

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
SUBDIRECCIÓN DE SALUD  
DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN.



INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

**“LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE  
FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS”**

**FEBRERO 2021**

# PRESENTACIÓN.



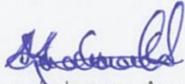
El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su Política de "Adoptar el Sistema de Calidad que garantice la atención en salud y prestaciones económicas integrales a los derechohabientes", ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación del **Departamento de Normalización**, según acuerdo CD#2019-2232.OCT. - Contenida en acta N° 3874 dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos de salud del ISSS.

En este sentido los LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS, será el documento normativo que tendrá como objetivo describir la organización y funciones de la estructura encargada de realizar las actividades de farmacovigilancia en el ISSS.

Es responsabilidad de las autoridades de los centros su divulgación, monitoreo y la vigilancia de su aplicación entre el personal involucrado en actividades de prescripción y dispensación de medicamentos.

Están sujetos al cumplimiento del presente lineamiento todo el personal de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, que durante el proceso de la ejecución de sus labores en las distintas áreas tenga conocimiento sobre la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Efecto Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), Falla Terapéutica (FT) o Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM).

  
Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero  
Director General del ISSS

The official circular stamp of the Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) is located to the right of the signature. It features the text "INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL" around the perimeter and "DIRECTORA GENERAL" in the center, with a small emblem in the middle.

**EQUIPO REGULATORIO:**

Nombre	Procedencia
Dr. José Adán Martínez Alvarenga	Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia
Dra. Silvia Mendoza de Ayala	Jefe Departamento de Normalización
Dr. William Adonay Sosa Díaz	Colaborador Técnico en Salud II, Departamento de Normalización

**PROFESIONAL QUE ELABORÓ EL DOCUMENTO:**

Nombre	Procedencia
Licda. Sonia Maribel Parra de Ortiz	Colaborador Técnico en Salud I, Departamento de Vigilancia Sanitaria

**PROFESIONALES QUE REVISARON EL DOCUMENTO:**

Nombre	Procedencia
Licda. Alicia E. Rivas de Magaña	Colaborador Técnico en Salud I, Departamento de Monitoreo y Gestión de Redes Integrales e Integradas de Salud
Lic. Edwin Bonilla Flores	Jefe Farmacia, Hospital Materno Infantil 1° de Mayo
Licda. Nery del Carmen Brioso	Colaborador Técnico en Salud I, Departamento de Enfermería.
Dr. Dennis A. Canales Fuentes	Colaborador Técnico de Salud II, Sección Regulación de Medicamentos
Dr. William Adonay Sosa Diaz	Colaborador Técnico en Salud II, Departamento de Vigilancia Sanitaria.

PROFESIONALES QUE VALIDARON EL DOCUMENTO:

Nombre	Procedencia
Dr. Francisco J. Lemus Garcia.	Jefe Depto. Vigilancia Sanitaria.
Dra. Genoveva Morales.	Colaboradora Tecnica en Salud II. Departamento de Vigilancia Sanitaria
Dra. Hilda Guadalupe Morales Chacon	Médico Internista, Hospital Policlínico Zacamil
Dr. Christian Augusto Alvarado Rodriguez	Jefe de Servicio de Hospitalización Oncológica, Hospital Médico Quirúrgico y Oncología
Dr. Hugo Roberto Garcia Villegas	Director, Clínica Comunal Santa Rosa
Licda. Lourdes A. Marroquin Martínez	Farmacia, Consultorio Especialidades
Licda. Roxana Marlene Bernabé Alfaro	Farmacia, Hospital Policlínico Arce
Licda Wendi Osorio	Farmacia, Clínica Comunal San Miguelito
Licda. Eva Maria Romero de Rivera	Farmacia, Clínica Comunal Costa Rica
Licda. Antonieta Anaya von Beck	Colaborador Tecnico de Salud I, Sección Regulación de Medicamentos
Lic. América López	Farmacia, Unidad Médica San Jacinto
Lic. Marixa Aydee Rosales	Farmacia, Unidad Médica Aguilares

## CONTENIDO.

I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS. ....	2
III. OBJETIVOS.....	5
IV. BASE LEGAL.....	6
V. AMBITO DE APLICACIÓN.....	7
VI. CONTENIDO TÉCNICO. ....	8
1. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS.....	8
1.1 Jefe de Departamento Vigilancia Sanitaria (DDVS).....	8
1.2 Referente Institucional de Farmacovigilancia.....	8
1.3 Médico Coordinador Institucional para Inmunización.....	9
2. ACTIVIDADES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA.....	10
2.1 Director del centro de atención.....	10
2.2 Comité Local de Farmacoterapia.....	10
2.3 Jefe de Farmacia.....	11
2.4 Referente local Farmacovigilancia.....	11
2.5 Notificador (Personal de Salud ISSS).....	12
3. PROCESO DE NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO.....	12
3.1. Proceso de notificación.....	12
3.2. Proceso de seguimiento de notificación.....	13
3.3. Flujogramas con procedimientos.....	14
4. DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM, ESAVI, FT, U OTRO PRM.....	16
4.1. Clasificación.....	16
4.1.1 Graves (serias).....	16

4.1.2 No graves (no serias) .....	16
4.2. ¿Qué se debe notificar de farmacovigilancia? .....	16
4.4. Calidad de la notificación. ....	17
5. DEL SEGUIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN.....	17
5.1. Desde el centro de atención ISSS. ....	17
5.2. Desde el Departamento de Vigilancia Sanitaria ISSS.....	18
VII. SANCIONES POR EL INCUMPLIMIENTO.....	18
VIII.LO IMPREVISTO.....	18
IX. VIGENCIA .....	18
X. OFICIALIZACIÓN.....	19
XI. ANEXOS.....	20

## I. INTRODUCCIÓN

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), desde la década de los años 90, ha desarrollado actividades de farmacovigilancia, promoviendo el sistema de notificación espontánea para sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Sospechas de Fallas terapéuticas, además de Estudios de Utilización y de uso racional de medicamentos.

En el 2004, la OMS definió la Farmacovigilancia como la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionados con ellos.

En el año 2012 posterior a la aprobación de la Ley de Medicamentos se crea la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y se otorga al Ministerio de Salud a través del artículo 48 de la citada ley, la potestad de realizar todas las actividades concernientes a la Farmacovigilancia.

En julio de 2016 fue creado el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y en fecha 17 de octubre del año 2016, se publica en el diario oficial Tomo N° 413 número 192 el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia (RTS 11.02.02:16).

A partir del mes de octubre del año 2017 surgen cambios sustanciales, se crean todos los documentos técnicos para actividades de la Farmacovigilancia; la DNM pasa a tener control de la página web del CNFV, se crea el sistema informático de Farmacovigilancia más completo de la región y subregión aportándole elementos únicos para la sistematización de las actividades del proceso de la Farmacovigilancia.

En el ISSS, el Departamento de Vigilancia Sanitaria es responsable de promover y fortalecer la Farmacovigilancia Institucional, proporcionando los lineamientos generales para la ejecución de las actividades, enmarcadas en el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia y en los Lineamientos Técnicos para actividades de Farmacovigilancia establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

El presente documento establece actividades, procedimientos y los lineamientos generales de Farmacovigilancia para el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

## II. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

### DEFINICIONES

1. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
2. **Causalidad:** resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.
3. **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Centro Nacional de Farmacovigilancia: Entidad responsable de verificar la implementación y ejecución de las disposiciones reglamentadas en El Salvador, en materia de farmacovigilancia.
4. **Confidencialidad:** principio que aplicado para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado a medicamentos.
5. **Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización:** cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.
6. **Falla Terapéutica:** Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado.
7. **Farmacoepidemiología:** aplicación del razonamiento, métodos y conocimientos epidemiológicos al estudio de los usos y efectos (beneficiosos y adversos) de los medicamentos de uso humano.
8. **Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

9. **Gestión del riesgo:** acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.
10. **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
11. **Medicamento Biológico:** medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
12. **Medicamento huérfano:** Medicamentos o vacunas no desarrollados ampliamente por razones financieras por la industria farmacéutica, pero destinados a tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad rara, con lo cual responden a necesidades de salud pública.
13. **Medicamento nuevo:** medicamento que contenga un nuevo principio activo, nuevas sales o ésteres de un principio activo, nuevas combinaciones fijas de principios activos, nuevas indicaciones de uso o nuevas formas de administración, que han sido aprobados para su comercialización en el mercado nacional por la autoridad reguladora en los últimos 5 años, independientemente de su protección de datos de prueba o por patente.
14. **Notificador:** Todo profesional de salud o derechohabiente que sospeche y comunique una probable reacción adversa a un medicamento.
15. **Notificación Espontanea:** método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.
16. **Problema Relacionado a Medicamentos:** cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.
17. **Reacción Adversa a Medicamentos:** cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

18. **Reacción Adversa Grave:** Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
19. **Referente de Farmacovigilancia:** profesional de salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia.
20. **Sistema Nacional de Farmacovigilancia:** es el encargado de lo relacionado con el monitoreo de reacciones adversas y generación de información de seguridad de medicamentos, tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el profesional de la salud y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.
21. **Unidades Ectororas:** responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, Universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud , los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente Reglamento Técnico.
22. **Vacuna:** Cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados o de productos o derivados de microorganismos.

## ABREVIATURAS

CLF:	Comité Local de Farmacoterapia
CNFV:	Centro Nacional de Farmacovigilancia
CNPI:	Comité Nacional de Práctica de Inmunizaciones
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos
DDVS	Departamento de Vigilancia Sanitarias ISSS
ESAVI:	Efecto Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización
FT:	Falla Terapéutica
FV:	Farmacovigilancia
ISSS:	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
LOM:	Listado Oficial de Medicamentos
MINSAL:	Ministerio de Salud
PRM:	Problema Relacionado a Medicamentos
PVI:	Programa de Vacunación e Inmunización
RAM:	Reacción Adversa a Medicamentos
RTS:	Reglamento Técnico Salvadoreño.
UE:	Unidades Efectoras.

## III. OBJETIVOS.

### GENERAL:

Establecer los mecanismos a seguir en cuanto a las actividades de Farmacovigilancia en el ISSS, desde la Sospecha, Detección, Notificación, Evaluación, Seguimiento y Prevención de (RAM), (ESAVI), (FT) y otros (PRM).

### ESPECÍFICOS:

- i. Describir las principales responsabilidades de los miembros que participan en actividades de Farmacovigilancia.
- ii. Establecer los procedimientos para la notificación espontánea de sospechas de RAM, ESAVI, FT o PRM, detectadas por personal o derechohabientes del ISSS.

- iii. Determinar el procedimiento de seguimiento de las notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI, FT y otros PRM.

#### **IV. BASE LEGAL.**

##### **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.**

Art. 1.- El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

Asimismo, reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción.

En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

Artículo 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

##### **REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO (RTS 11.02.02:16)**

Artículo 6.6 Responsabilidad de las Instituciones del SNS en las acciones de FV.

Las entidades que conforman el SNS tendrán la responsabilidad de establecer un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos, que incluya las siguientes acciones:

- a) Adoptar y promover la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- b) Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en los establecimientos de salud de su competencia.
- c) Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado como referente de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.

- d) Recibir y analizar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, provenientes de los establecimientos de salud de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las normas y procedimientos del MINSAL.
- e) Realizar las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados CNFV.
- f) Aplicar métodos para obtener señales y esquemas de gestión del riesgo cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida. Enviar de forma expedita al CNFV, la información sobre cualquier problema de efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
- g) Implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas adoptadas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un medicamento.
- h) Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan motivar errores de medicación en la práctica habitual con riesgo para la salud pública, Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
- i) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- j) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL.

## **V. AMBITO DE APLICACIÓN.**

Están sujetos al cumplimiento del presente lineamiento, todo el personal de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social que durante el proceso de la ejecución de sus labores en las distintas áreas, sospeche o reciba aviso de sospecha de RAM, ESAVI, FT o PRM.

## VI. CONTENIDO TÉCNICO.

### 1. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS.

---

#### 1.1 Jefe de Departamento Vigilancia Sanitaria (DDVS).

- a) Apoyar las actividades técnicas que desarrolle o implemente el Referente Institucional de Farmacovigilancia.
- b) Promover la creación y actualización de forma oportuna de documentos normativos relacionados a farmacovigilancia en el ISSS.
- c) Otras acciones que sean necesarias para vigilar la seguridad de los medicamentos disponibles para el derechohabiente del ISSS.

#### 1.2 Referente Institucional de Farmacovigilancia.

- a) Dar a conocer las disposiciones legales que norman la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador, incluyendo documentos técnicos emanados por el ISSS y Ministerio de Salud.
- b) Promover, coordinar, monitorear y ejecutar actividades relativas a FV Institucional.
- c) Elaborar un programa de formación inicial y continua para referente locales de farmacovigilancia.
- d) Llevar un registro de las capacitaciones realizadas al personal involucrado en las actividades de farmacovigilancia.
- e) Recibir los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM, emitidos por los centros de atención del ISSS.
- f) Validar el análisis de seriedad de caso efectuado a nivel local.
- g) Revisar y depurar las notificaciones recibidas para evitar duplicidad.
- h) Notificar los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por los medios autorizados.
- i) Dar seguimiento a las notificaciones de RAM y ESAVI clasificados como caso SERIO.
- j) Realizar visitas de seguimiento para las RAM, ESAVI, FT o PRM de casos SERIOS o a solicitud del ente regulador.
- k) Realizar con apoyo del referente local la evaluación de causalidad de RAM, ESAVI o FT en los casos SERIOS a solicitud del CNFV, utilizando las herramientas disponibles.

- l) Elaborar informe complementario a requerimiento del CNFV.
- m) Asegurar la confidencialidad de los casos.
- n) Llevar un registro (Base de Datos FV ISSS) de los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, FT y PRM, notificados a nivel nacional por los centros de atención del ISSS.
- o) Elaborar y emitir informes de falla terapéutica para procesos de UACI.
- p) Difundir la información por medios institucionales autorizados sobre seguridad emitida por el CNFV u obtenida de otras fuentes autorizadas, en relación a medicamentos de uso en el ISSS.
- q) Monitorear y asesorar las actividades del Referente Local de FV.
- r) Informar a los Referentes Locales de FV en cuanto a cambios en los lineamientos o el acceso a los formularios de notificación de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM.
- s) Participar en la comisión de análisis de casos ESAVI con el Comité Nacional de Práctica de Inmunizaciones (CNPI), para su diagnóstico final.
- t) Comunicar al Regente de Farmacias Institucional sobre los lotes de medicamentos de control y fiscalización especial involucrados en las notificaciones de sospechas de RAM, FT o PRM.
- u) Responder ante llamado del CNFV para evaluaciones de casos notificados relacionados a la Institución.
- v) Promover la notificación espontánea en materia de farmacovigilancia.
- w) Gestionar o participar en la capacitación del personal de salud a nivel institucional en el tema de farmacovigilancia.
- x) Realizar otras actividades solicitadas por el Ministerio de Salud a través de la DNM o por CNFV.
- y) Realizar o participar en actividades de farmacovigilancia de interés institucional que no hayan sido contempladas en estos lineamientos, con autorización de la jefatura inmediata superior.

### 1.3 Médico Coordinador Institucional para Inmunización.

- a) Fomentar la divulgación de los Programas de Vacunación e Inmunización y comunicar sobre jornadas de vacunación o introducción de nuevas vacunas.
- b) Fomentar la notificación de ESAVI.
- c) Participar con MINSAL en la planificación anual de adquisiciones de vacunas.

- d) Monitorear la cadena de frio de vacunas y biológicos en los diferentes centros de atención del ISSS.
- e) Participar en la comisión de análisis de casos ESAVI con el (CNPI) para su diagnóstico final.
- f) Realizar supervisiones y capacitaciones al personal asistencial en relación a Inmunización y ESAVI.
- g) Realizar otras actividades Institucionales solicitadas y que sean competencia del Departamento de Vigilancia Sanitaria.

## **2. ACTIVIDADES LOCALES DE FARMACOVIGILANCIA.**

---

### **2.1 Director del centro de atención.**

- a) Apoyar en el ámbito local las actividades relacionadas a FV.
- b) Realizar el nombramiento del Referente Local de FV. (ver Anexo No.5) facilitando la ejecución de sus actividades.
- c) Apoyar al CLF, en la búsqueda y ejecución de medidas de intervención inmediata según la evaluación inicial, la naturaleza y la gravedad del evento reportado.
- d) Realizar otras actividades locales solicitadas por el Departamento de Vigilancia Sanitaria en materia de farmacovigilancia.

### **2.2 Comité Local de Farmacoterapia.**

- a) Recibir y conocer los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM, previamente revisados y validados por el Referente Local de FV, para su evaluación y análisis en conjunto.
- b) Apoyar al Referente Local de FV en la revisión de cada caso para clasificar las notificaciones según gravedad: **serio o no serio**.
- c) Apoyar al Referente Local de FV en la evaluación de causalidad de RAM, ESAVI, FT, y/o PRM en casos SERIOS, utilizando las herramientas disponibles.
- d) Recomendar medidas de intervención inmediata según la evaluación inicial, la naturaleza y la gravedad del evento reportado, con el visto bueno de la Dirección local.
- e) En conjunto con el Referente Local de FV proponer estrategias de manejo y prevención de riesgos en actividades relativas a FV, tomando como base los antecedentes y exponerlos a la Dirección del Centro de Atención, para evaluar su ejecución.

- f) A través del referente local, conocer el dictamen del ente regulador y en caso de ser necesario reformular estrategias en conjunto, y notificar a la dirección local.

### 2.3 Jefe de Farmacia

- a) Apoyar en el ámbito local las actividades relacionadas a FV.
- b) Ejercer las actividades de Referente Local de FV, en aquellos centros de atención con limitado o mínimo personal químico farmacéutico.
- c) Representar al Referente Local de FV en su ausencia o mientras sea nombrado por la dirección local un nuevo representante.

### 2.4 Referente local Farmacovigilancia

- a) Vigilar el cumplimiento de los documentos normativos en relación farmacovigilancia.
- b) Promover en el ámbito local las actividades relacionadas a FV.
- c) Facilitar el acceso a los formularios de notificación de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM.
- d) Recibir los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM, emitidos en su Centro de Atención.
- e) Verificar el completo y correcto llenado de los reportes, y de ser necesario deberá solicitar la información correcta o completarlo, auxiliándose del notificador, o directamente con la jefatura inmediata del mismo en ausencia del notificador.
- f) Completar los datos del medicamento sospechoso en el reporte, apoyándose del Jefe de Farmacia o de su delegado.
- g) Revisión y validación de la información contenida en la notificación, envío al Referente Institucional de FV en los tiempos establecidos y posterior a la presentación al comité local de Farmacoterapia donde será analizado y evaluado en conjunto
- h) Llevar un registro de los reportes de sospechas de RAM, ESAVI, FT y/o PRM, notificados a nivel local.
- i) Programar en el centro de atención 2 actividades por año (mínimo) para la promoción de la FV, dicha programación deberá ser notificada al Referente Institucional de FV, dejando constancia que evidencie la ejecución de dichas actividades.

- j) Dar seguimiento a la ejecución y resultados de las estrategias de prevención y manejo de riesgo locales.
- k) Elaborar y enviar al Referente Institucional de FV, un reporte trimestral de las actividades de farmacovigilancia realizadas.
- e) Realizar otras actividades locales solicitadas por el Departamento de Vigilancia Sanitaria en materia de farmacovigilancia.

## 2.5 Notificador (Personal de Salud ISSS)

- a) Identificar y describir cualquier sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
- b) Registrar y detallar el evento ocurrido en el expediente clínico o con ayuda del personal idóneo.
- c) Llenar el reporte de sospechas de RAM o ESAVI en los formatos autorizados y enviarlos al Referente Local de FV en los tiempos establecidos en este documento.
- d) Entregar el reporte de sospecha de RAM o ESAVI al Referente local de FV.
- e) Apoyar en las actividades de FV cuando sea requerida su participación, con la finalidad de completar la información para el reporte o seguimiento de la notificación, previo conocimiento de la jefatura inmediata.
- f) Asistir a las capacitaciones relacionadas con Farmacovigilancia, cuando sea convocado.

## 3. PROCESO DE NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

---

### 3.1. Proceso de notificación

- a) El Notificador identifica o sospecha la aparición de una RAM, ESAVI, FT o PRM y llena la hoja de notificación correspondiente.
- b) Para RAM, FT y PRM se utilizará el formulario de notificación RAM (ver Anexo 1) y para ESAVI se llenará el formulario de notificación ESAVI (ver Anexo 2). Si la RAM o ESAVI es GRAVE deberá realizar PROCESO DE SEGUIMIENTO (3.3).
- c) El Referente Local de FV recibe la hoja de notificación, valida y complementa la información, remite de forma expedita a Referente Institucional de FV (en físico o digital) y lo presenta al Comité Local de Farmacoterapia (CLF) para su evaluación y análisis en conjunto.

- d) El Referente Institucional recibe la notificación, revisa la calidad de la información del reporte o formulario, registra la información en Base de FV ISSS y realiza notificación al CNFV por los canales autorizados. Para casos GRAVES solicita reporte de seguimiento.
- e) El Comité Local de Farmacoterapia (CLF) recibe, y en apoyo al Referente Local analiza la gravedad y causalidad de caso. Para casos GRAVES solicita seguimiento.
- f) El CNFV confirma recibido:
  - o Si se realiza notificación electrónica en línea, el CNFV emite el número de Reporte y contraseña.
  - o Si se notifica vía correo electrónico, el CNFV confirmará por ese mismo medio la recepción de la notificación.

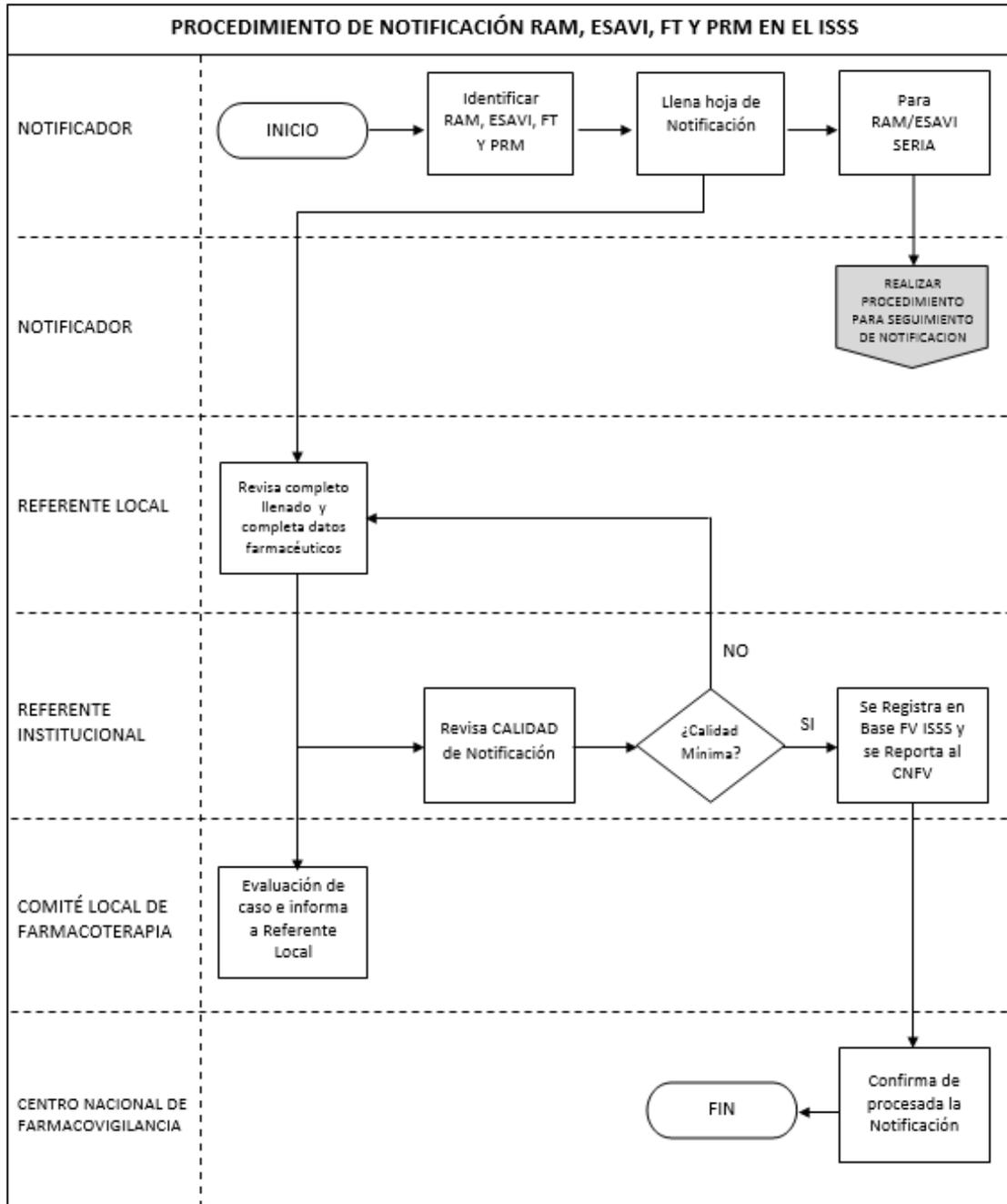
### 3.2. Proceso de seguimiento de notificación

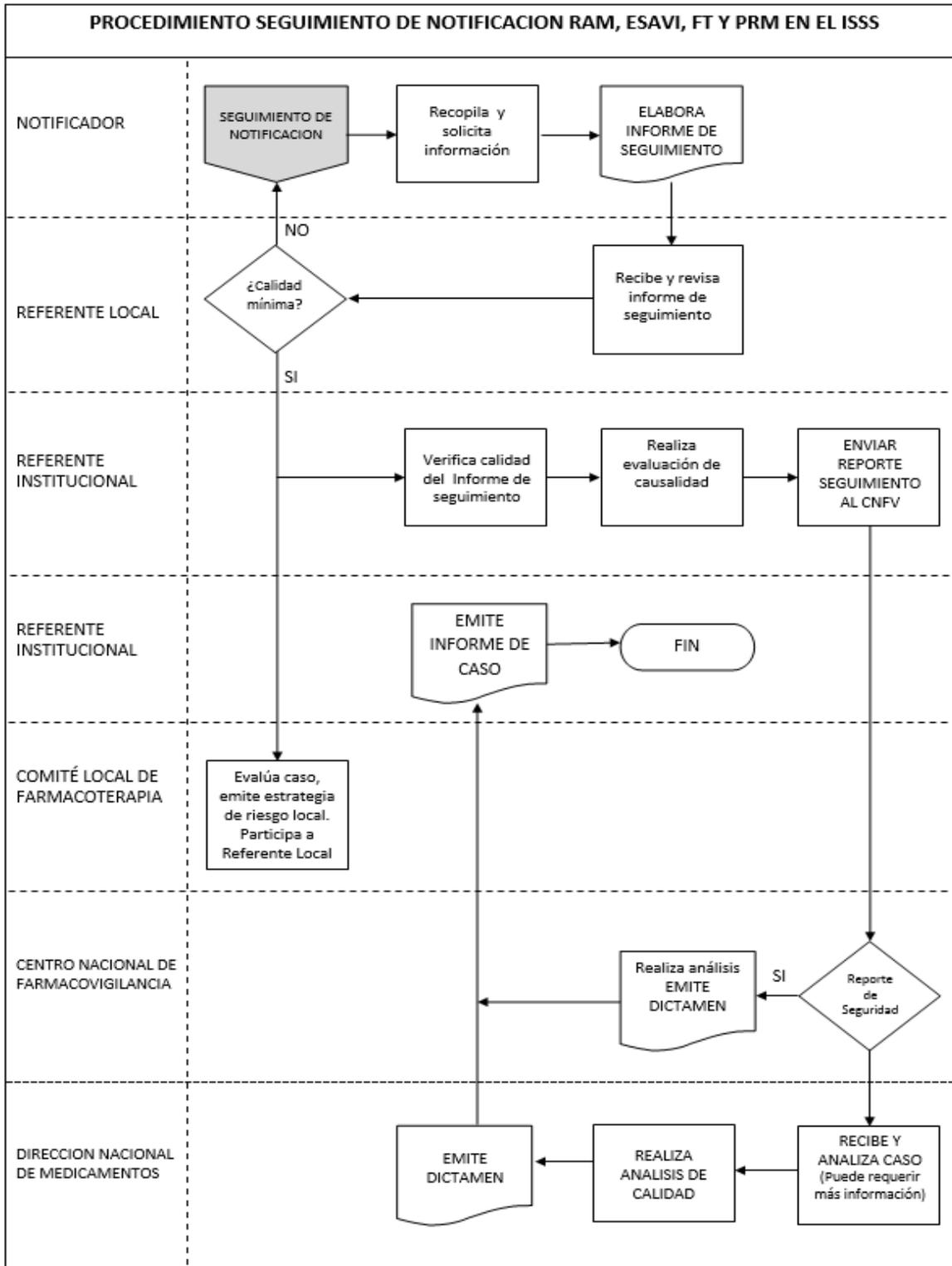
Se realiza el proceso de seguimiento de notificación para los casos cuya evaluación se clasifiquen como SERIOS (Graves) o por solicitud de seguimiento del CNFV/DNM.

1. El notificador (o a quien la jefatura inmediata delegue) recopila información y elabora informe de seguimiento para RAM (Anexo 3) y ESAVI (Anexo 4). Para obtener la información puede apoyarse del expediente clínico, realizar entrevista al paciente o familiar responsable y a otro personal de salud involucrado en el caso.
2. El Referente Local recibe y valida el reporte de seguimiento y remite en físico o digital al Referente Institucional y al Comité Local de Farmacoterapia (CLF).
3. El Referente Institucional recibe reporte de seguimiento, realizar evaluación de causalidad, utilizando las herramientas disponibles (ver Anexo 6), de ser necesario se realizará visita al centro de atención, elaborará informe complementario y reportará la información al CNFV/DNM.
4. El Comité Local de Farmacoterapia (CLF) recibe reporte de seguimiento y realiza evaluación del caso en conjunto con el referente local para evaluar nuevas medidas en caso de ser necesario para el manejo de riesgo local.
5. El CNFV/DNM recibe la información, realiza análisis de caso y emite resolución.
6. Para el análisis de caso, el CNFV/DNM puede realizar visita al centro de atención del ISSS en coordinación con el Referente Institucional de FV e incluir revisión de expediente clínico

y entrevista a personal, también puede convocar al referente institucional para realizar una evaluación en conjunto.

### 3.3. Flujogramas con procedimientos





## 4. DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM, ESAVI, FT, U OTRO PRM.

---

### 4.1. Clasificación

#### 4.1.1 Graves (serias).

- I. Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
  - a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
  - b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
  - c) Es causa de discapacidad persistente o significativa.
  - d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

#### 4.1.2 No graves (no serias).

- a) A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en los literales a) al d) del numeral 4.1.1

### 4.2. ¿Qué se debe notificar de farmacovigilancia?

- a) Se debe notificar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). (Anexo 1)
- b) Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI). (Anexo 2)
- c) Otros problemas relacionados a medicamentos, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
- d) Falta de eficacia. Sobre todo, para los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.
- e) Casos de intoxicación por uso de medicamentos, y toda sospecha de RAM o ESAVI o PRM de las que se tenga conocimiento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas.

### 4.3. Tiempos establecidos para la notificación

- a) El personal Médico, Farmacéutico, Odontólogo, de Enfermería, de Anestesiología y otro profesional de salud, tiene la obligación de reportar oportunamente al Referente Local de

FV, en los formularios correspondientes y en las primeras 72 horas posteriores al evento toda sospecha de reacción adversa a medicamentos catalogada como "Grave o Seria.

- b) El Referente Local de FV, debe enviar el reporte de sospecha de RAM, ESAVI, FT o PRM, de forma expedita al Referente Institucional de FV (en las siguientes 24 horas hábiles).
- c) Para sospecha de reacción adversa a medicamentos No-Serios se dispone de un máximo de 10 días hábiles para realizar y enviar el reporte al Referente Institucional.

#### 4.4. Calidad de la notificación.

- a) Todas las notificaciones, deben contar como mínimo con los siguientes datos:
  - I. Paciente individualizable (número de afiliación o número Documento Único de Identidad DUI, nombre completo, sexo, edad, peso, domicilio)
  - II. Identificación del medicamento sospechoso: Principio(s) activo, concentración, Lote, Fecha de Vencimiento, Laboratorio Fabricante. Incluyendo fecha de inicio y término de administración.
  - III. Descripción de la sospecha de la RAM, ESAVI o PRM, y su fecha de inicio,
  - IV. Información de contacto del notificador.

## 5. DEL SEGUIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN

---

### 5.1. Desde el centro de atención ISSS.

- a) Después de la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves incluyendo ESAVI, el Notificador, realizará el seguimiento de la notificación emitida, el Referente Local de FV puede apoyar con los datos farmacéuticos y **enviará el reporte completo al DDVS en un plazo no mayor a 15 días calendario**, conteniendo toda la información disponible al momento, incluyendo experiencia previa con el uso del medicamento.
- b) En el Reporte de seguimiento RAM (Anexo 3) y Reporte de seguimiento ESAVI (Anexo 4) se deberá incluir imágenes o fotografías según amerite cada caso.

## 5.2. Desde el Departamento de Vigilancia Sanitaria ISSS.

Posterior a la notificación de las sospechas de reacciones adversas SERIA incluyendo ESAVI, se realizará el seguimiento activo de la notificación, emitiendo un informe de seguimiento. El Referente Institucional revisará y enviará un reporte completo al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo toda la información disponible, relevancia del caso, implicaciones de los hallazgos y la experiencia previa con el uso del medicamento.

## VII. SANCIONES POR EL INCUMPLIMIENTO.

Es responsabilidad de las autoridades locales la divulgación del contenido de este documento y la verificación de su cumplimiento, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

## VIII. LO IMPREVISTO.

Todo lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos Técnicos, se debe de resolver a petición de parte, dirigiéndose al Departamento de Vigilancia Sanitaria ISSS.

## IX. VIGENCIA

Los presentes Lineamientos Técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de su oficialización.

**X. OFICIALIZACIÓN.**

San Salvador, febrero de 2021



Dra. Silvia G. Mendoza de Ayala  
Jefe Departamento de Normalización



Dr. José Adán Martínez Alvarenga  
Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza.  
Subdirector de Salud



**XI. ANEXOS**

**ANEXO No. 1**

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM**

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM	Página 1 de 3

Numero de reporte: \_\_\_\_\_

**I. Reporte del evento**

Título del reporte: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación: \_\_\_\_\_

Forma que detecta el caso: Consulta espontánea  Búsqueda activa  Rumor  Noticia  Comentario  Reporte de estudio

Otro(explique): \_\_\_\_\_

Tipo de evento: RAM  Falla terapéutica  Error de medicación  Falsificado/Fraudulento

Seriedad: Si  No

Razón de seriedad: Hospitalización  Amenaza de la vida  Anomalías Congénitas  Discapacidad  Muerte

Otra condición médica importante(explique): \_\_\_\_\_

**II. Notificador**

Nombre completo: \_\_\_\_\_ Profesion: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre del Establecimiento: \_\_\_\_\_

**III. Información del Paciente**

Nombre y Apellido o iniciales: \_\_\_\_\_ Sexo: M  F

Numero de Expediente clínico: \_\_\_\_\_ edad (años): \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Kg

Departamento y municipio de residencia: \_\_\_\_\_ Embarazo Si  No

Semanas de embarazo: \_\_\_\_\_

**IV. Historia Clínica**

Fecha de detección/consulta: \_\_\_\_\_

Paciente fue hospitalizado: Si  No  Fecha de ingreso y fecha de alta: \_\_\_\_\_

Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): \_\_\_\_\_

Antecedentes Clínicos relevantes: \_\_\_\_\_

Exámenes de Laboratorio: \_\_\_\_\_

Reacciones Adversas	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Observación/seguimiento <input type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas  Recuperado con secuelas  No recuperado

En proceso de recuperación  Fallecido  Se desconoce

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si  No  No se sabe

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si  No  No se sabe

**V. Medicamento**

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Medicamentos concomitantes: \_\_\_\_\_

**Otros datos del medicamento sospechoso**

Nombre Genérico:	Concentración
Forma Farmacéutica:	Presentación
Nombre Comercial:	Lote
Laboratorio Fabricante:	Vencimiento:
Registro Sanitario:	

Firma y sello del Notificador

FUENTE: <http://cnfv.salud.sv/> "Formulario de notificación de RAM | FV-01-CNFV.HER02 | VERSION 03"

## ANEXO No. 2 FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ESAVI

<p style="font-size: small; text-align: center;">CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p>	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 1 de 4

**I. REPORTE DEL EVENTO**

Título del reporte: \_\_\_\_\_

Forma de detección del caso: Consulta  Búsqueda activa  Rumor  Noticia  Comentario   
 Reporte Estudio  Otro  Búsqueda pasiva

Tipo de evento: ESAVI  Ineficacia de vacuna  Error programático  Vacuna falsificada/fraudulenta

Evento serio: Si  No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente  Amenaza de vida  Anomalías congénitas   
 Discapacidad  Muerto  Otra condición médica importante

**II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

Nombre del notificador: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ correo electrónico: \_\_\_\_\_

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia  Médico consultante  Farmacéutico  Otro

Unidad Efectora: \_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento/institución: \_\_\_\_\_

**III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 Iniciales / Nombres / Apellidos

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 País de Residencia / Departamento / Municipio

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 Dirección Completa / Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: \_\_\_\_\_ Sexo: Masculino  Femenino  Edad \_\_\_\_\_ Años \_\_\_\_\_ Mes \_\_\_\_\_ Días \_\_\_\_\_

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ (libras o kilos)

Embarazada: Si  No  ; edad gestacional (semanas): \_\_\_\_\_

Condiciones médicas relevantes del embarazo: \_\_\_\_\_

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

Fecha de Consulta / Detección del Evento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de Ingreso: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Reacción(es) o evento(s) presentado(s): \_\_\_\_\_

Fecha de inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora de Inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_\_

Condición actual del paciente: Recuperado/resultado sin secuelas  Recuperado/resultado con secuelas  Cual? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_, En proceso de recuperación o resolviéndose  No recuperado/no resultado  Fallecido  Desconocido

Diagnóstico clínico: \_\_\_\_\_ No. Expediente: \_\_\_\_\_

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico  Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Fecha de resolución de la reacción o evento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES**

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa  Diabetes  Epilepsia  Obesidad mórbida  HTA  TB  VIH-SIDA  EPOC

IRC  Malformación Congénita  Hepatopatías  Cardiopatía  Alergia  Otro: \_\_\_\_\_

Enfermedad autoinmune, ¿Cual? \_\_\_\_\_

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuales? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No  Sí  ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna?: \_\_\_\_\_

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No  Sí  ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? \_\_\_\_\_

**VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS REALIZADOS**

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: \_\_\_\_\_

Fecha de Egreso/ Alta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de muerte/defunción: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS**

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vacunación	Temperatura de conservación	Laboratorio fabricante

**VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO**

Número de registro sanitario de la vacuna: \_\_\_\_\_, Nombre comercial: \_\_\_\_\_

Número de dosis: 1ra  2da  3ra  4ta  5ta  1er refuerzo  2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo  Brazo derecho  Brazo no especificado  Muslo derecho   
Muslo izquierdo  Muslo no especificado  Oral  Otro

Dosis de vacuna: \_\_\_\_\_, Temperatura de conservación: \_\_\_\_\_

Lugar donde fue vacunado: \_\_\_\_\_

Marcos de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación  Durante campaña  viajero  Otros

Indicación Médica  ¿Cuál Indicación médica?: \_\_\_\_\_

Vía de administración: \_\_\_\_\_, Fecha de vacunación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora de vacunación: \_\_\_\_\_

Tiempo transcurrido entre vacunación y aparición del ESAVI: Meses \_\_\_\_\_ Días \_\_\_\_\_ Horas \_\_\_\_\_ Minutos \_\_\_\_\_

Comentarios adicionales: \_\_\_\_\_

Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_, Número de lote: \_\_\_\_\_, Fecha de caducidad: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Recurso vacunador: Enfermera  Técnico de enfermería  Tecnólogo materno infantil  Promotor de salud   
Médico  Otros  Especificar: \_\_\_\_\_

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí  No

**IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI**

Evento relacionado con la vacuna  Evento coincidente con la vacuna  Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización  Error programático

Diagnóstico clínico final: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del notificador

ANEXO No. 3  
"FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS"

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS	Página 1 de 3

**INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS**

**Fecha de Informe:**

**I. Información Relacionada al paciente:**

ID del caso:

*Iniciales del paciente:*

Número de expediente clínico:

Sexo: F  M

Edad: (  Meses  Años)

*Enfermedades Concomitantes (según CIE-10)*

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

*Hábitos:* Alcohol:  Tabaquista:  Uso de drogas (*¿cuáles?*):

*Alergias (describe el tipo - etiología de la alergia):*

**II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:**

- a) Medicamento sospechoso:  
(*De ser posible enviar fotografía*).
- b) Fecha de Vencimiento:
- c) Número de registro sanitario:

*Condiciones de Almacenamiento:*

- a) ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta?*:  Sí  No
  - b) Temperatura recomendada: Seleccionar una opción
  - c) El medicamento es fotosensible:  Sí  No
  - d) Temperatura y humedad *en el lugar de Almacenamiento*: Temperatura: 00.0 (°C) Humedad: 0 %HR
- Comentario:*

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS	Página 2 de 3

**III. Información relacionada a la RAM:**

- a) **Presentación y evolución de la RAM:**  
 Describa de forma detallada y cronológicamente todo lo que ocurrió con el paciente y cualquier dato presente o ausente que contribuya al análisis de causalidad de la RAM. *Extiéndase* lo que considere necesario:
- b) **Categoría final de la RAM según su desenlace:** Seria (grave)  No Seria (No grave)
- c) **Razón de seriedad:** Hospitalización  Amenaza de la vida  Anomalia Congénita   
 Discapacidad  Muerte  Otra condición médica importante:
- d) **Estado actual del paciente:** Recuperado sin secuelas  Recuperado con secuelas  No recuperado   
 En proceso de recuperación  Fallecido  Se desconoce

**IV. Conclusiones:**

- 1.
- 2.

**V. Recomendaciones:**

- 1.
- 2.

**IV. Responsable del Informe:**

*Nombre:*

*Teléfono de contacto:*

*Correo electrónico:*

FUENTE: <http://cnfv.salud.sv/> descargar "Formulario para informe de seguimiento de notificación RAM serias | FV-01-CNFV.HER03 | VERSION 01"

ANEXO No. 4  
INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
DIVISION REGULACION, NORMALIZACION Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA  
FARMACOVIGILANCIA

**INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI**

Fecha de Informe: \_\_\_\_\_

**I. Información Relacionada al paciente:**

Iniciales del paciente: \_\_\_\_\_

Número de expediente clínico: \_\_\_\_\_

Sexo: F  M

Edad: (  Meses  Años)

**II. Información Relacionada al inmunológico sospechoso:**

***Datos generales:***

- ✓ Tipo de la Vacuna:
- ✓ Nombre Comercial:
- ✓ Número de registro sanitario:
- ✓ Número de lote:
- ✓ Fecha de vencimiento:
- ✓ Fabricante:
- ✓ Forma farmacéutica:

***Dosis y vía de administración:***

- ✓ Dosis administrada:
- ✓ Vía de Administración:
- ✓ Sitio de Administración:

***Condiciones de Almacenamiento:***

- ✓ Incluye temperatura de conservación o almacenamiento. (+2 a +8)° C:
- ✓ Se mantiene cadena de frío en el establecimiento de salud (adjuntar bitácora de temperatura de refrigeradora de los últimos 2 meses)

**III. Información Técnica del proceso de inmunización:**

***Condiciones y técnica de aplicación de Vacunas:***

- ✓ Condiciones adecuadas de limpieza:
- ✓ Técnica de aplicación según lineamientos establecidos:
- ✓ Tipo de jeringa y aguja utilizada:
- ✓ El recurso que aplico la vacuna, está capacitado en los lineamientos del programa de vacunación e inmunización:

***Número de pacientes vacunados/dosis aplicadas en la semana del evento:***

- ✓ dosis aplicadas:

**IV. Resumen clínico:**

*Debe incluir antecedentes relevantes y datos de laboratorio*



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
DIVISION REGULACION, NORMALIZACION Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA  
FARMACOVIGILANCIA

**V. Información relacionada al ESAVI:**

a) ***Presentación y evolución del ESAVI:***

Describa de forma detallada y cronológicamente todo lo que ocurrió con el paciente y cualquier dato que contribuya al análisis de causalidad del ESAVI. *Extiéndase* lo que considere necesario:

b) ***Categoría final de la ESAVI según su desenlace:*** *Seria (grave)*  *No Seria (No grave)*

c) ***Razón de seriedad:*** *Hospitalización*  *Amenaza de la vida*  *Anomalia Congénita*   
*Discapacidad*  *Muerte*  *Otra condición médica importantes:*

d) ***Estado actual del paciente:*** *Recuperado sin secuelas*  *Recuperado con secuelas*   
*No recuperado*  *En proceso de recuperación*  *Fallecido*  *Se desconoce*

**VI. Conclusión:**

**VII. Recomendación:**

**VIII. Responsable del Informe:**

<i>Elaborado por:</i>	<i>Firma y sello:</i>
<i>Teléfono de contacto y correo electrónico:</i>	
<i>Centro de Atención:</i>	

**Anexos:** Incluir hoja de notificación ESAVI, datos de temperatura de almacenamiento, pruebas de laboratorio realizadas al paciente, fotos del área de vacunación, carnet o cartilla de vacunación u otros que estime pertinentes para el caso.

FUENTE: Departamento de Vigilancia Sanitaria- Farmacovigilancia Institucional ISSS-2020

ANEXO No. 5  
ACTA DE NOMBRAMIENTO PARA REFERENTES LOCALES DE FV



GOBIERNO DE  
EL SALVADOR

**Instituto Salvadoreño del Seguro Social  
Subdirección de Salud**

División de Regulación, Normalización y Vigilancia  
Departamento de Vigilancia Sanitaria

FARMACOVIGILANCIA



**ACTA DE NOMBRAMIENTO**

**REFERENTE LOCAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Yo, Ingresar nombre de Director de Centro de Salud, Director del Ingresar nombre y denominación del centro de atención, comunico a usted el nombramiento de: Ingresar nombre del profesional designado, como Referente Local de Farmacovigilancia de este Centro de Atención; quien desempeña actualmente el puesto de Ingresar puesto/cargo, con N° de Ingresar número de Junta de vigilancia correspondiente, correo electrónico Ingresar correo electrónico, teléfonos Fijo y móvil y que a partir de esta fecha se incorpora al Sistema Local de Vigilancia Sanitaria.

**ACEPTA LA DESIGNACIÓN Y DECLARA**

Yo, Ingresar nombre del aceptante; acepto que conozco y asumo las funciones y responsabilidades que se derivan del cargo, según lo establecido en los LINEAMIENTOS TECNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ISSS.

Ambos SE COMPROMETEN a comunicar, al Departamento de Vigilancia Sanitaria, cualquier variación en relación con la situación o identidad del responsable de farmacovigilancia del centro atención.

En Ingresar lugar, a los Ingresar día días del mes Ingresar mes de 2020.

F. \_\_\_\_\_  
Representante Local Farmacovigilancia

F. \_\_\_\_\_  
Director(a) Centro de Atención

Favor remitir este nombramiento al Departamento de Vigilancia Sanitaria, nivel 9 de la Torre Administrativa ISSS, con atención a la Referente Institucional de Farmacovigilancia Licda. Sonia M. Parra de Ortiz, o enviar al correo [sonia.parra@iss.gov.sv](mailto:sonia.parra@iss.gov.sv).  
CC. Comité Local de Farmacoterapia.

FUENTE: Departamento de Vigilancia Sanitaria- Farmacovigilancia Institucional ISSS-2020

ANEXO No. 6  
HERRAMIENTA PARA EVALUAR CAUSALIDAD RAM

ALGORITMO DE  
NARANJO

PREGUNTA	SÍ	NO	NO SE SABE	PUNTAJE
¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
¿Mejó la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	2	-1	0	
¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas?	-1	2	0	
¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	1	0	
¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
PUNTUACIÓN TOTAL				

*Fuente: Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981. 30:239-45*

**Puntuación:**

*Definida:* 9 o más puntos.

*Probable:* 5 a 8 puntos.

*Posible:* 1 a 4

Puntos.

*Dudosa:* 0 o inferior.



INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD  
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA  
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN.

FEBRERO 2021