

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

<b>1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:</b>						<b>Nº NOTIFICACIÓN:</b>					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:			EDAD:	SEXO: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	Nº HISTORIA CLÍNICA			
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:</b> RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>											
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)							
<b>3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):</b>											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
<b>RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO</b>						<b>SEVERIDAD</b>					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?				Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>			Muerte <input type="checkbox"/>				
SÍ <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"/>				
SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	DESC <input type="checkbox"/>	No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>			Anomalía 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"/>				
SÍ <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.....				
<b>4. TRATAMIENTO:</b>											
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE											
Describa:											
<b>5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:</b>											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
<b>6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:</b>											
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"/>					

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

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

### **1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**Nombre o iniciales del paciente:** se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.

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

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

**Sexo:** Seleccionar F si es femenino y M si es masculino.

**Talla:** en centímetros.

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

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

### **2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA**

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

**Fecha inicio y fecha fin:** colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/MMM/aaaa.

**Historia clínica relevante del paciente:** Describir toda condición médica previa de importancia es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

### **3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

**Medicamento o fármaco:** escribir el o los medicamentos sospechosos

**Lote:** indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

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

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/MMM/aaaa.

**Dosis:** la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

**Frecuencia:** es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8h, cada 12h.

**Vía de administración:** Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.

**Motivo de prescripción:** para qué patología o síntoma fue prescrita la medicación.

**Resultado del evento adverso:** escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.

**Severidad:** seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.

### **4. TRATAMIENTO:**

En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

### **5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADAS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO:**

Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

### **6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:**

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

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec); hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual correspondiente.