

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

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

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

EL NUEVO
ECUADOR III





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

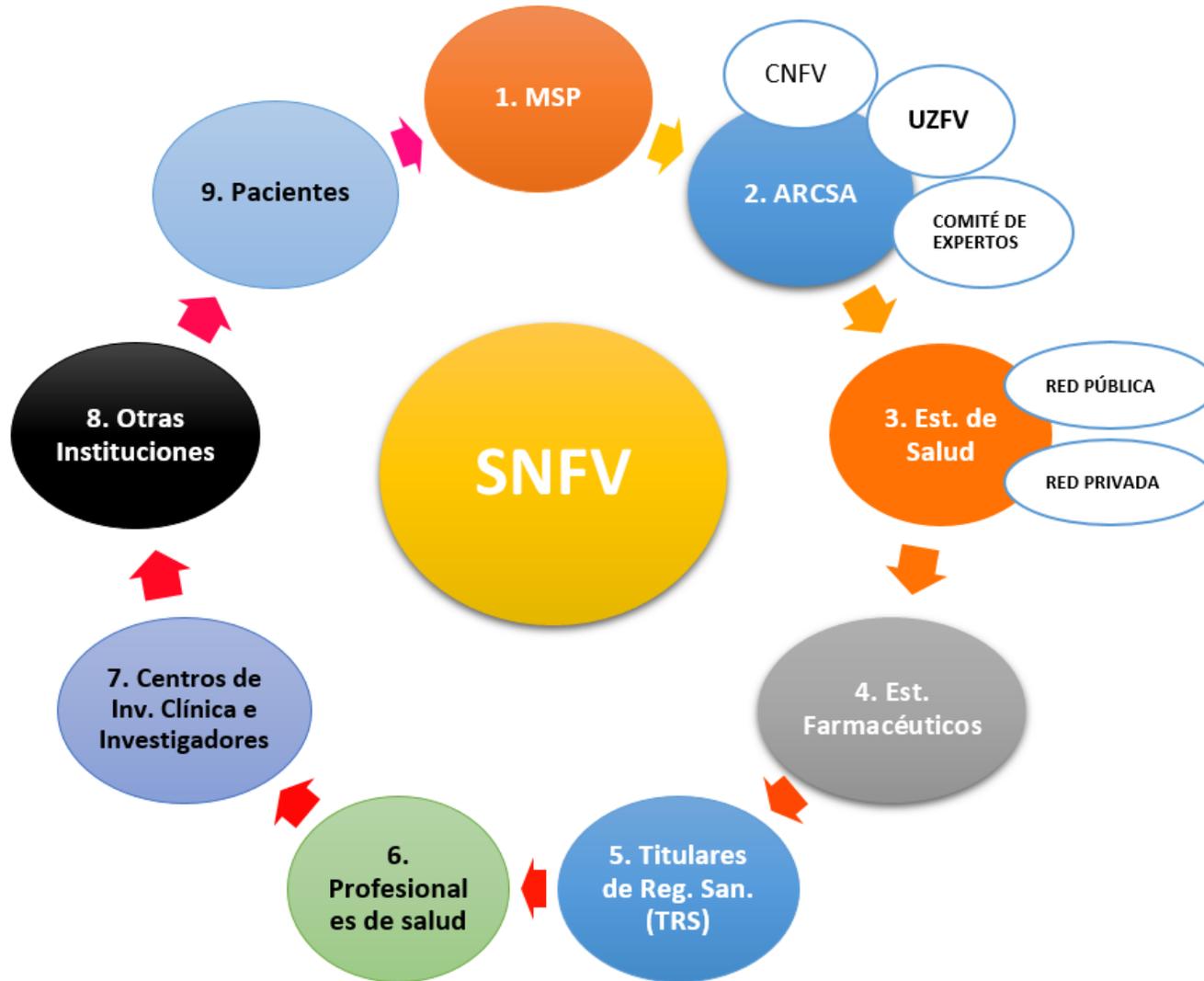
Sustitutiva para el Funcionamiento del

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. ARCSA-DE-020-2016-YMIH

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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

/ 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.

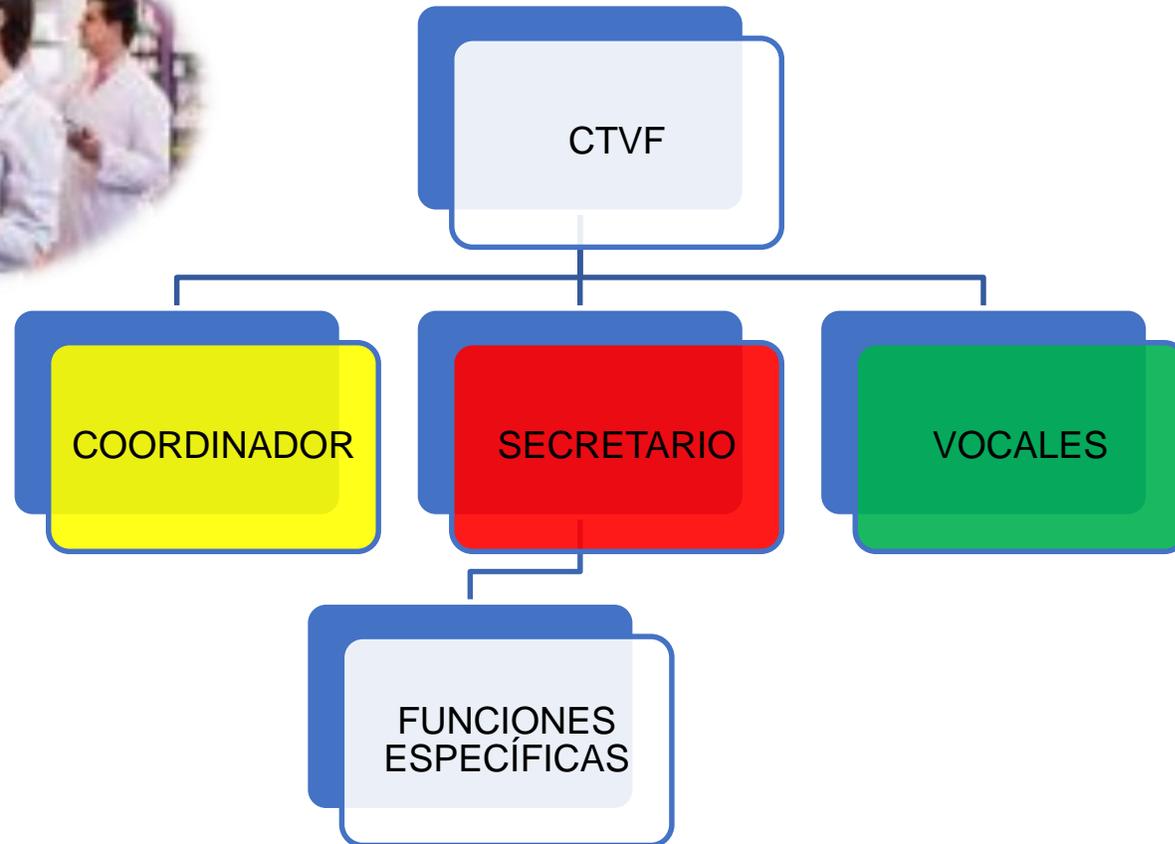
- En el caso de los errores de medicación se notificará al CNFV únicamente los que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal.

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.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE: **Nº NOTIFICACION:**

NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:	EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA:	Nº HISTORIA CLÍNICA
----------------------------------	-------	--	-----------	------------	--------	---------------------

2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM FT EM

DESCRIPCIÓN DE LA RAM. FT. EM: <small>(Indicar los por separado)</small>	FECHA INICIO	FECHA A FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: <small>Enfermedades, alergias, dietas, otros medicamentos, cirugía previa, 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? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>	Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>	Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>	Muerte <input type="checkbox"/>	Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SÍ <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"/>	Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>	Anomalia congénita <input type="checkbox"/>
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>	Fatal <input type="checkbox"/>	Desconocido <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:

4. TRATAMIENTO:

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: SÍ NO DESCONOCE

Describe:

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:

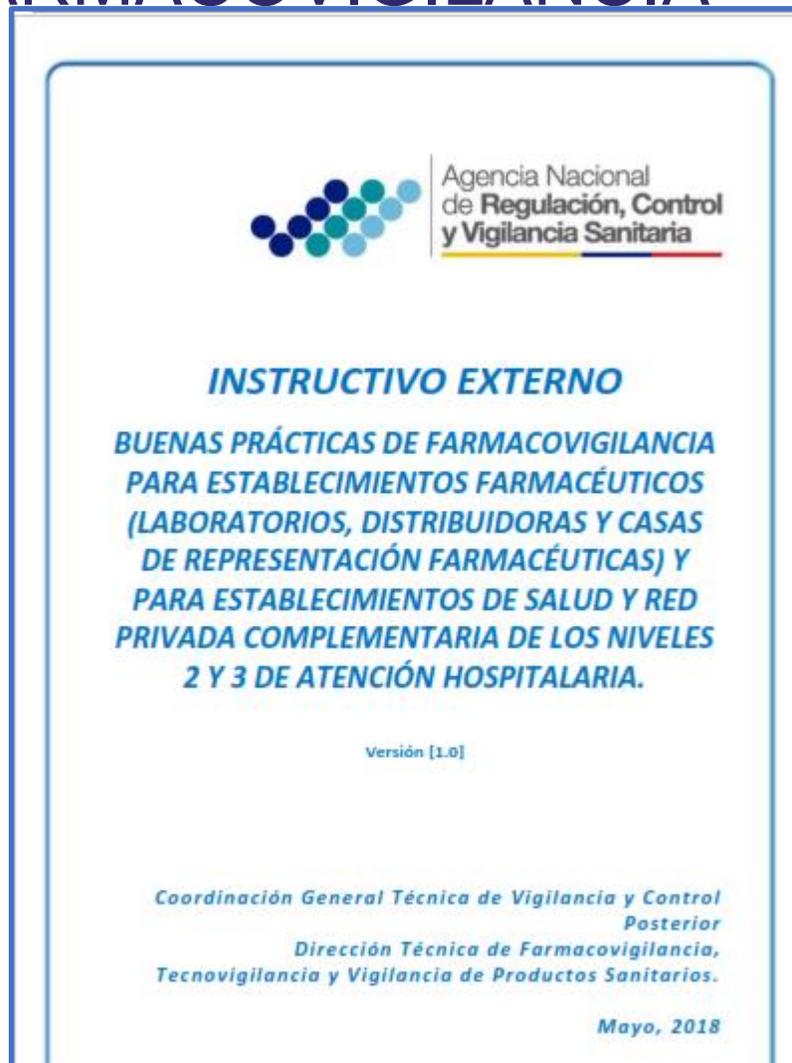
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:
PROVINCIA:	TELÉFONO:	E-MAIL:	
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

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

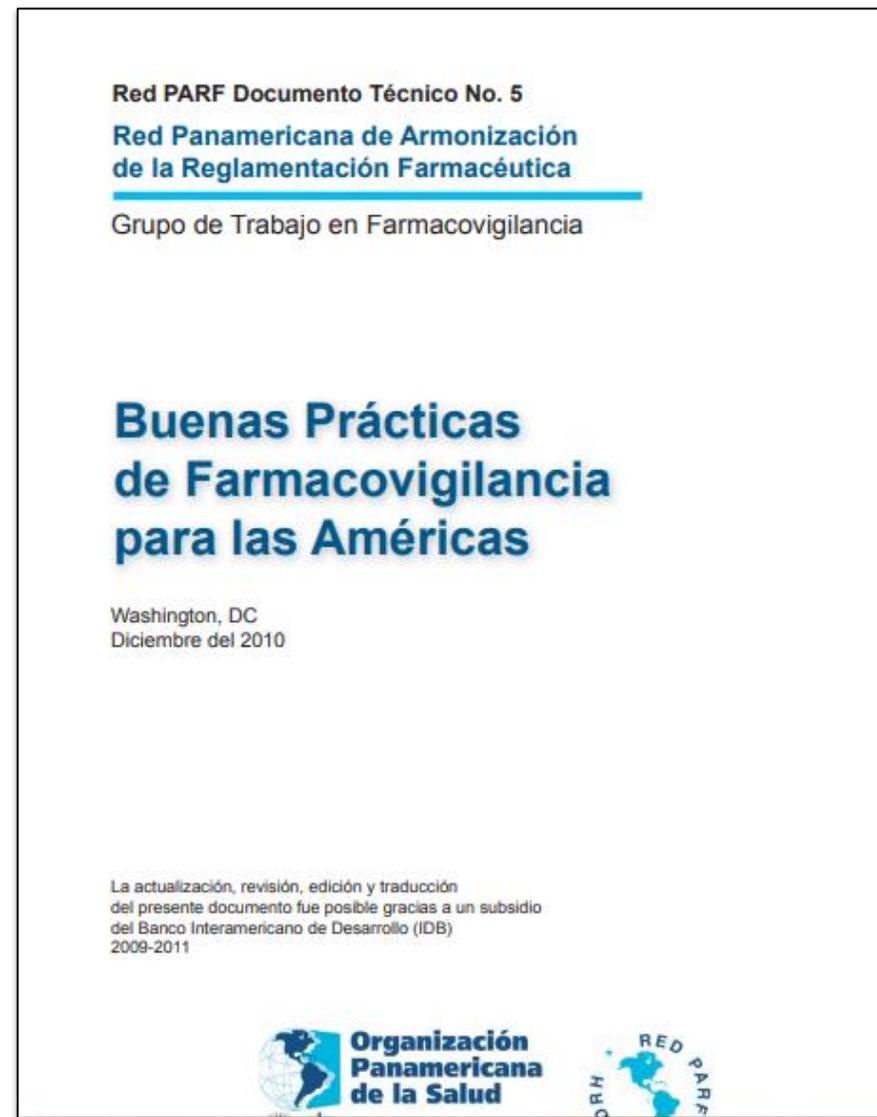


BPFV

FARMACOVIGILANCIA



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



EL NUEVO
ECUADOR

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	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.	CODIGO	IE-8.5.1.3-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 20	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	3
2. CONSIDERACIONES GENERALES	3
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.....	12
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.....	20

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

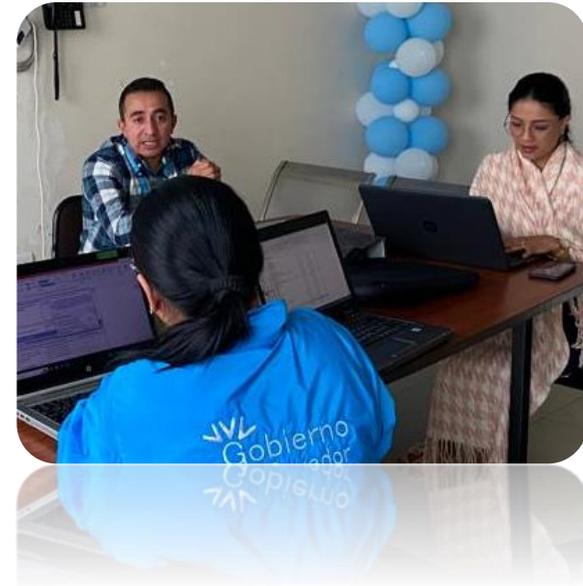
I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

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.

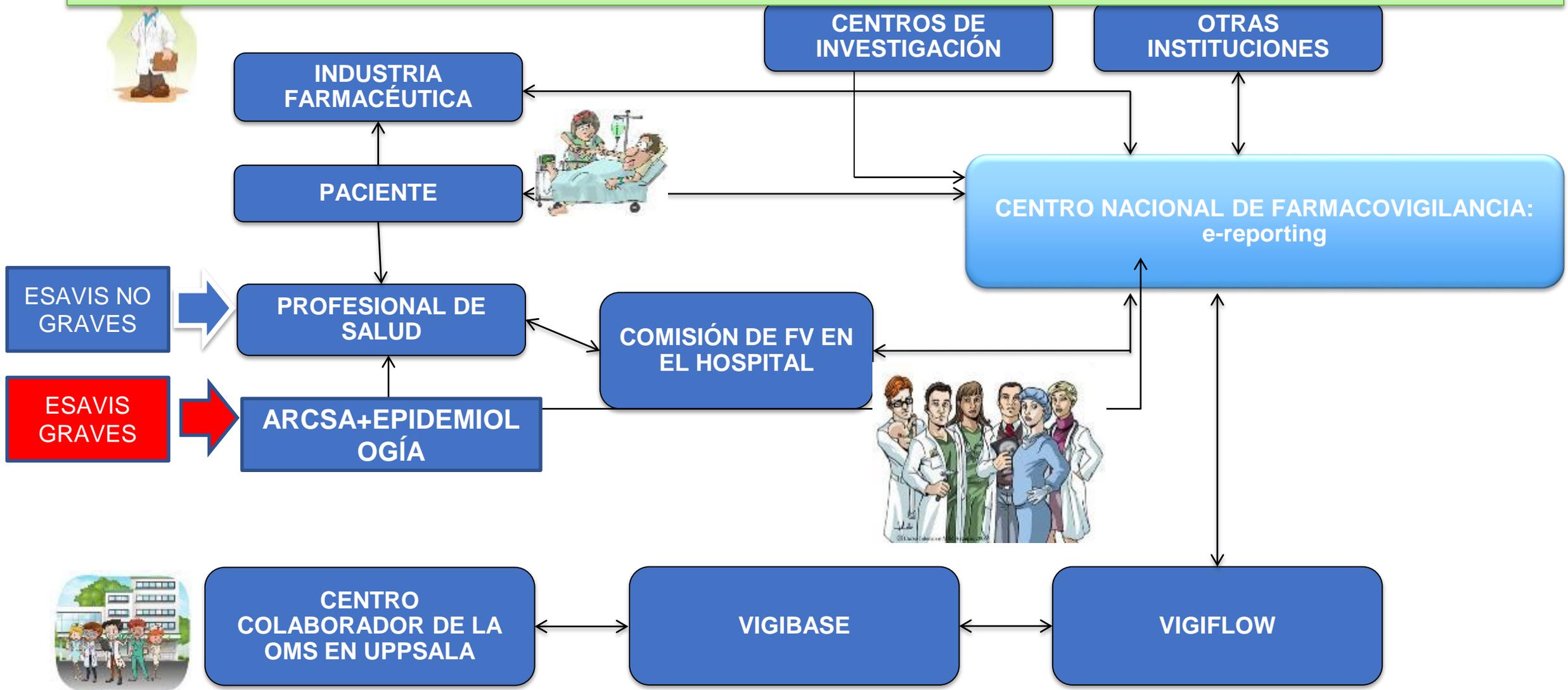


/ FARMACOVIGILANCIA

- **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



ERRORES DE MEDICACIÓN

ESTRATEGIAS DE MANEJO DEL RIESGO

ENSAYOS CLÍNICOS



FARMACOVIGILANCIA



AUTORIZACION

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

FARMACOVIGILANCIA

RAM



ESQUEMA TERAPÉUTICO
ACORDE A LO ESPECIFICADO
POR EL TRATANTE

EM



ESQUEMA TERAPÉUTICO
DIFERENTE A LO ESPECIFICADO
POR EL TRATANTE

FT



EM Y FT SIEMPRE SE
CONSIDERAN EVENTOS
GRAVES

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.

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.

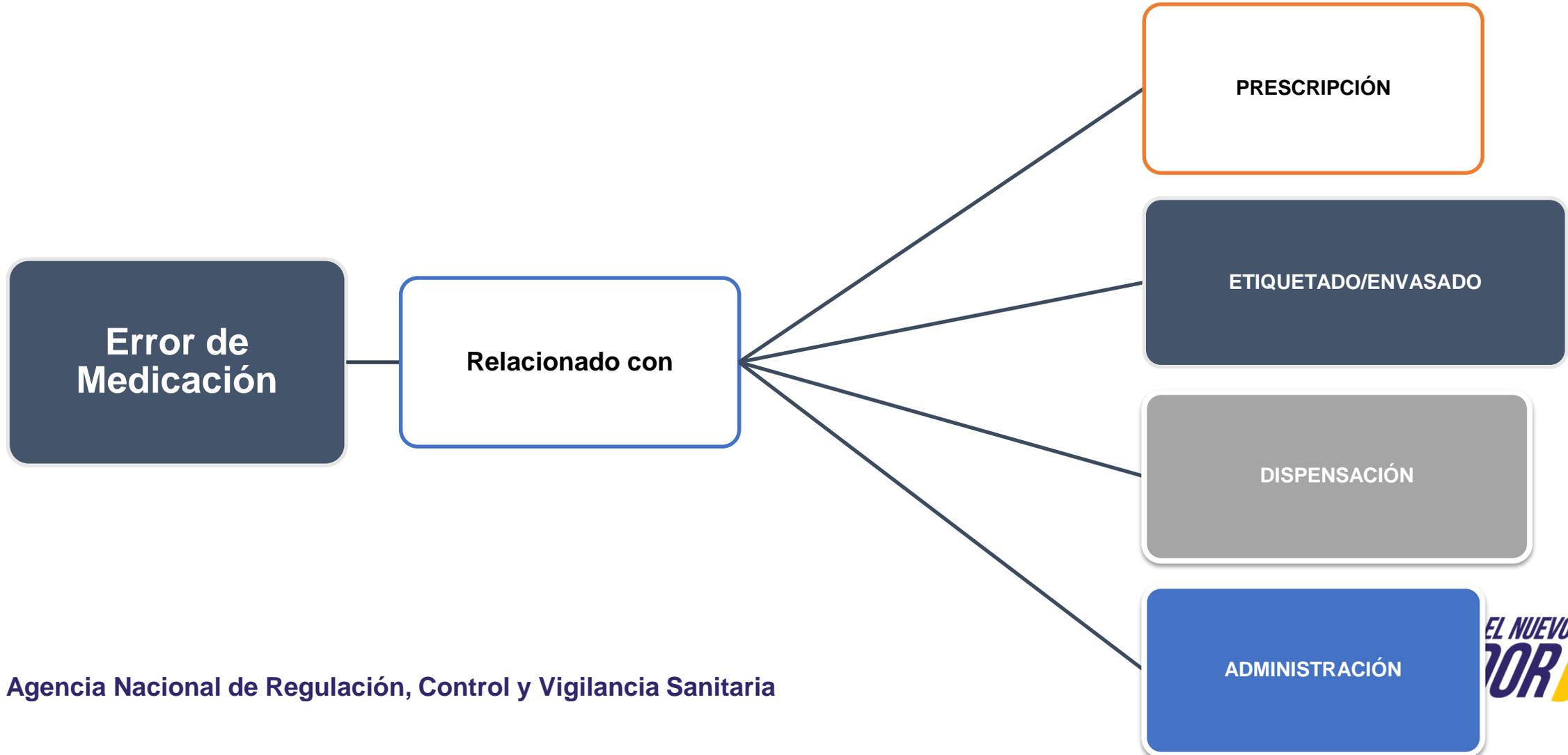


e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.



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

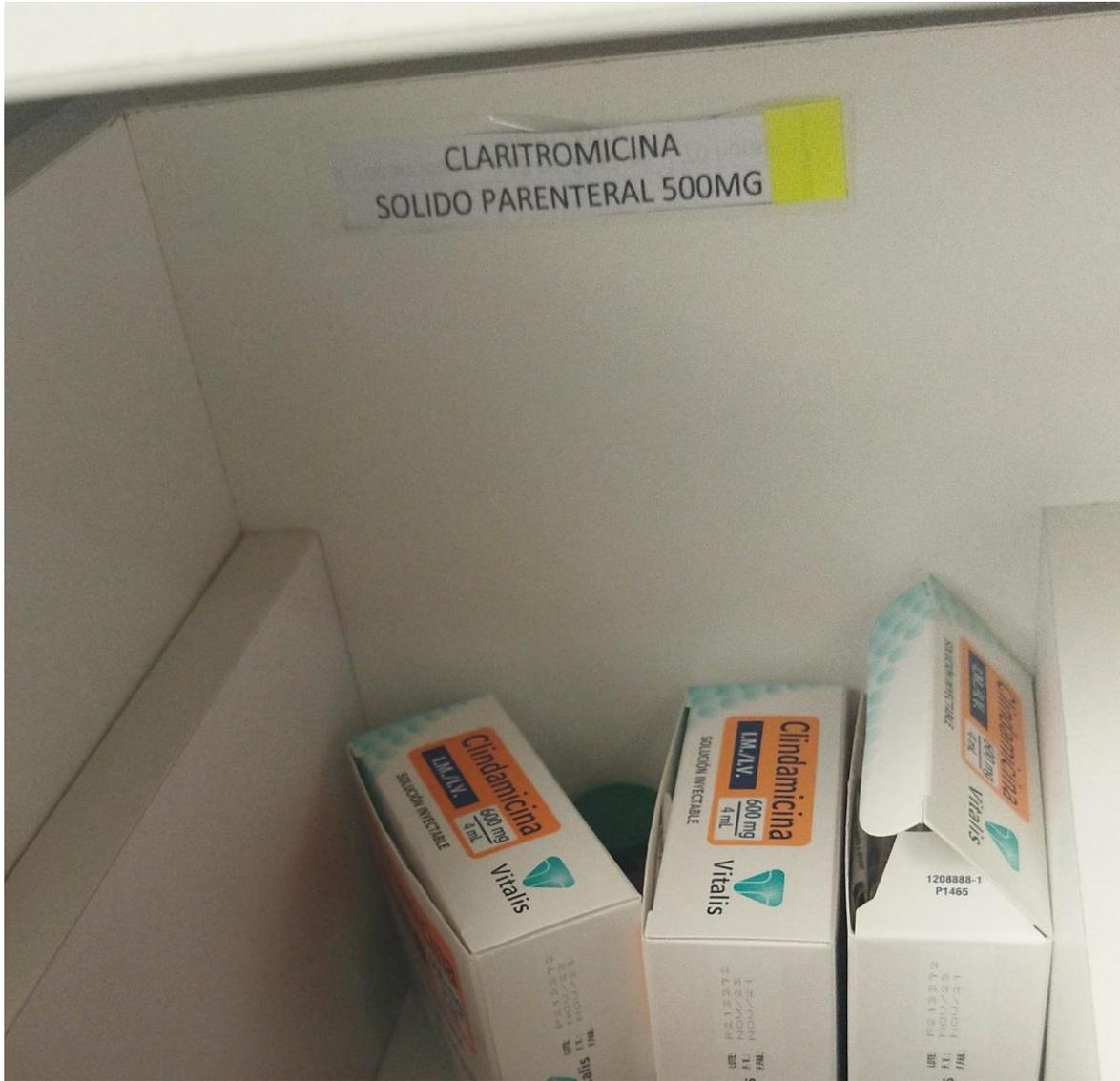
ERRORES DE MEDICACIÓN



FARMACOVIGILANCIA



FARMACOVIGILANCIA



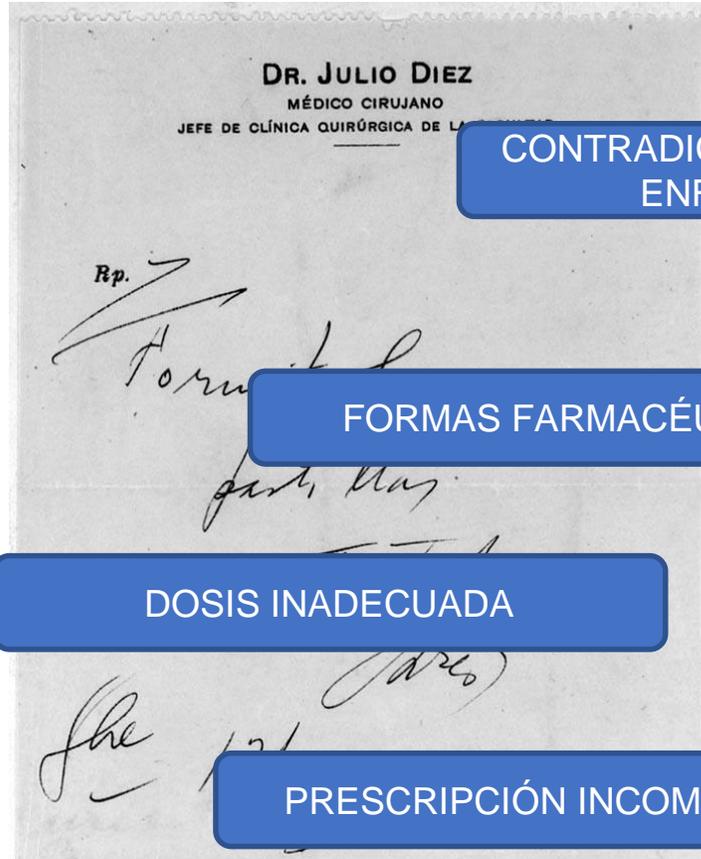
/ FARMACOVIGILANCIA



CLASIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACION



PRESCRIPCIÓN - LEGIBILIDAD

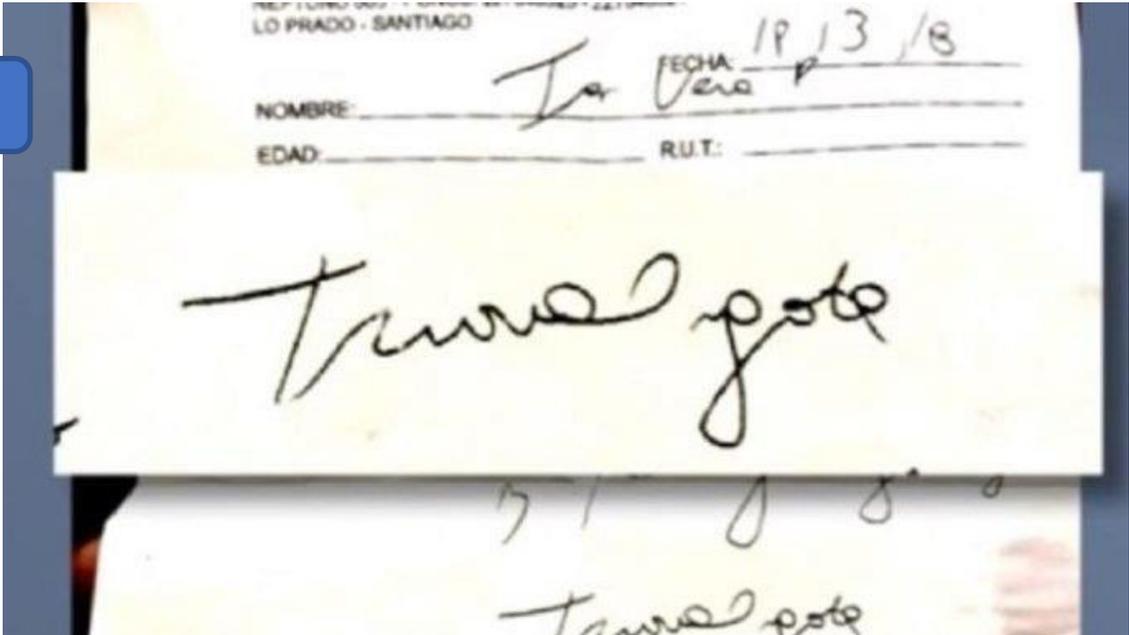


CONTRADICCIONES PARA OTRAS ENFERMEDADES

FORMAS FARMACÉUTICAS

DOSIS INADECUADA

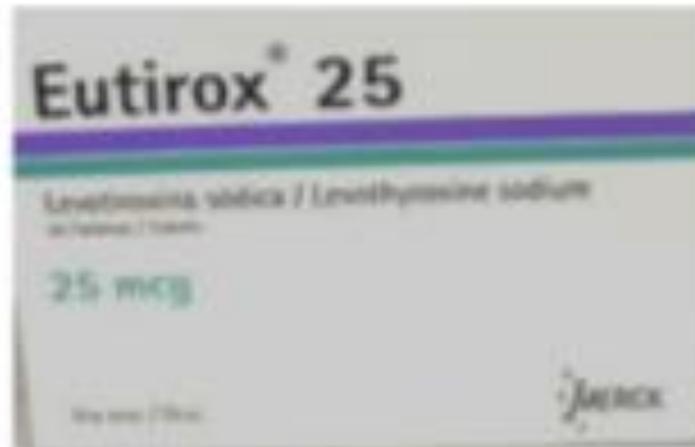
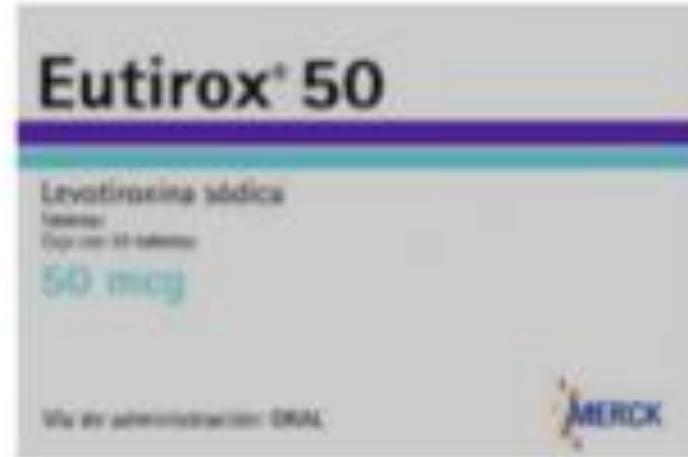
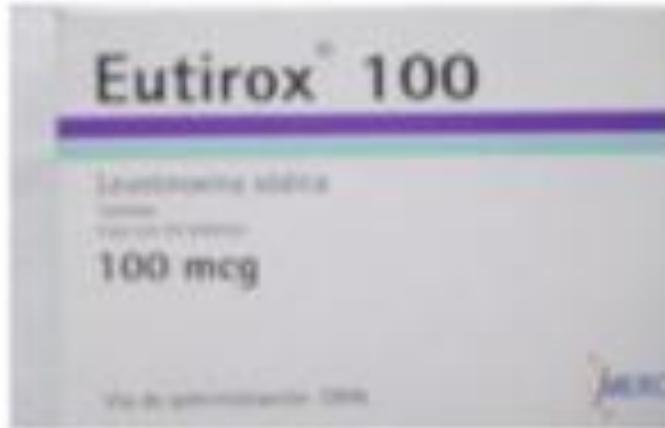
PRESCRIPCIÓN INCOMPLETA



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

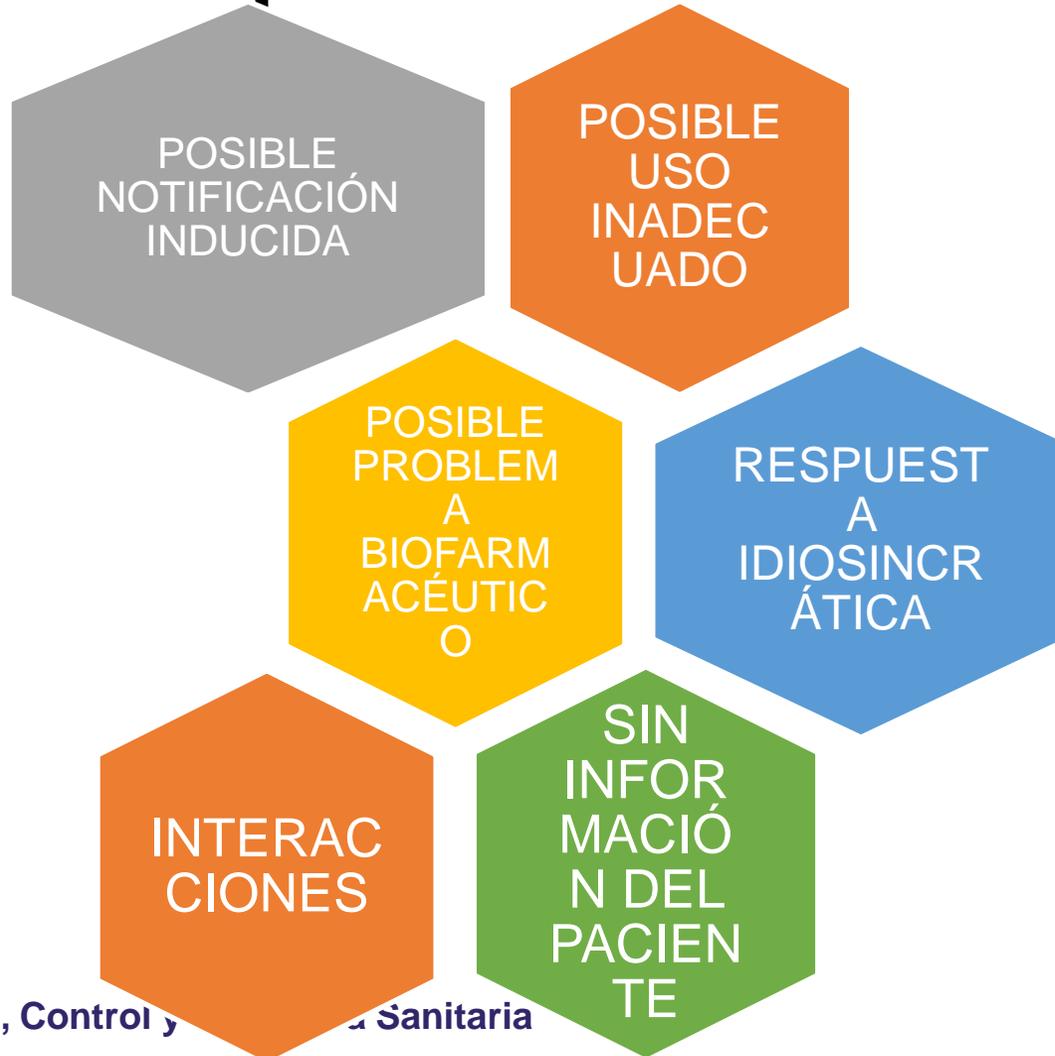
FALTA DE EFICACIA

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

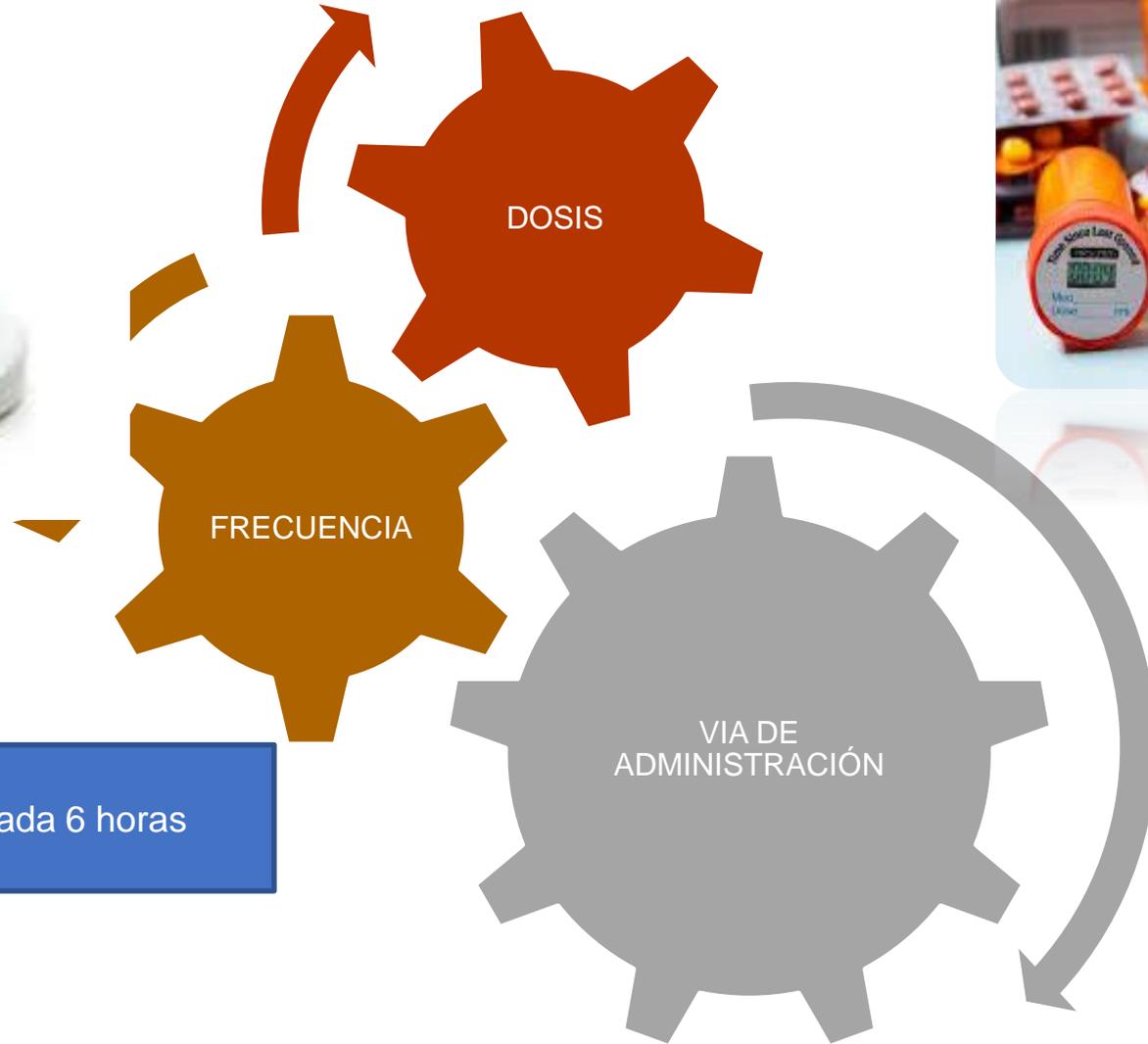


IDENTIFICAR FT

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



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

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:						Nº NOTIFICACIÓN:					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	Nº 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: (Excluye los por separado)		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, alergias, afeciones, cirugías, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.							
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):											
NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACEUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO						SEVERIDAD					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?			Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>			Muerte <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											
Describa:											
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:											
NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACEUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:											
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MEDICO:			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

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

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

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:
 NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE: VEDL EDAD: 45 años SEXO: M F PESO (Kg): 73 kg ESTATURA (cm): 145 cm ETNIA: Mestizo N° HISTORIA CLÍNICA: 154305

2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM: X FT: EM:

DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FE, EM: Eritema nodoso 24/03/15 23/03/15 **HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:** Cistitis
 Atención de nódulos cutáneos y subcutáneos en piernas y brazos, las mismas que ampollan 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) SOSPECHOSO(S):
 NOMBRE COMERCIAL: Alter 2 NOMBRE FARMACÉUTICA: XA0220 FORMA FARMACÉUTICA: Sol. Oral FECHA INICIO: 24/03/15 FECHA FIN: 23/03/15 DOSES: 300mg FRECUENCIA: C/8h VÍA ADM: ORAL RESULTADO DE PRESCRIPCIÓN: SI NO DESC

RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO:
 (¿) evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SI NO DESC RECURRIENDO/RECHANDO RECURRIENDO/RESULTO CON SECUELA FALTO DESCONOCIDO
 (¿) evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?
 (¿) evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?

SEVERIDAD: Muerte Hospitalización prolongada Requiere hospitalización Anomalia congénita Amenaza a la vida Discapacidad N/A Otra condición médica importante Cód.:

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

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:
 NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR: N. Pilliza PROFESIÓN: SQM 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 X SEGUIMIENTO ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO HOSPITALARIO X

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

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.

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

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:
 NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE: VEDL, EDAD: 45 años, SEXO: M, PESO (kg): 73 kg, ESTATURA (cm): 145 cm, ETNIA: Mestizo, N° HISTORIA CLÍNICA: 154305

2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM: X
 DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FE, EM: Eritema nodoso, FECHA INICIO: 24/03/15, FECHA A FIN: 23/03/15, HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Cistitis
 Apetencia de nódulos cutáneos y subcutáneos en piernas y brazos, los mismos que amplican e van a las tres 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) SOSPECHADO(S):
 NOMBRE COMERCIAL: Alter 2, NOMBRE FARMACÉUTICA: XA0200, FORMA FARMACÉUTICA: Sol. Oral, FECHA INICIO: 24/03/15, FECHA FIN: 23/03/15, DOSIS: 300mg, FRECUENCIA: C/D, VÍA ADM: ORAL, RESULTADO DE PRESCRIPCIÓN: SI

RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO:
 (¿) evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SI NO DESC
 (¿) evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI NO DESC
 (¿) evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI NO DESC

SEVERIDAD:
 Muerte, Hospitalización prolongada, Requiere hospitalización, Anomalia congénita, Amenaza a la vida, Discapacidad, N/A, Otra condición médica importante, Codi:

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

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:
 NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR: N. Pilliza, PROFESIÓN: SQ, LUGAR DE TRABAJO: ARCSA, SERVICIO MÉDICO: Urología, DIRECCIÓN: Calle al Comercio y la Razón, Edificio San Francisco
 PROVINCIA: Pichincha, TELÉFONO: 3085170, E-MAIL: npilliza.12@hotmail.com
 FECHA DE REPORTE: 28/3/15, TIPO DE REPORTE: INICIAL X, SEGUIMIENTO: AMBULATORIO HOSPITALIZADO X

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

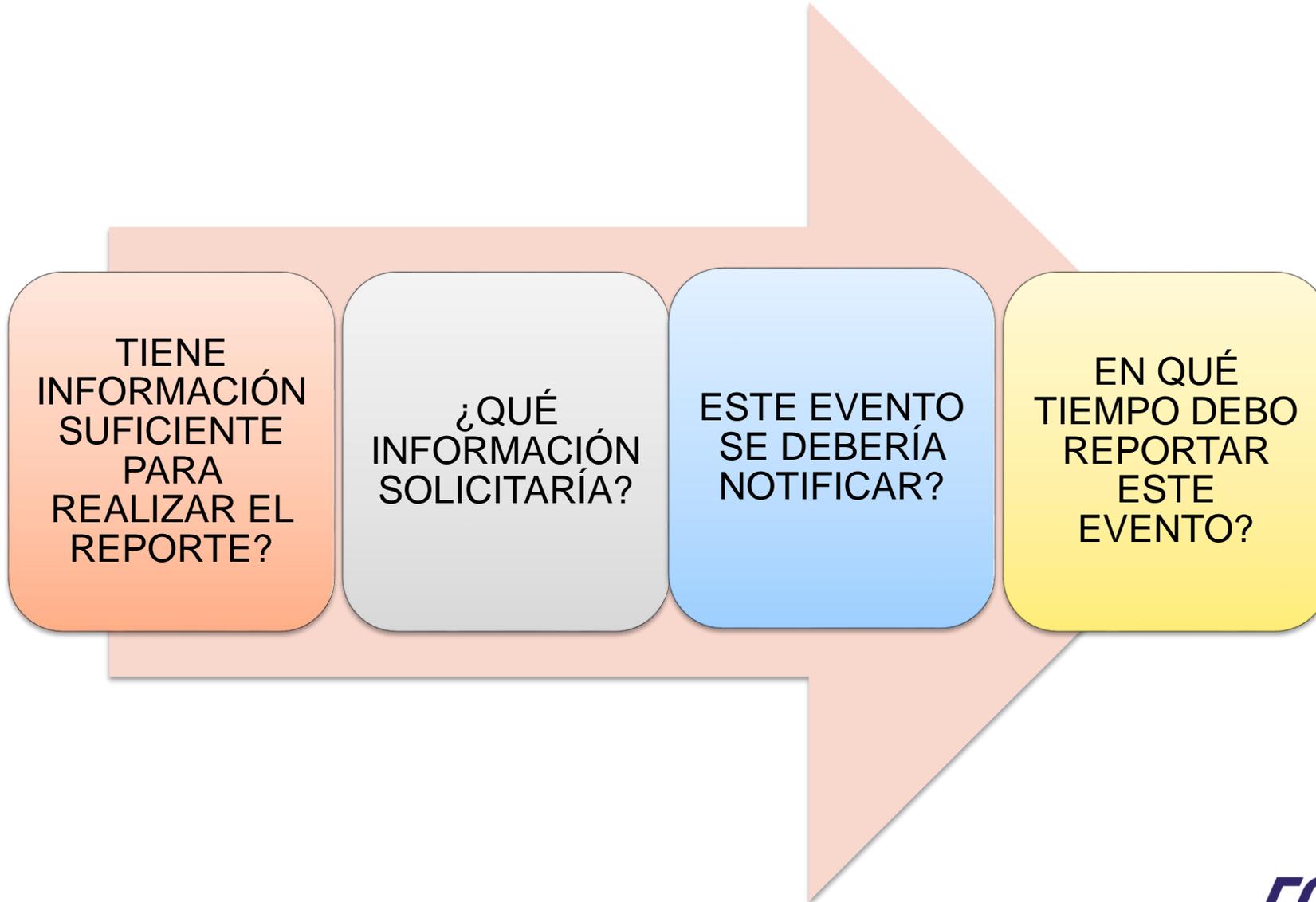


CASO 2: Cloruro de Potasio – Agua destilada

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





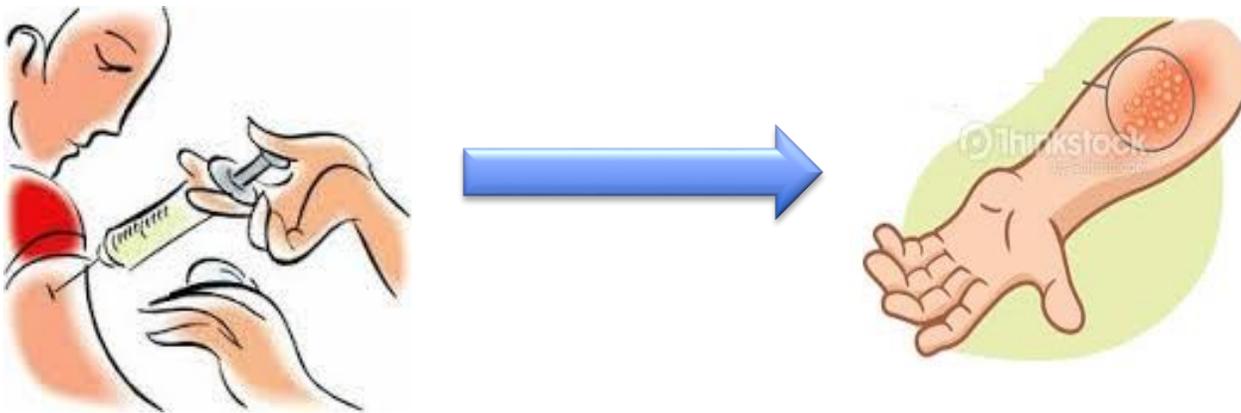
Análisis de causalidad

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



controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/

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

controlsanitario.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**