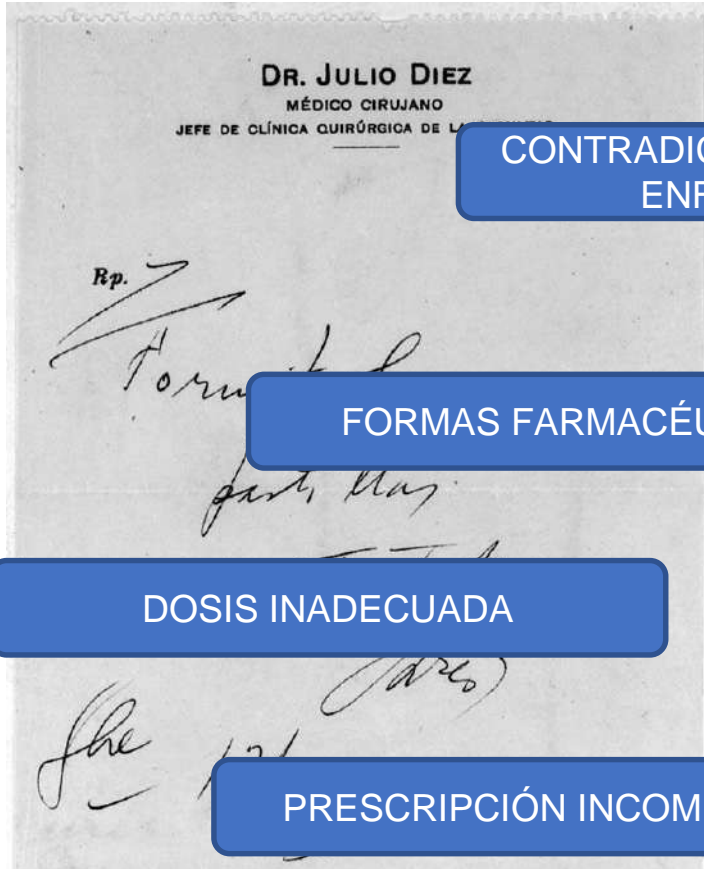
# / FARMACOVIGILANCIA



# CLASIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACION



# PRESCRIPCIÓN - LEGIBILIDAD

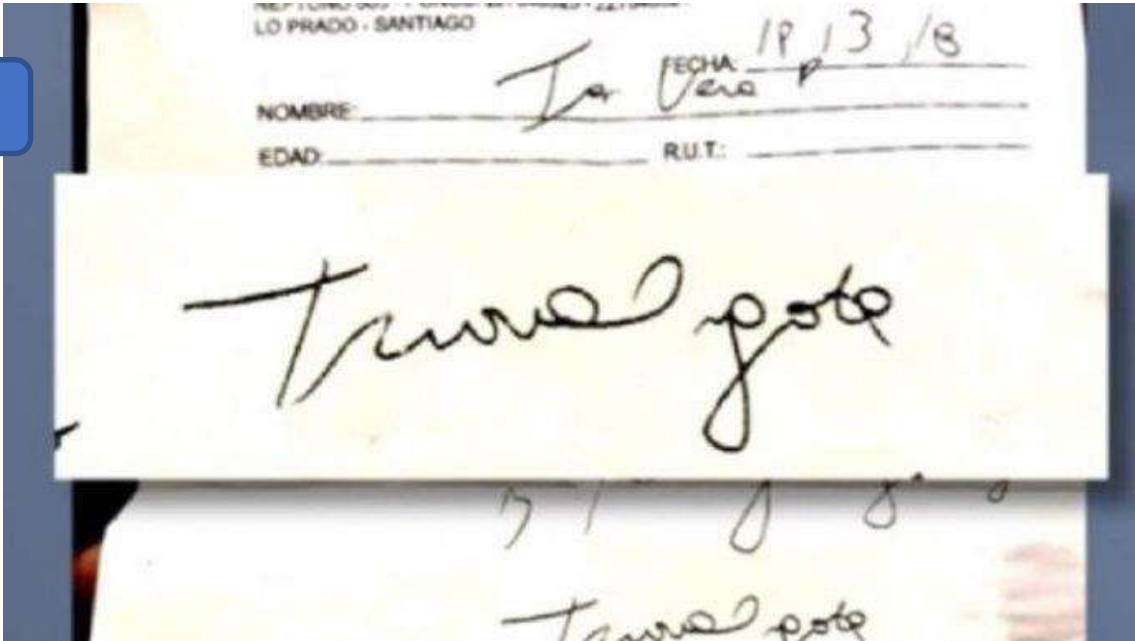


CONTRADICIONES PARA OTRAS ENFERMEDADES

FORMAS FARMACÉUTICAS

DOSIS INADECUADA

PRESCRIPCIÓN INCOMPLETA

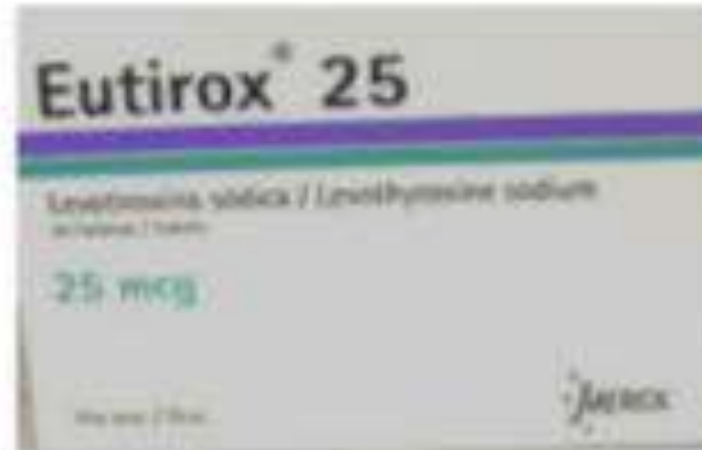


MEDICAMENTO FUERA DEL MERCADO



# Resposable del 33% EM(muerte)

1. Similitud de **envase con mismo principio activo** (80,8 por ciento)



Levotiroxina sódica

2. Similitud de **envase** con **diferente Principio Activo** (8,8 por ciento)

Lioresal 30 comprimidos 10 mg (Baclofeno)  
Vs . (es un relajante muscular y un agente  
antiespasmódico)

Ludiomil 30 comprimidos 10 mg (Maprotilina  
clorhidrato) depresión, trastorno bipolar



3. Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial (7,2 por ciento)



**Drosure diario** 0.03 mg/ 3 mg  
comprimidos recubiertos con película  
EFG - anticonceptivo.  
Etinilestradiol/drospirenona

**Drosurelle diario** 0.02 mg/ 3 mg  
comprimidos recubiertos con película  
EFG Etinilestradiol/drospirenona

#### 4. Similitud entre nombres genéricos de los PA (3,2 por ciento)



Lormetazepam CINFA 1 mg comprimidos EFG - El lormetazepam es un ansiolítico benzodiazepínico de acción corta.

Lorazepam CINFA 5 mg comprimidos EFG. benzodiazepina de **alta potencia** que tiene las cinco propiedades intrínsecas de este conjunto: ansiolítico, amnésico, sedante e hipnótico, anticonvulsivo y relajante muscular.



# ADMINISTRACIÓN



¿EXISTEN PROBLEMAS?

## CASO 1: Lamisil® y Lamictal®

Se reporta al ISMP de Canadá un error entre Lamisil® y Lamictal®. Se prescribió a un paciente geriátrico hospitalizado Lamisil® 250 mg al día para tratar una onicomycosis, se dispensa por error Lamictal® 250 mg durante tres días hasta que se detecta el error y se suspende.

Al cuarto día el paciente presenta una reacción dermatológica grave debida a la Lamotrigina (la dosis inicial es de 25 mg y el paciente recibió durante 3 días una dosis 10 veces mayor), incluyendo Síndrome de Stevens Johnson que se resolvió favorablemente.



Copyright © American Pharmacists Association  
All rights reserved. Any use is subject to the Terms of Use.





## Verificación de medicamento, presentación y dosis adecuada



# ERROR DE MEDICACIÓN VS. FALLA TERAPÉUTICA



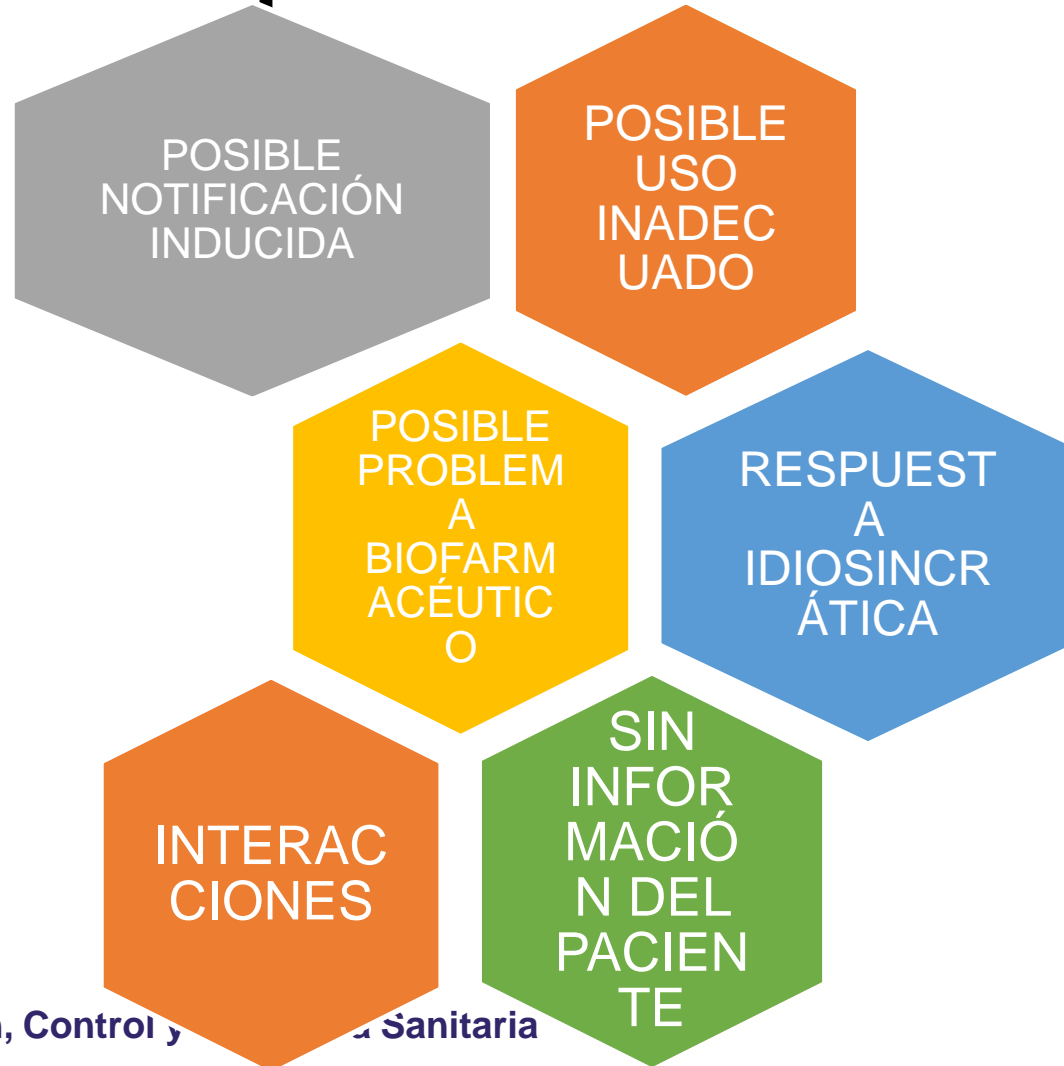
# FALTA DE EFICACIA

Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica).- Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto.



IDENTIFICAR FT

# Fallo terapéutico: DESCARTAR



# FARMACOVIGILANCIA



500 mg cada 8 horas vs. 500 mg cada 6 horas



# ¿A TRAVÉS DE QUE SE DEBE NOTIFICAR?

**FICHA AMARILA :**  
Documento oficial para el notificador

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia



1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:						N° NOTIFICACION:			
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:									
RAM <input type="checkbox"/>		FT <input type="checkbox"/>		EM <input type="checkbox"/>					
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: <small>(Incluir los por separado)</small>		FECHA INICIO	FECHA A FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: <small>Enfermedades, alergias, dietas, hábitos, cirugías previas, datos del laboratorio, etc.</small>					
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO					SEVERIDAD				
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?			Recuperado/resultado		Muerte				
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	DESC <input type="checkbox"/>	Recuperando/resolviendo		Hospitalización prolongada				
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?			Recuperado/resultado con secuela		Requirió hospitalización				
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	DESC <input type="checkbox"/>	No recuperado/no resultado		Anomalia congénita				
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?			Fatal		Amenaza a la vida				
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	DESC <input type="checkbox"/>	Desconocido		Discapacidad				
					N/A				
					Otra condición médica importante				
					Cuál: .....				
4. TRATAMIENTO:									
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE									
Describa:									
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:									
NOMBRE O INICIALES 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"/>				

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



# FARMACOVIGILANCIA

ERRORES QUE SE COMENTEN EN EL 25% DE LOS REPORTES

REGISTRO SANITARIO: PERÚ-CHILE

REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO

EVENTO GRAVE: NO EXISTE REGISTRO DEL CASO

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

**1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:** NOMBRE Y SUCIALES DEL PACIENTE: VEDU, EDAD: 45 años, SEXO: M, PESO (kg): 75 kg, ESTATURA (cm): 145 cm, ETNIA: Mestizo, N° HISTORIA CLÍNICA: 154305

**2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:** RAM: X, FECHA INICIO: 24/03/15, FECHA FIN: 23/03/15, HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Eritema nodoso, Cistitis

**3. MEDICAMENTO(S) SUSPECHOSO(S):** NOMBRE COMERCIAL: ANA 2, NOMBRE FARMACOLÓGICO: Sal. Osm, FECHA INICIO: 24/03/15, FECHA FIN: 23/03/15, DOSES: 300mg, FRECUENCIA: Q2H, VÍA ADM: Oral, RESULTADO DE INVESTIGACIÓN: No

**4. TRATAMIENTO:** PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO:  SI  NO  DESCONOCE

**5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:**

**6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:** NOMBRE Y SUPIALES DEL NOTIFICADOR: N. Pilliza, CATEGORÍA: OCM, LUGAR DE TRABAJO: ARCSA, SERVICIO MÉDICO: Urología, DIRECCIÓN: Calle al Comercio y la Razón, Edificio San Francisco, PROVINCIA: Pichincha, TELEFONO: 3083170, E-MAIL: npilliza.12@hotmail.com, FECHA DE REPORTE: 28/3/15, TIPO DE REPORTE: INICIAL, ORIGEN REPORTE: SEGUIMIENTO  AMBULATORIO  HOSPITALARIO

EVENTO GRAVE: MEDICO TRATANTE PRESCRIBE RESTAURAR NIVELES DE GLUCOSA EN PACIENTE POST QUIRÚRGICO, POR ERROR INVOLUNTARIO DE ENFERMERÍA, SE ADMINISTRA, GLUCOSA POR VÍA INTRAVENOSA A PACIENTE DE HABITACIÓN COMPARTIDA, EL CUAL PRESENTA VÓMITO, MAREO Y DESPÚES DE MEDIA HORA SE EVIDENCIA UN COMA DIABÉTICO



# FARMACOVIGILANCIA

ERRORES QUE SE COMENTEN EN EL 25% DE LOS REPORTES

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
 REPORTE DE SUSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -  
 FALLA TERAPÉUTICA-ERRORES DE MEDICACIÓN.

**1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:**

NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE: VEDL. SEXO: M  F  EDAD: 45 años. PESO (kg): 75 kg. ESTATURA (cm): 145 cm. ETNIA: Mestizo. N° IDENTIFICACION: 154305.

**2. INFORMACIÓN SOBRE SUSPECHA DE:** RAM  FT  EH

DESCRIPCIÓN DE LA RAJA, FE, EM: Eritema nodoso. FECHA INICIO: 24/03/15. FECHA A FIN: 23/03/15. HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Cistitis. Aparición de nódulos cutáneos y subcutáneos en piernas y brazos, los mismos que amplían e van a las 48 horas después de haber tomado el medicamento. Paciente acude a emergencias. Paciente refiere dolor y ardor al orinar por lo que se realiza un cultivo y se determina que es una infección de vías urinarias.

**3. MEDICAMENTO (S) SUSPECHOSO (S):**

NOMBRE COMERCIAL	SERIE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VÍA ADM.	RESULTADO DE INVESTIGACION
AMIN 2	XA0200	Sol. Orl	24/03/15	23/03/15	300mg	Q8H	Oral	NO

**RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO:**

¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SI  NO  DESC

¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI  NO  DESC

¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI  NO  DESC

**SEVERIDAD:**

Muerta  Hospitalización prolongada  Requiere hospitalización  Anomalía congénita  Amenaza a la vida  Discapacidad  N/A  Otra condición médica importante  Causa: \_\_\_\_\_

**4. TRATAMIENTO:**

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO:  SI  NO  DESCONOCE

Describe: \_\_\_\_\_

**5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:**

NOMBRE COMERCIAL	SERIE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSES	FRECUENCIA	VÍA ADM.	RESULTADO DE INVESTIGACION

**6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:**

NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR: N. Pilliza. CATEGORÍA: RCMA. LUGAR DE TRABAJO: ARCSA. ASESORADO MÉDICO: Urología. DIRECCIÓN: Calle el Comercio y la Rada, Edificio San Francisco.

PROVINCIA: Pichincha. TELEFONO: 3083170. E-MAIL: npilliza.12@hotmail.com

FECHA DE REPORTE: 28/3/15. TIPO DE REPORTE: INICIAL  SEGUIMIENTO  AMBULATORIO  HOSPITALIZADO

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

EN LA NARRACION DEL CASO: QUÉ INFORMACIÓN ME FALTA SOLICITAR?

LA NARRACION DEL CASO: PACIENTE DE INICIALES XTFF, CON TRATAMIENTO PARA CÁNCER DE HÍGADO ESTADÍO 3, ES INGRESADO POR EXÁMENES DE RUTINA...

CÓMO SE TRATÓ EL EVENTO?

PARA TRATAR EL EVENTO SE ADMINISTRA...X.XXXXX, ACTUALMENTE EL PACIENTE SE ENCUENTRA ESTABLE BAJO VIGILANCIA MÉDICA

DATOS DEL MEDICAMENTO

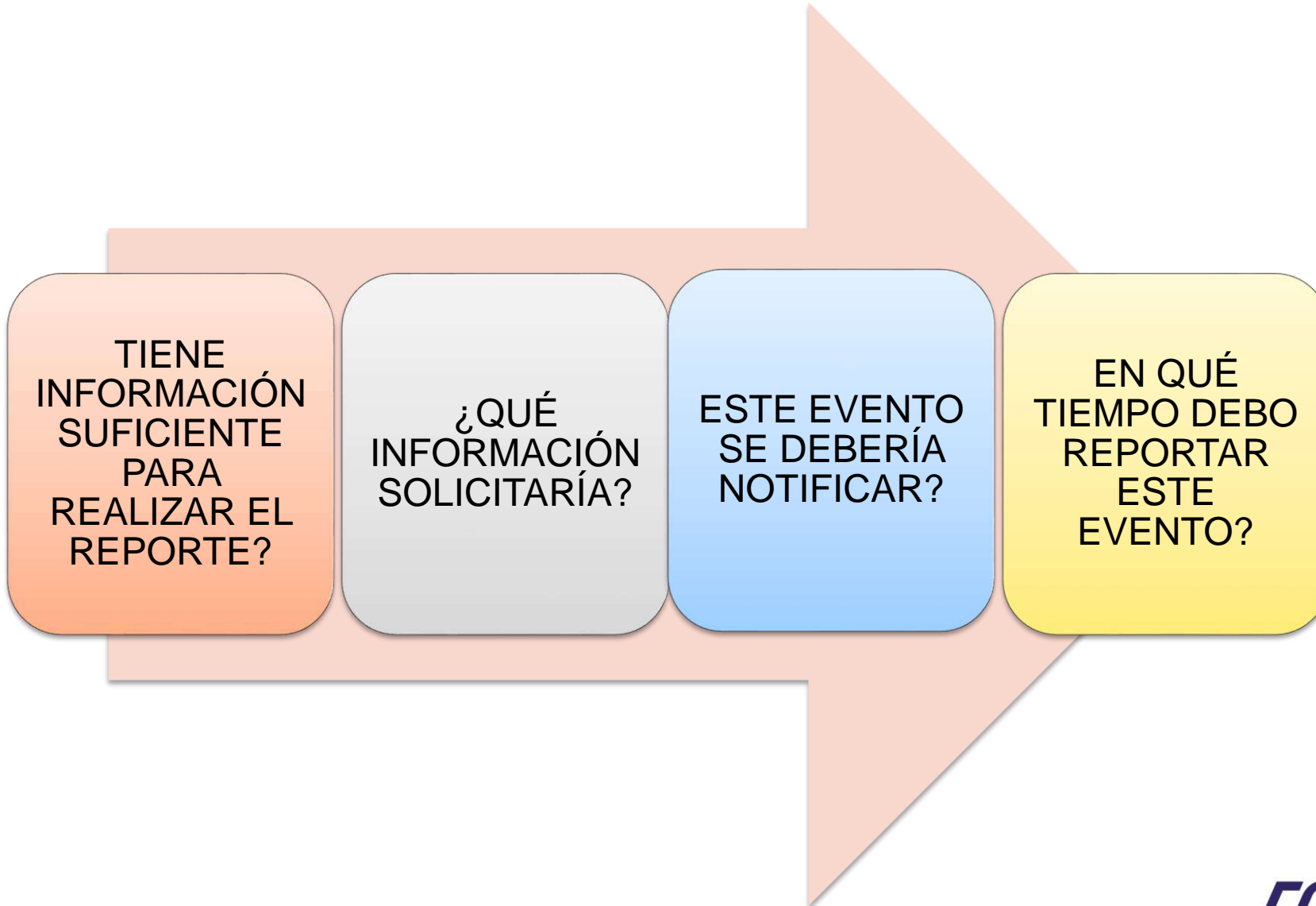
CONCENTRACIÓN, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TIEMPO DE USO, ETC.

## CASO 2: Cloruro de Potasio – Agua destilada

Se reconstituye un vial de Ampicilina con una ampolla de cloruro de Potasio en lugar de agua destilada.

La similitud entre las ampollas (transparentes y con inscripción en rojo) causó el error. El antibiótico fue administrado al paciente causándole un paro cardíaco que pudo revertirse









# FARMACOVIGILANCIA

REPORTE DEL  
EVENTO A LA  
CTFV

- EN LOS TIEMPOS INDICADOS EN NORMATIVA

POR MEDIO  
DE LA  
PLATAFORMA  
A E-  
REPORTING

INGRESAR EN  
UNA BASE DE  
DATOS LA  
INFORMACIÓN

- MATRIZ,  
DRIVE, ETC

REALIZAR LA  
REUNIÓN CON  
LA CTFV SOBRE  
EL ERROR DE  
MEDICACIÓN

- PROPUESTAS PARA DISMINUIR LA POSIBILIDAD DE COLVER A COMETER EL MISMO ERROR, CAPCITACIONES, TALLERES





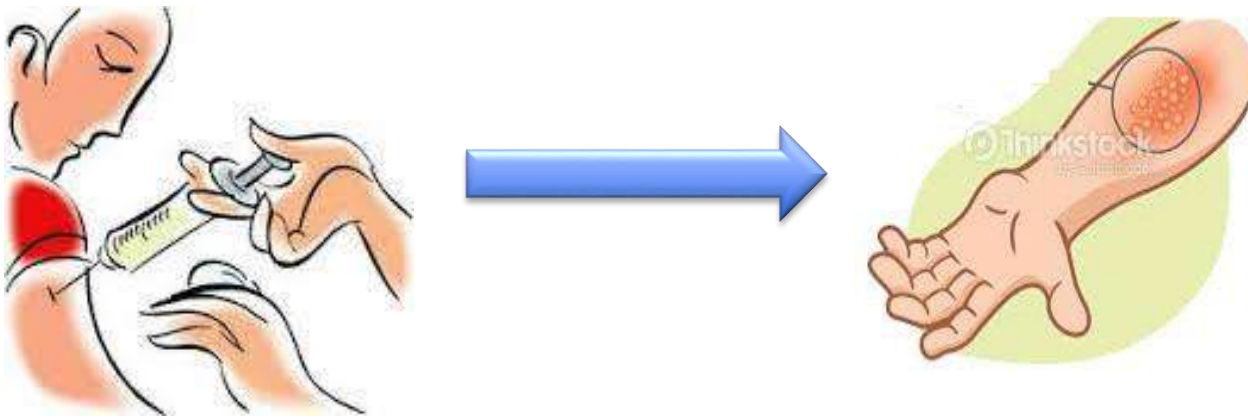
# Análisis de causalidad

# FARMACOVIGILANCIA ¿QUÉ ES CAUSALIDAD?

Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada.

Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y uniformar el proceso de imputación y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.

**En palabras sencillas:** Se trata de establecer la relación causal entre la administración de un fármaco y la aparición de una reacción adversa.



# FARMACOVIGILANCIA



	S í	N o	No sé
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+ 1	0	0
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+ 2	-1	0
3. ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+ 1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+ 2	-1	0
5. ¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas?	- 1	+ 2	0
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	- 1	+ 1	0
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+ 1	0	0
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+ 1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causado por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+ 1	0	0
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+ 1	0	0



del uso de los mismos. [Leer más...](#)

**Reportar posibles efectos secundarios de un medicamento nos permitirá tener medicamentos más seguros**

**¿Cómo notificar una posible reacción adversa a un medicamento?**

**Alertas Arcsa**

**Reportes de Seguridad FarmacoVigilancia**

**Boletines de FarmacoVigilancia**

controlesanitario.gob.ec/reportes-de-farmacovigilancia/

- Reporte de Seguridad N° 76 METAMIZOL
- Reporte de Seguridad N° 77 ONDANSETRÓN - ISQUEMIA MIOCÁRDICA
- Reporte de Seguridad N° 78 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID-19
- Reporte de Seguridad N° 79 PACLITAXEL (CONVENCIONAL Y NAB-PACLITAXEL)
- Reporte de Seguridad N° 80 HIDROXICLOROQUINA - CLOROQUINA
- Reporte de Seguridad N° 81 REMIFENTANILO
- Reporte de Seguridad N° 82 CLADRIBINA (MAVENCLAD)
- Reporte de Seguridad N° 83 CLENBUTEROL
- Nota Informativa - BUPIVACAÍNA
- Reporte de Seguridad N° 84 RANITIDINA
- Nota Informativa - CIPROFLOXACINA
- Reporte de Seguridad N° 85 IMBRUVICA (IBRUTINIB)
- Reporte de Seguridad N° 86 TERLIPRESINA

2023

- Nota Informativa - ERRORES DE MEDICACIÓN
- Reporte de Seguridad N° 87 MEDICAMENTOS CON VALPROATO
- Reporte de Seguridad N° 88 ISOTRETINOÍNA (ROACCUTANE)
- Nota Informativa - ATAZANAVIR - RITONAVIR
- Reporte de Seguridad N° 89 ANALGÉSICOS OPIOIDES
- Reporte de Seguridad N° 90 MEDICAMENTOS CON OMEPRAZOL
- Reporte de Seguridad N° 91 TALIDOMIDA
- Reporte de Seguridad N° 92 VORICONAZOL

CONSULTAR  
SIEMPRE LAS  
PÁGINAS OFICIALES



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria







*EL NUEVO*  
**ECUADOR** 

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