



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos de farmacovigilancia

El Salvador 2025



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos de farmacovigilancia

El Salvador 2025

2025 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce n.º 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabí Montoya
Ministro de Salud *ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *ad honorem*

Equipo técnico

Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Dirección de Tecnologías Sanitarias
Dra. Ruth de María Cantaderio Molina	Oficina de Farmacovigilancia Institucional
Dra. Guadalupe Jeannette Torres Escalante	
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Dirección de Regulación
Lic. Fernando Alexis Iraheta	

Comité consultivo

Dr. Jaime Enrique Cruz Cortez	Dirección Nacional del Primer Nivel de Atención
Dra. Tatiana Marcela Huezo Campos	Dirección Nacional de Hospitales
Lic. Carlos René Leiva Piche Lic. José Wilfredo Aguilar Barrientos	Dirección de Fondo Solidario para la Salud
Dra. Karla Xiomara Núñez Peñate Dra. Raquel Alexa Rodríguez	Dirección del Sistema de Emergencias Médicas
Dr. Miguel Manrique León Martínez Dr. Noé Roberto Lara Meléndez Dra. Mercedes Menjívar Licda. Dilsey Elizabeth Domínguez Hidalgo	Dirección Regional de Salud Metropolitana
Dra. Betty Ermilda Fuentes de Garay Dra. Fátima María Cea Reyes	SIBASI Sur
Dr. Ricardo Antonio Espinal Dra. Tania Cecilia Quijada	SIBASI Norte
Dra. Miriam Guadalupe Urbina Dra. María Esperanza Crespín Nájera	SIBASI Centro
Dra. Yuly Beatriz Carrillo Cerna Dra. Stefanie Beatriz Menjívar Lizama	SIBASI Oriente
Licda. Sandra Marisol Rivera de Hernández	Dirección Regional de Salud Occidental
Dra. Brenda Elizabeth Alvarenga Alvarado Dr. Jaime Arnulfo Hernández Martínez Licda. Cindy Marlene Salguero de Sintigo	SIBASI Santa Ana
Dr. Misael Amilton Pérez Hernández Dr. Ernesto Antonio Quinteros Hernández Lic. César Ernesto Valladares Martínez	SIBASI Sonsonate
Dr. Rafael Antonio Galicia España Dr. Luis Alexander Martínez Figueroa Licda. Sonia Catalina Arévalo de Velásquez	SIBASI Ahuachapán
Dra. Lourdes Maricela Márquez de Castellanos Dr. Félix Edmundo Valladares	Dirección Regional de Salud Central
Dr. Marvin Alexander Rivera Aguilar	SIBASI La Libertad
Dr. Alexander Alberto Ramos López	Dirección Regional de Salud Paracentral
Dr. Roberto Carlos Tejada Magaña	SIBASI La Paz
Dra. Francia Yohana Mosso Guillén	SIBASI San Vicente
Dr. Guillermo Antonio Romero Barrera	SIBASI Cuscatlán
Dr. Ernesto Bonilla	SIBASI Cabañas

Dr. Maury Reinaldo Silva Granados Dra. Norma Patricia Lemus de Flores	Dirección Regional de Salud Oriental
Dra. Jenny Geraldina Bolaños Flores Dra. Flor de María Rivas de Lazo Lic. Néstor Daniel Ventura Romero	SIBASI San Miguel
Dra. Ligia Erika Hernández de Durán Dr. Néstor Eduardo Reyes López Licda. Katty Ismeri Nochez	SIBASI Usulután
Dr. Edwin Antonio García Dr. Nelson Arístides Rivera Realegeño	SIBASI Morazán
Dr. Byron René Vanegas Licda. Jackeline Yulissa Guardado Dra. Yancy Karina Reyes Cruz	SIBASI La Unión
Dr. Carlos Ernesto Torres Carranza	Hospital Nacional San Juan de Dios de Santa Ana
Licda. Silvia Melany Ortiz Alvarado	Hospital Nacional San Juan de Dios de San Miguel
Dra. María Alejandra Molina Gálvez	Hospital Nacional de la Mujer "Dra. María Isabel Rodríguez"
Lic. Óscar Alexander Rivas Rivas	Hospital Nacional de El Salvador
Dra. Nancy Mariel García Rodríguez	Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dr. Francisco Stanley Perdomo	Hospital Nacional "Dr. Jorge Mazzini Villacorta" de Sonsonate
Dra. Reyna Alejandrina Marín Maravilla	Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" Zacamil
Dra. Nelly M. Guerrero González Lic. Mauricio Alexander Funes	Hospital Nacional de Neumología y Medicina Familiar "Dr. José Antonio Saldaña" San Salvador
Lic. René Amílcar Contreras	Hospital Nacional "Enfermera Angélica Vidal de Najarro" San Bartolo, San Salvador
Dra. Judith Alhely Del Cid López	Hospital Nacional San Rafael, Santa Tecla, La Libertad
Licda. Marta Cecilia Hernández Miranda	Hospital Nacional Psiquiátrico "Dr. José Molina Martínez" de Soyapango, San Salvador.
Lic. Norman Orlando Osorio Cuellar	Hospital Nacional de Suchitoto

Índice

Acuerdo	1
I. Introducción	2
II. Objetivos	2
III. Ámbito de aplicación	3
IV. Marco conceptual	3
V. Contenido técnico	
A. Coordinación intra-institucional	5
B. Roles y responsabilidades de actividades de farmacovigilancia de establecimientos del MINSAL, FOSALUD y SEM	6
C. Seguridad de medicamentos y vacunas	9
D. Monitoreo, seguimiento y planes de mejora de notificaciones de RAM, ESAVI y PRM.	16
VI. Glosario	17
VII. Disposiciones finales	20
VIII. Derogatoria	21
IX. Vigencia	21
X. Referencia bibliográfica	22
XI. Anexos	23



MINISTERIO
DE SALUD

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 22 de diciembre de 2025.

Acuerdo n.º 3111

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que el artículo 65 de la *Constitución* establece que la salud de los habitantes de la República, es un bien público, por lo que el Estado y las personas están obligados a su conservación y restablecimiento, debiendo el Estado determinar, aplicar y controlar la política nacional de salud.
- II. Que los artículos 40 del *Código de Salud* y 42 numeral 2 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo* establecen que el Ministerio de Salud debe dictar normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que el artículo 20 de la *Ley de vacunas* define que la notificación al Ministerio de los eventos adversos atribuibles a inmunizaciones, es obligatoria por parte de las personas o entidades públicas y privadas prestadoras de servicios de salud, además el artículo 48 de la *Ley de Medicamentos* establece que el Ministerio de Salud es el organismo competente para realizar farmacovigilancia.
- IV. Que el *Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16, productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia* tiene por objeto establecer los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y la prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.
- V. Que con fecha 28 de julio del 2017 se emitieron los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, los cuales requieren ser actualizados conforme a la normativa vigente, con el fin de establecer las directrices generales para la vigilancia de los medicamentos y vacunas a nivel institucional

Por tanto, en uso de las facultades legales, **acuerda** emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos de farmacovigilancia

I. Introducción

La farmacovigilancia en el marco de la seguridad de la persona, es un componente esencial del sistema de regulación sanitaria y vigilancia poscomercialización de medicamentos, orientado a la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos.

Los presentes Lineamientos técnicos de farmacovigilancia han sido elaborados para estandarizar las actividades técnicas y operativas, asociadas al uso de medicamentos, productos biológicos, vacunas y otros productos farmacéuticos regulados, exclusivamente en el sistema de establecimientos públicos de salud. Este documento establece las directrices para la identificación, notificación, seguimiento e investigación de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y demás eventos relevantes en farmacovigilancia.

Asimismo, se definen los roles y responsabilidades de los actores que conforman el Sistema de Farmacovigilancia Institucional, que incluye a todos los profesionales de salud que laboran en el Ministerio de Salud, Fondo Solidario para la Salud y Sistema de Emergencias Médicas.

La aplicación de estos lineamientos permitirá fortalecer la vigilancia activa y pasiva de productos farmacéuticos e implementar estrategias de gestión del riesgo orientadas a garantizar el uso seguro de los medicamentos, asimismo promover la cultura del reporte espontáneo entre los profesionales de salud, las instituciones y la ciudadanía; con el fin de facilitar la toma de decisiones informadas en materia de regulación sanitaria y el uso racional de medicamentos.

II. Objetivos

General

Establecer las directrices generales para la implementación de las actividades de farmacovigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y problemas relacionados a medicamentos (PRM) en los establecimientos del Ministerio de Salud (MINSAL), Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) y Sistema de Emergencias Médicas (SEM), que permitan la identificación, notificación, seguimiento e investigación, así también medidas preventivas y correctivas de minimización de riesgos en el uso de medicamentos, vacunas y problemas relacionados a las mismas.

Específicos

- a) Estandarizar los mecanismos de coordinación y comunicación intrainstitucional para la armonización de actividades relacionadas a farmacovigilancia institucional.
- b) Establecer las bases para la implementación de las actividades de FV en los diferentes establecimientos de salud de MINSAL, FOSALUD y SEM, con el fin de identificar, notificar de forma oportuna y estandarizada de reacciones adversas a medicamentos, vacunas y problemas relacionados con estos, a través del sistema de notificación establecido por la Oficina de Farmacovigilancia Institucional del Ministerio de Salud.
- c) Elaboración de planes de educación continua, promoción de farmacovigilancia; planes de monitoreo, minimización de riesgo/medidas correctivas a raíz de problemas relacionados con medicamentos y vacunas identificados.

III. Ámbito de aplicación

Los presentes Lineamientos técnicos son de aplicación obligatoria para el personal de los establecimientos de salud del MINSAL, FOSALUD y SEM, que se relacionan en forma directa o indirecta con la prescripción o dispensación de medicamentos y vacunas.

IV. Marco conceptual

Los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas¹.

La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes.

Las reacciones adversas a medicamentos son causa de ingresos y prolongación de hospitalizaciones, especialmente en los pacientes de mayor edad y en los más vulnerables. Diversos estudios han demostrado que producen una mortalidad considerable y que ocasionan importantes gastos a los sistemas de salud. La gran mayoría de las reacciones adversas a medicamentos son conocidas y en una proporción significativa son prevenibles².

El objetivo de la farmacovigilancia es mejorar la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas, así también mejorar la salud pública y la seguridad, en relación con el uso de medicamentos; detectar problemas relacionados con

el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna; contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios y promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público¹.

La vigilancia de medicamentos y vacunas se define, en forma amplia, como el proceso de gestión de información que se usa para la toma de decisiones en salud pública. La gestión de información se entiende como la cadena de procedimientos que van desde la colecta y pasan por el almacenamiento, la organización, el análisis y el uso de la información. Esta varía según los métodos y mecanismos usados para cada fase del proceso², por lo que se clasifican en:

1. Vigilancia pasiva: se refiere al tipo de vigilancia más utilizada para la identificación de reacciones adversas a medicamentos y vacunas; las cuales son notificadas y reportadas de forma espontánea (voluntaria) por los usuarios, pueden ser registradas a través del sistema de notificación, de la siguiente manera:
 - a. Por los profesionales de salud en un establecimiento de salud, cuando los usuarios solicitan atención por morbilidad y esta se identifica como una RAM, ESAVI o PRM.
 - b. Por otros profesionales de salud que desarrollen procesos relacionados con la fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y administración de medicamentos y vacunas en el territorio nacional.
 - c. Por los usuarios de los servicios de salud o sus cuidadores, que presentaron la RAM, ESAVI o PRM, a través de la promoción del uso de la plataforma y que tienen conocimiento de ingresarlo al sistema de notificación en línea.
2. Vigilancia activa: consiste en la aplicación de estrategias de búsqueda sistemática de RAM, ESAVI o PRM, por lo que requiere la elaboración de un protocolo de vigilancia bien estructurado para su aplicación³. Estas pueden ser:
 - a. Vigilancia centinela, se utiliza cuando se necesita el monitoreo de eventos adversos asociados a un medicamento o vacuna.
 - b. Estudio de casos, cuando se requiera identificar relación causal de eventos/medicamento o vacuna de forma específica:
 - i. Estudios observacionales: se caracterizan por su método estadístico y demográfico, son muy limitados.
 - ii. Estudios de cohortes: se identifican en función de la presencia o ausencia de exposición a un factor de riesgo de interés; un factor clave es el seguimiento de la población de estudio a través del tiempo.
 - iii. Estudio de casos y controles: los investigadores identifican a las personas con un problema de salud existente y un grupo similar sin el problema, luego los comparan respecto a una exposición.

c. Estudios clínicos post comercialización

La vigilancia de los problemas relacionados a los medicamentos es de especial importancia porque:

1. Permite identificar cómo mejorar los procesos y procedimientos establecidos, con el fin de prevenir futuros errores, mediante sistemas de detección y control oportunos.
2. Permite determinar la gravedad de las posibles consecuencias para los pacientes.
3. Contribuye a identificar la etapa en que ocurre mayor incidencia de errores; ya que puede determinar en cuál eslabón del proceso, se presenta el hallazgo y falla.
4. Elaborar planes de intervención específicos para cada una de las etapas relacionadas al evento donde se incluyan medidas de minimización de riesgos.
5. Permite identificar la frecuencia con la que se presenta el riesgo de problemas relacionados a los medicamentos y tipo de profesional involucrado, con el objetivo de fortalecer capacidades y reevaluar los procesos.

Los presentes lineamientos describen la operativización y flujo de la información relacionada a la vigilancia de medicamentos y vacunas, a fin de estandarizar los procesos que permitan evaluar la seguridad de estos, así como, identificar y minimizar los riesgos relacionados con los mismos.

V. Contenido técnico

A. Coordinación intra-institucional

La respuesta a la solicitud de información relacionada a la seguridad de medicamentos y vacunas, se realizarán a través de "informes técnicos, los cuales deben ser remitidos en el plazo de 20 días hábiles después de solicitados, salvo que por su naturaleza se establezca de manera fundamentada la necesidad de ampliación, la cual no podrá exceder en todo caso de otros veinte días" de conformidad a lo establecido en el artículo 86 inciso 2° de la Ley de Procedimientos Administrativos.

• Coordinación con la Dirección de Epidemiología

- a) Cuando se identifiquen casos positivos post vacunales de enfermedades inmunoprevenibles, se deberá notificar a la Oficina de Farmacovigilancia Institucional (OFVI) inmediatamente se cuente con los resultados de laboratorio.
- b) El personal de salud que identifique reacciones adversas relacionadas a los diferentes tratamientos de enfermedades de vigilancia epidemiológica, deberá informar a la OFVI.

- **Coordinación con la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención**
 - a) Garantizar el desarrollo de actividades implementadas de farmacovigilancia en las 5 regiones de salud.
 - b) Fortalecer los conocimientos sobre temas relacionados a farmacovigilancia al personal de salud.

- **Coordinación con la Dirección Nacional de Hospitales**
 - a) Garantizar el desarrollo de actividades implementadas de farmacovigilancia en los hospitales nacionales.
 - b) Fortalecer los conocimientos sobre temas relacionados a farmacovigilancia al personal de salud.

- **Coordinación con los programas de salud del MINSAL**
 - a) Los profesionales responsables de la prevención y control de enfermedades como VIH, TB, infecciones asociadas a la atención de la salud, malaria, enfermedades no transmisibles o cualquier otra atención, deberán notificar en tiempo y forma a la OFVI, cualquier evento adverso, reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación o cualquier otro problema relacionado a medicamentos.
 - b) Todo documento regulatorio elaborado por los programas de salud del MINSAL que incluyan tratamiento farmacológico, deberán incluir un apartado de farmacovigilancia.

B. Roles y responsabilidades de actividades de farmacovigilancia de establecimientos del MINSAL, FOSALUD y SEM ^(4,5)

- a) Asegurar que cada establecimiento cuente con un responsable de farmacovigilancia y responsable de ESAVI:
 - Asignar recursos para actividades de farmacovigilancia, con sus respectivas competencias técnicas.
 - Notificar en caso de cambios de recursos, en un tiempo no mayor a 30 días posterior a la asignación.
 - Ratificar nombramiento de responsables de farmacovigilancia titular, suplente y responsable de ESAVI cada 2 años.

- b) Implementar el Sistema de Farmacovigilancia en los diferentes establecimientos bajo su cargo, el cual deberá incluir los siguientes apartados:
 - Contar con un responsable de farmacovigilancia y responsable de ESAVI en el establecimiento.

- Establecer objetivos claros del plan de implementación de actividades de farmacovigilancia.
 - Establecer los conceptos básicos de farmacovigilancia.
 - Enlistar los medicamentos de alto riesgo con los que cuenta su establecimiento, según su Listado Oficial de Medicamentos del Ministerio de Salud (LOM-MINSAL).
 - Establecer el flujo de notificación de RAM, ESAVI y PRM dentro del establecimiento, con la respectiva asignación del recurso responsable de cada actividad.
 - Describir las actividades para minimización de posibles riesgos de PRM identificados en su establecimiento.
 - Socializar sistema de farmacovigilancia con el personal que labora en su establecimiento.
 - Determinar los temas y metodología que se desarrollarán para el plan anual educación continua.
 - Elaborar un plan de promoción y educación dirigido a los usuarios.
- c) Elaborar el plan anual de capacitación en temas de farmacovigilancia, a los profesionales de salud que laboran en su establecimiento, el cual deberá contar con:
- Objetivos.
 - Temario.
 - Cronograma de realización.
 - Cartilla didáctica de cada tema.
 - Responsable del tema.
- d) Garantizar la comunicación de los responsables de farmacovigilancia y responsables de ESAVI locales con los responsables de SIBASI y regiones de salud correspondientes.
- e) Notificar en tiempo y forma a la OFVI las sospechas de RAM (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-01, anexo 4), ESAVI (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-04, anexo 5) y PRM (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-01, anexo 4), de los cuales tuviese conocimiento.
- f) Promover la notificación espontánea de sospechas de RAM, ESAVI y PRM por parte de los profesionales de salud, respetando los canales de notificación y tiempos establecidos por la regulación nacional.
- g) Comunicar a la OFVI sospechas de PRM, que puedan identificarse como errores de medicación, exposiciones en poblaciones no estudiadas, en particular, los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados (usos off label).
- h) Garantizar el resguardo de información de cada una de las notificaciones realizadas a la OFVI, así como de las notificaciones electrónicas remitidas; protegiendo la identidad del paciente y del notificador.
- i) Mantener una base local de las notificaciones realizadas a la OFVI.
- j) Realizar seguimiento de notificaciones de casos reportados a la OFVI o en casos en que ella requiera información complementaria.

- k) Dar seguimiento a recomendaciones emitidas por la OFVI, en relación a problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida en sus establecimientos.
- l) Apoyar en el seguimiento de los eventos adversos notificados a la OFVI, en los casos de pacientes que hayan sido referidos a su establecimiento de salud.
- m) Implementar acciones de minimización de riesgo ante eventos relacionados a PRM.
- n) Incluir en el plan de monitoreo y supervisión de las Direcciones Regionales de Salud y SIBASI, las actividades de farmacovigilancia en los establecimientos de su red.
- o) Facilitar la realización de supervisiones, auditorias y monitoreos en materia de farmacovigilancia por parte de la OFVI o de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).
- p) Vigilar los medicamentos donados a la institución e informar de cualquier evento relacionado a reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a su uso dentro del establecimiento.
- q) Realizar farmacovigilancia activa de eventos relacionados a medicamentos y vacunas e informar a la OFVI los resultados durante un periodo mínimo de un año, de manera semestral utilizando el formulario de "informe de farmacovigilancia activa (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-06, anexo 10)", teniendo un plazo de 20 días hábiles al finalizar cada semestre, en los siguientes casos:
 - Medicamentos de reciente incorporación al LOM-MINSAL.
 - Vacunas de reciente incorporación al Esquema Nacional de Vacunación.
 - Productos que en compras anteriores fueron declaradas desiertas y han ingresado nuevamente, a través de compra institucional.
 - Productos con permiso especial de importación o de emergencia.
 - Medicamentos con cambios de regulaciones en la prescripción y modificación de nivel de uso en el LOM-MINSAL.
- r) El comité farmacoterapéutico local tendrá la responsabilidad de apoyar a los responsables de farmacovigilancia a nivel local.
- s) Cada establecimiento debe elaborar y socializar su listado de medicamentos de alto riesgo con los que cuenta, según su LOM-MINSAL.
- t) Comunicar a la OFVI cualquier información de riesgo identificada o posibles reacciones adversas no conocidas de medicamentos o vacunas, derivadas de la información recopilada de su base de datos local o información de seguridad o situación de riesgo asociada a un medicamento o vacuna que se utiliza en el establecimiento.
- u) Comunicar a la OFVI cualquier información de riesgo, patología o síntomas no conocidos para investigar su relación en el uso de algún medicamento o vacunas, determinando si se refiere a brotes o incremento de casos a nivel local.

C. Seguridad de medicamentos y vacunas

• **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):**

➤ **¿Qué se debe notificar?**

1. RAM no graves (no serios) y graves (serios):

Cada vez que se identifique un paciente con historia de haber presentado una reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano.

2. Problemas relacionados a medicamentos (PRM).
3. Exposiciones en el embarazo, lactancia y contraindicaciones.
4. Problemas de calidad.
 - a. En el almacenamiento, transporte y conservación del medicamento.
 - b. Problemas relacionados al principio activo.
 - c. Problemas relacionados con los componentes del medicamento (diluyente, excipiente y conservadores del medicamento).

➤ **¿Cómo se debe notificar?**

1. Identificación y clasificación del caso según gravedad.

- a. Identificar las reacciones adversas posteriormente a la administración del medicamento: el profesional de salud que identifique cualquiera de los eventos adversos descritos en el numeral "1-4", debe remitir el caso al médico consultante, quien será responsable del llenado del formulario y describir en el expediente la historia clínica completa del evento, así incluyendo condición del paciente, examen físico, diagnóstico y pruebas diagnósticas para su confirmación cuando aplique, tratamiento indicado para el evento identificado y referencia a un nivel de mayor complejidad, de ser necesario (evento grave o serio). En caso del SEM se deberá dejar descrito el evento en el formulario de atención al paciente cuando aplique. El personal de farmacia o del botiquín debe apoyar con la información del apartado "otros datos del medicamento sospechoso" del formulario de notificación de RAM y PRM (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-01, anexo 4).
- b. Determinar la gravedad de la RAM: el médico responsable deberá evaluar la condición en la que se encuentre el paciente para determinar si se trata de una reacción grave (seria) o no grave (no seria), de acuerdo a los siguientes parámetros de clasificación de gravedad⁶:
 - i. Reacción grave (seria) cuando cumple al menos una de las siguientes

condiciones:

- Mortal.
 - Pone en peligro la vida del paciente: es necesaria una intervención inmediata, de lo contrario puede morir; ejemplo: shock anafiláctico.
 - Precisa ingreso hospitalario: la reacción generó observación e intervención especializada para su recuperación.
 - Prolonga la hospitalización: cuando el paciente está siendo intervenido.
 - Produce una discapacidad/incapacidad persistente o significativa: cuando deja secuela permanente.
 - Ocasiona anomalías o defectos congénitos: en los casos que sean compatibles con la vida.
 - Enfermedad o síndrome médicamente significativo o importante: se incluyen aquellas circunstancias en las que se genera una incapacidad temporal, independientemente del tiempo que haya durado dicha incapacidad, aborto/muerte fetal, convulsión febril que no genera hospitalización, sospecha de falla de medicamento o vacuna, entre otros.
- ii. Reacción no grave (no seria): se refiere a los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad mencionados en el literal anterior, ya sea que se hayan identificado y descrito o no por el fabricante, incluyendo brotes o conglomerados de eventos.

2. Notificación del caso

a. Una vez identificado y clasificado el evento se procede a notificar a través de las herramientas oficiales:

- i. Formulario de notificación de RAM/PRM en Formulario C01-RVS-DITS-FOR-01 (anexo 4):
- Verificar que se cuente con el formulario versión física vigente, el cual deberá estar disponible en los consultorios, en el caso del SEM deberá estar disponible en la Unidad de Transporte; el formato electrónico se encuentra en la página web de la OFVI <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv/> en el rubro "accesos directos" de donde puede ser descargado. (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-01, anexo 4). (De no tener acceso a la página web, se debe asegurar el formulario en su versión física).
 - Anotar todos los datos solicitados en la herramienta de notificación de RAM/PRM (anexo 4) con firma y sello del profesional médico que atiende al paciente y en el caso de formulario electrónico deberá colocar el nombre completo del profesional notificador y número de junta de vigilancia autorizado y/o número del Consejo Nacional de Especialidades Médicas (CONADEM). Cada formulario cuenta con un manual de llenado con el objetivo que la información sea clara y precisa.

- Remitir el formulario de forma inmediata al responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI del establecimiento en el que se identifica el evento para cumplir con los tiempos establecidos en la normativa técnica vigente: 10 días hábiles para RAM/PRM no graves (no serios), 72 horas para RAM/PRM graves (serios) y 24 horas en los casos de muerte a partir de la fecha en que se identificó el evento.
- ii. Recepción y validación de la información por el responsable de farmacovigilancia y/o responsable de ESAVI del establecimiento:
- El responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI debe recepcionar los formularios de notificación de RAM/PRM y verificar que se ha utilizado la versión vigente.
 - Revisar y validar la información contenida en los formularios de las notificaciones de su establecimiento, de ser necesario hacer una revisión del expediente clínico del paciente, cuando los datos estén incompletos o no sean coherentes; en el caso del SEM se deberá validar con el formulario de atención al paciente.
 - El formulario de notificación de RAM/PRM deberá contener:
 - (i) Identificación del tipo de evento/reacción adversa; señalar si corresponde a:
 1. Sospechas de RAM: cada vez que se identifique un paciente con historia de haber presentado una reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano.
 2. Problema relacionados a medicamentos.
 3. Exposición de un medicamento durante el embarazo/lactancia que no ha sido aprobado por el fabricante para esta población.
 4. Problemas de calidad: cualquier problema relacionado a la formulación del medicamento (concentración, diluyente o tipo de excipiente utilizado).
 - (ii) Requisitos mínimos para notificar: los 4 requisitos mínimos para que sea válida, de acuerdo a las especificaciones en la normativa técnica vigente:
 1. Identificación del paciente, se debe escribir:
 - a. Nombre completo o iniciales de la persona que presentó la RAM/PRM incluyendo el número de expediente cuando aplique, Documento Único de Identidad (DUI) o número Único de Identidad para menores de edad (NUI), Código Único de Nacimiento (CUN), cédula, carnet de residente, pasaporte o documento legal del país de procedencia.
 - b. Edad del paciente, debe especificarse si corresponde a años, meses, días.
 - c. Sexo.
 - d. Peso en kilogramos, altura/talla en centímetros; indispensable en caso que el paciente se encuentre recibiendo algún tratamiento concomitante.
 - e. Lugar de residencia del paciente.

2. Identificación del medicamento(s) sospechoso(s) de producir el evento: registrar todos los medicamentos administrados de forma simultánea; en este apartado debe incluirse el nombre del principio activo, fabricante, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, dosis, fechas de inicio y fin de aplicación, vía de administración, así como también, los datos de todos los medicamentos o suplementos vitamínicos que se le estén administrando al paciente con sus respectivas fechas de inicio y finalización durante la administración del fármaco.
3. Identificación del evento/reacción adversa: debe notificar el diagnóstico del evento cuando se refiera a una enfermedad confirmada por el médico, ya sea por clínica o laboratorio, y en su defecto se reportan todos los signos o síntomas que refiere el paciente, así como también los hallazgos o resultados de laboratorio reportados como anormales; se debe verificar que el reporte cuente con una descripción completa y en orden cronológico de la historia clínica del evento (colocar los eventos/síntomas en el orden que aparecen con su respectivas fechas); tratamiento administrado para su recuperación, interconsulta o referencia a establecimiento de mayor complejidad; diagnóstico final y condición en la que se da el alta.
4. Identificación del notificador: nombre del profesional médico o responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI que identifica, notifica el evento, tipo de profesión, teléfono y correo electrónico que se encuentre habilitado para poder comunicarse en caso de necesitar alguna información que se desconoce, que fue omitida o no preguntada; establecimiento de salud donde se identifica el evento y se realiza la notificación.

Concluido el llenado del formulario de notificación, el responsable del establecimiento, coloca su visto bueno a través de firma y sello. En el caso que el responsable sea el mismo médico consultante, deberá realizarse control de calidad del dato por el director o su delegado.

iii. El Reporte de la RAM debe realizarse al correo electrónico a: farmacovigilancia@salud.gob.sv, de la siguiente forma:

- Cuando el reporte proviene de establecimientos del Primer Nivel de Atención del MINSAL, este será enviado al SIBASI correspondiente, para que el responsable de farmacovigilancia y/o responsable de ESAVI valide y envíen el formulario al correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv) de la OFVI con copia al responsable de farmacovigilancia y/o responsable de ESAVI regional. (Flujogramas de notificación, anexo 1).
- Cuando el reporte proviene de FOSALUD la notificación se realizará a través del referente de farmacia de FOSALUD, quien valida y remite el formulario de notificación a la OFVI por correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv) con copia al responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI de FOSALUD. (Flujogramas de notificación, anexo 1).

- Cuando el reporte proviene de un hospital nacional del MINSAL, el responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI del establecimiento, debe validar y remitir el formulario de notificación a la OFVI por correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv). (Flujogramas de notificación, anexo 1).
- Cuando el reporte proviene de una base operativa del SEM, el referente de la base operativa del SEM, valida y remite el formulario de notificación a la OFVI por correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv) con copia al responsable de farmacovigilancia del SEM. (Flujogramas de notificación, anexo 1).

3. Seguimiento de eventos reportados

- a. Se debe realizar el seguimiento en los siguientes casos:
 - i. RAM grave (serio).
 - ii. RAM no grave (no serio) a solicitud de la OFVI: conglomerados, brotes entre otros.
 - iii. PRM siempre y cuando generen daño al paciente o el paciente ha estado en interacción con el medicamento
 - iv. Exposiciones.
- b. El responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI, debe realizar la investigación del evento y completar el formulario de seguimiento de casos, con los datos recolectados durante la investigación del mismo: "Informe de seguimiento de RAM/PRM grave (serio) (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-03, anexo 6)", el cual se encuentra disponible en los accesos directos de la página web de la OFVI <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv/>.
- c. El responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI del SIBASI correspondiente, debe realizar la investigación de seguimiento de los eventos provenientes de establecimientos del MINSAL y de FOSALUD, la solicitud de dicho seguimiento será requerida a través de la OFVI por correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv).

4. Base de datos de información de RAM/PRM:

- a. El responsable de farmacovigilancia y/o responsable de ESAVI, debe elaborar un archivo digital o en físico de las notificaciones reportadas a la OFVI y sus respectivos seguimientos, de acuerdo al tipo de establecimiento. El archivo debe contener como mínimo:
 - i. Código interno del establecimiento.
 - ii. Número de reporte asignado [número de notificación (NCA)].
 - iii. Fecha de notificación a la OFVI.
 - iv. Tipo de evento.
 - v. Nombre del paciente y número de expediente.
 - vi. Edad y sexo del paciente.

- vii. Nombre del medicamento sospechoso.
 - viii. RAM/PRM reportado.
 - ix. Seguimiento y resolución del caso.
 - x. Medidas de minimización de riesgos (planes de mejora).
 - xi. Comentarios.
- b. En el caso del MINSAL, cada responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI regional, debe consolidar la información de los eventos incluyendo los seguimientos en un archivo digital cuando aplique, que han sido reportados por los SIBASI de su jurisdicción y estos a su vez, los de cada establecimiento a su cargo y cada establecimiento de salud tendrá que elaborar su propio archivo digital de notificaciones y anexar el formulario original al expediente clínico del paciente.
 - c. Toda notificación y seguimiento de RAM/PRM debe enviarse en tiempo y forma, de acuerdo a lo establecido en la normativa técnica vigente.
 - d. Todo responsable de farmacovigilancia o responsable de ESAVI de FOSALUD, hospitales nacionales del MINSAL y Dirección Regional de Salud del MINSAL, debe contar con el apoyo del Comité Farmacoterapéutico Local de su establecimiento, para la recopilación de la información de seguimiento de los eventos de RAM/PRM graves, exposiciones, conglomerados o muertes a través del formulario de seguimiento (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-03, anexo 6), que se encuentra en la página web <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv> y enviar a la OFVI, en un plazo no mayor a 25 días calendario a partir de la fecha de envío de la notificación inicial.

No se debe limitar a que las sospechas de reacciones adversas sean comunes o conocidas, sin embargo, se debe priorizar la notificación de las serias, las no esperadas o no descritas en prospecto o ficha técnica, las de medicamentos de reciente incorporación al LOM-MINSAL, las que se usan en regímenes o para poblaciones especiales, por ejemplo medicamentos de uso pediátrico, en mujeres embarazadas, en adultos mayores, cuando se trata de un producto de origen biológico, biotecnológico o vacuna, ya que el reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos, así mismo, se debe considerar la calidad de la información, ya que es de mucha importancia para el proceso de evaluación y seguimiento.

•Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y errores programáticos:

Para mayor conocimiento de los ESAVI y los errores programáticos, así como del proceso de notificación de ESAVI, se deben consultar los Lineamientos técnicos para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y errores programáticos⁷.

● **Problemas relacionados a medicamentos:**

➤ **Notificar**

Siempre y cuando generen daño al paciente o el paciente ha estado en interacción con el medicamento:

1. Faltas de eficacia (fallas terapéuticas, ineffectividad terapéutica).
2. Errores de medicación (de prescripción, dispensación, administración, entre otros).
3. Falsificados y fraudulentos.
4. Uso fuera de indicación (off label use).
5. Interacción.
6. Intoxicación de medicamentos.
7. Exposición.
8. Entre otros problemas relacionados a medicamentos.

➤ **¿Cómo se deben notificar?**

Los PRM, por ser eventos relacionados con el uso y proceso de medicación deben ser notificados por correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv), utilizando el formulario de notificación RAM y PRM (formulario C01-RVS-DITS-FOR-01, anexo 4) y de acuerdo al proceso descrito para RAM: notificación y seguimiento (Formulario C01-RVS-DITS-FOR-03, anexo 6)

● **Vigilancia activa**

1. Todos los establecimientos de salud del MINSAL, FOSALUD y SEM deben realizar vigilancia activa en todas las personas expuestas en los siguientes casos:
 - a. Medicamentos de reciente incorporación al LOM-MINSAL.
 - b. Vacunas de reciente incorporación al Esquema Nacional de Vacunación.
 - c. Productos que en compras anteriores fueron declaradas desiertas y han ingresado nuevamente, a través de compra institucional.
 - d. Productos con permiso especial de importación o de emergencia.
 - e. Medicamentos con cambios de regulaciones en la prescripción y modificación de nivel de uso en el LOM-MINSAL.
 - f. En aquellos casos que la OFVI lo solicite.
2. La vigilancia activa debe realizarse durante un año consecutivo, enviando un informe vía memorándum de forma semestral a la OFVI a través del formulario C01-RVS-DITS-FOR-06 (anexo 10).

D. Monitoreo, seguimiento y planes de mejora de notificaciones de RAM, ESAVI y PRM

Los establecimientos del MINSAL, FOSALUD y SEM deben implementar un sistema de vigilancia de medicamentos y vacunas, el cual debe contar con:

1. Descripción de la operativización de la implementación de los *Lineamientos técnicos de farmacovigilancia* y *Lineamientos Técnicos para la vigilancia de ESAVI* y errores programáticos, con sus respectivas actividades, flujogramas y actualización de procesos de acuerdo a nueva información en un documento validado y socializado con todo el personal. (anexo 2 y 3)
2. Plan de medidas para la minimización de riesgo (anexo 8 y 9) <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv/descargas/>) tomando en cuenta:
 - a. Descripción del evento: tipo de problema o error identificado, responsable del evento, lugar y hora del evento, condiciones ambientales, condición de la persona y medidas inmediatas realizadas.
 - i. Se debe identificar cuándo, cómo y dónde ocurren las RAM, ESAVI y PRM y personal involucrado y con qué frecuencia se presentan los PRM, determinar las causas o factores de ocurrencia de los mismos, de tal manera que sirva de insumo para la elaboración de un plan de mejora continua.
 - ii. Revisar los procesos establecidos y verificar su operatividad de tal manera que se hagan las modificaciones necesarias para evitar los PRM.
 - b. Actividades de minimización de riesgo específico para el evento identificado, con la respectiva evidencia, por ejemplo:
 - i. Describir cómo se realizará el resguardo o manejo del producto o envase involucrado en el evento, si corresponde.
 - ii. Describir si hubo necesidad de realizar modificaciones, cuando se identifican fallas o debilidades en los procesos.
 - iii. Evaluación de capacidades o competencia técnica: se realiza corrección de fallas y desarrollo de competencias.
3. Plan de capacitación dirigida al personal responsable para fortalecimiento de capacidades: incluir el tema RAM, ESAVI y PRM.
4. Deberá enviarse a la OFVI por correo electrónico (farmacovigilancia@salud.gob.sv) el informe de acciones correctivas y planes de mejora de PRM, formulario C01-RVS-DITS-FOR-07 (anexo 8, <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv/descargas/>)

● **Oficina de Farmacovigilancia Institucional (OFVI).**

Es responsabilidad de la OFVI verificar la implementación del sistema de vigilancia de medicamentos y vacunas, a través de una evaluación de los procesos y monitoreo de las actividades detalladas en este documento:

1. Evaluación de actividades para la implementación de vigilancia de medicamentos y vacunas:
 - a. Nombramiento de responsable de farmacovigilancia y responsable de ESAVI, de acuerdo al perfil establecido en normativa técnica vigente.
 - b. Revisión de procesos en ejecución para la implementación del sistema de vigilancia de RAM, ESAVI y PRM, de cada uno de los establecimientos.
 - c. Validación de notificaciones de RAM, ESAVI y PRM remitidas por los establecimientos y recibidas en la OFVI.
 - d. Capacitación y formación continua en vigilancia de RAM, ESAVI y PRM al personal de salud del MINSAL, FOSALUD y SEM.
2. Remisión de notificaciones a la SRS, a través del sistema de vigilancia establecido por esa entidad.
3. Monitoreo y seguimiento de la implementación de sistema de vigilancia de medicamentos y vacunas en los establecimientos, a través de herramientas de supervisión rutinaria.
 - a. Visita de supervisión periódica de parte de la OFVI a los diferentes establecimientos del MINSAL, FOSALUD y SEM, para verificar la implementación del sistema de vigilancia de medicamentos y vacunas, de acuerdo a capacidad instalada y priorización.
4. Plan de acciones de mejora.
 - a. Identificación de puntos de mejora, de acuerdo a evaluación periódica.
 - b. Implementar un plan de mejora a observaciones encontradas

VI. Glosario

Caso positivo postvacunal: son los casos en que un individuo presenta prueba diagnóstica positiva para una enfermedad infecciosa, por ejemplo, PCR, ELISA o test de antígenos positivo, habiendo recibido previamente una o más dosis de la vacuna correspondiente, dentro de un intervalo de tiempo que permite considerar la infección como posterior a la vacunación.

Conglomerado: presencia de dos o más casos del mismo evento adverso o similares, relacionados en tiempo, lugar o vacuna administrada. Los grupos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) suelen estar asociados con un proveedor en particular, centro de salud o un vial o lote de vacunas.

Desviación de la calidad: evento por el que el producto, presenta atributos distintos a los especificados por el fabricante, que repercute en sus características de calidad y podría ser un riesgo para la seguridad de los pacientes.

Error de medicación: acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.

Error programático: toda desviación en los procedimientos estandarizados, recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante, hasta su uso e incluido el desecho de residuos. No todos los errores programáticos llevan a un ESAVI.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): cualquier situación de salud, ya sea signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad, desfavorable, no intencionada, que ocurre luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Evento adverso de interés especial: evento de importancia médica definido y especificado, que puede guardar una asociación causal con un producto vacunal y que debe vigilarse cuidadosamente y que debe confirmarse mediante pruebas específicas.

Exposición durante el embarazo o lactancia: administración de un producto farmacéutico en una paciente embarazada o en periodo de lactancia que puede potencialmente causar daño o no al feto o recién nacido.

Falta de eficacia (Fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

Farmacovigilancia (FV): ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

Intoxicaciones: es la entrada de sustancias tóxicas al organismo y se puede producir por exposición, ingesta, inyección o inhalación que puede causar una lesión, enfermedad o incluso la muerte.

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.

Medicamentos de alto riesgo: aquellos que tienen un "riesgo" muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad del paciente que se establezcan en los hospitales.

Medicamento de reciente comercialización: todo medicamento que se encuentre en sus primeros 5 años de comercialización en El Salvador (no necesariamente coincidente con el plazo de su aprobación).

Medicamento falsificado: es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Medicamento homeopático: sustancia farmacéutica que emplea micro dosis de extractos de vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.

Notificador: todo profesional de salud, paciente o persona que, enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna, la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio

Farmacéutico, Droguería, o farmacia.

Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva): información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.

Oficina de Farmacovigilancia Institucional (OFVI): instancia dependiente de la Dirección de Tecnologías Sanitarias del MINSAL, responsable de coordinar y gestionar las actividades de farmacovigilancia de los establecimientos del MINSAL, FOSALUD y SEM.

Problema relacionado a medicamentos (PRM): Cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): 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

Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.

Reacción adversa inesperada: Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Responsable de farmacovigilancia: es el recurso profesional de la salud capacitado en farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de farmacovigilancia en nivel local, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante la OFVI, de conformidad con la normativa aplicable.

Señal de seguridad: información que surge de una o varias fuentes (incluidas observaciones y experimentos), que sugiere una asociación nueva potencialmente causal, o un aspecto nuevo de una asociación conocida, entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sea adversos o beneficiosos, que se juzga como de probabilidad suficiente para justificar una acción de verificación.

Uso fuera de indicación (Uso off-label): cualquier uso o indicación no aprobada para un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, homeopático y vacuna por la agencia reguladora del país, por tanto, no se ha incluido en los empaques aprobados. Son recomendaciones de uso basadas en bibliografía de fuente primaria, prácticas actualizadas de prescripción o Medicina Basada en Evidencia.

Vacuna: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los

antígenos elaborados por éste.

Vigilancia activa: consiste en la aplicación de estrategias de búsqueda sistemática de RAM, ESAVI o PRM, por lo que requiere la elaboración de un protocolo de vigilancia bien estructurado para su aplicación.

Siglas:

CONADEM: Consejo Nacional de Especialidades Médicas.

ESAVI: Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.

FOSALUD: Fondo Solidario para la Salud.

FV: Farmacovigilancia.

LOM-MINSAL: Listado Oficial de Medicamentos del Ministerio de Salud.

MINSAL: Ministerio de Salud.

OFVI: Oficina de Farmacovigilancia Institucional.

PRM: Problemas relacionados a medicamentos.

RAM: Reacción adversas a medicamentos.

SEM: Sistema de Emergencias Medicas.

SIBASI: Sistema Básico de Salud Integral.

SRS: Superintendencia de Regulación Sanitaria.

VII. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal de los establecimientos del Ministerio de Salud, Fondo Solidario para La Salud y el Sistema de Emergencias Médicas dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

d) Anexos

Forman parte de los presentes Lineamientos técnicos, los siguientes anexos:

Anexo 1: Flujograma de notificación de RAM, ESAVI y PRM de los diferentes establecimientos

del MINSAL, FOSALUD y SEM a la Oficina de Farmacovigilancia Institucional.

Anexo 2: Procedimiento de detección, validación y notificación de RAM, ESAVI y PRM para Hospitales Nacionales, Primer Nivel de atención y FOSALUD.

Anexo 3: Procedimiento de seguimiento de RAM, ESAVI y PRM; e informes de acciones correctivas a PRM para Hospitales Nacionales y Primer Nivel de atención.

Anexo 4: Formulario para la notificación de RAM/PRM – C01-RVS-DITS-FOR-01.

Anexo 5: Formularios para la notificación de ESAVI/EPRO – C01-RVS-DITS-FOR-04.

Anexo 6: Formulario para el seguimiento de notificación de RAM Seria/PRM – C01-RVS-DITS-FOR-03.

Anexo 7: Formulario para el seguimiento de ESAVI Serio, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes – C01-RVS-DITS-FOR-02.

Anexo 8: Formulario para el informe de acciones correctivas y planes de mejora de errores de medicación, intoxicaciones, fallas terapéuticas, interacciones y otros PRM – C01-RVS-DITS-FOR-07.

Anexo 9: Formulario para el informe de acciones correctivas y planes de mejora de EPRO – C01-RVS-DITS-FOR-05.

Anexo 10: Formulario para el informe de farmacovigilancia activa – C01-RVS-DITS-FOR-06.

Anexo 11: Lista de medicamentos de alto riesgo.

Anexo 12: Lista de algunas RAM serias.

Anexo 13: Esquema Nacional de Vacunación 2025.

Anexo 14: Lista de algunos PRM que puedan ocurrir en cualquier fase del proceso de medicación.


VIII. Derogatoria

Deróganse los Lineamientos técnicos de actividades de farmacovigilancia, emitidos el 28 de julio de 2017.

IX. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Comuníquese

The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Francisco José Alabi Montoya'. To the right of the signature is the official seal of the Ministry of Health of El Salvador. The seal is circular and contains the text 'MINISTERIO DE SALUD' at the top, 'REPÚBLICA DE EL SALVADOR' at the bottom, and 'C.A.' on the right side. In the center of the seal is a coat of arms featuring a shield with a cross, a sun, and a crescent moon, flanked by two figures.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

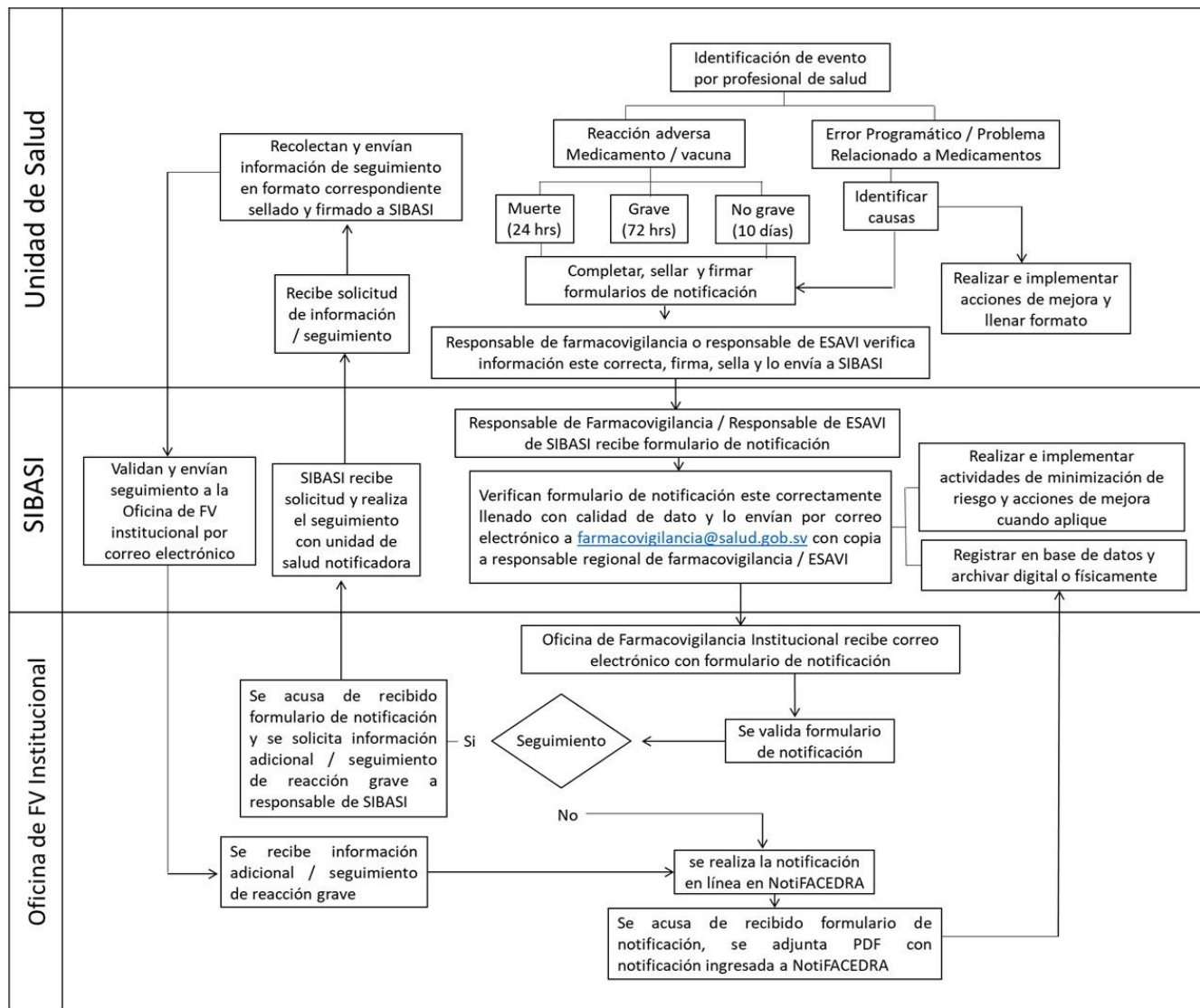
X. Referencias bibliográficas

- 1) Raquel HC, Luis A. Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos [Internet]. Uppsala Monitoring Centre; Publicado 2012 [citado 08 de septiembre de 2025]. Disponible en:
- 2) Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud. San Salvador, El Salvador; Publicado 2022 [citado 12 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/normatecnicadefarmacovigilancia-Acuerdo-1690_v1.pdf.
- 3) Lineamientos técnicos para la operatividad de las actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional Integrado de Salud [Internet]. Superintendencia de Regulación Sanitaria. San Salvador, El Salvador; Publicado 2024 [citado 12 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.srs.gob.sv/?wpdmpo=lineamineto-tecnico-para-la-operatividad-de-las-actividades-de-farmacovigilancia-del-sistema-nacional-integrado-de-salud>.
- 4) Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. . Publicado 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275323861>.
- 5) Lineamientos técnicos para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y errores programáticos. Ministerio de Salud. San Salvador, El Salvador Publicado 2025. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparalavigilanciadeeventossupuestamenteatribuiblesalavacunacionoinmunizacionyerroresprogramaticos-Acuerdo-Ejecutivo-1390-12052025_v2.pdf
- 6) Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019 [citado el 12 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>.
- 7) Seguridad del Paciente- Uso seguro del medicamento [Internet]. Gob.es. [citado el 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/usoSeguroMedicamentos/home.htm>.
- 8) Medicamentos de alto riesgo. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos España [Internet]. Ismp-espana.org. [citado el 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/documentos/view/39>.
- 9) Medicamentos de alto riesgo en pacientes crónico. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos España [Internet]. Ismp-espana.org. [citado el 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo%20-ISMP.pdf>.

XI. Anexos

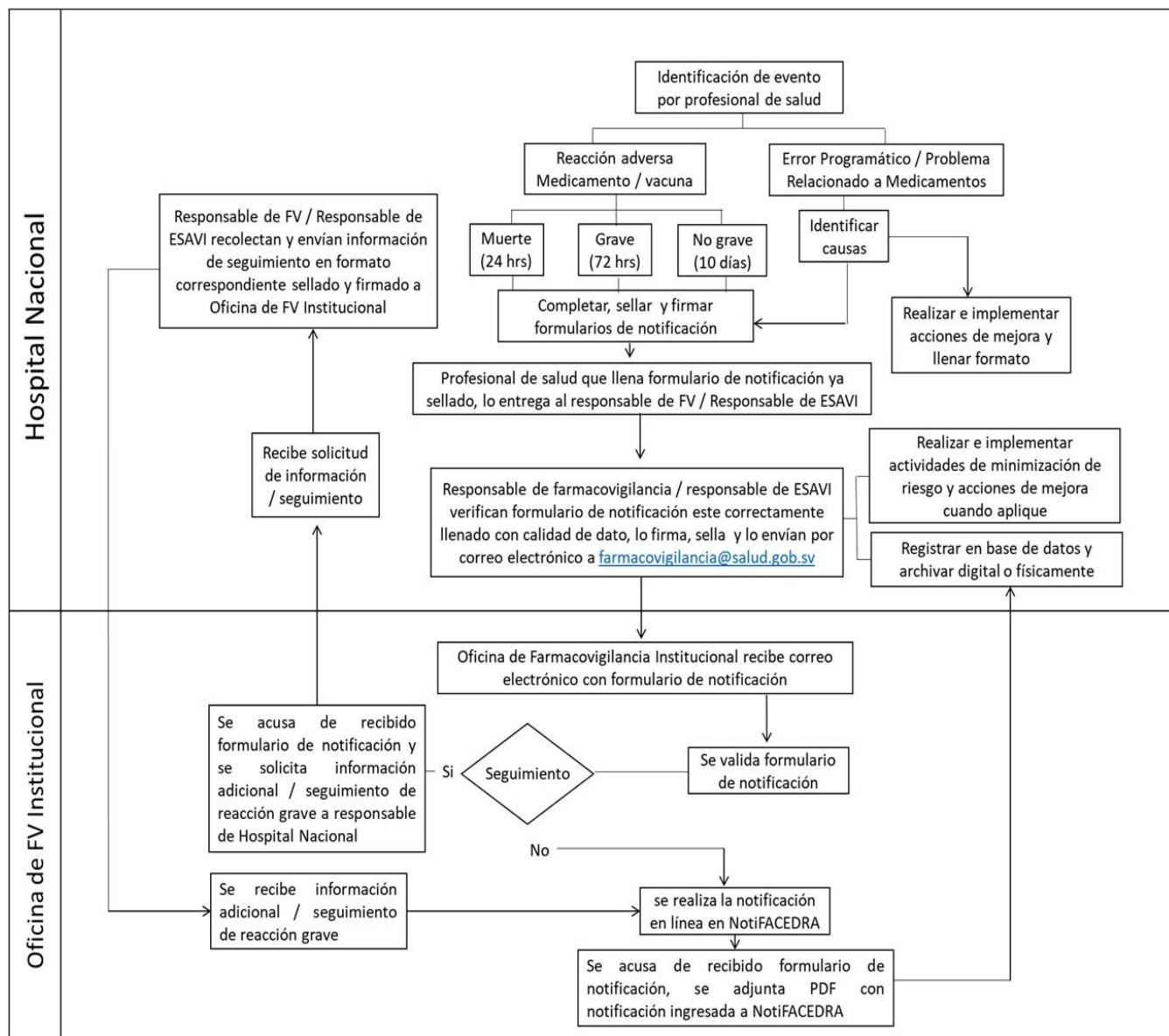
Anexo 1. Flujograma de notificación de RAM, ESAVI y PRM de los diferentes establecimientos del MINSAL, FOSALUD y SEM con la OFVI.

Flujograma para Primer Nivel de Atención



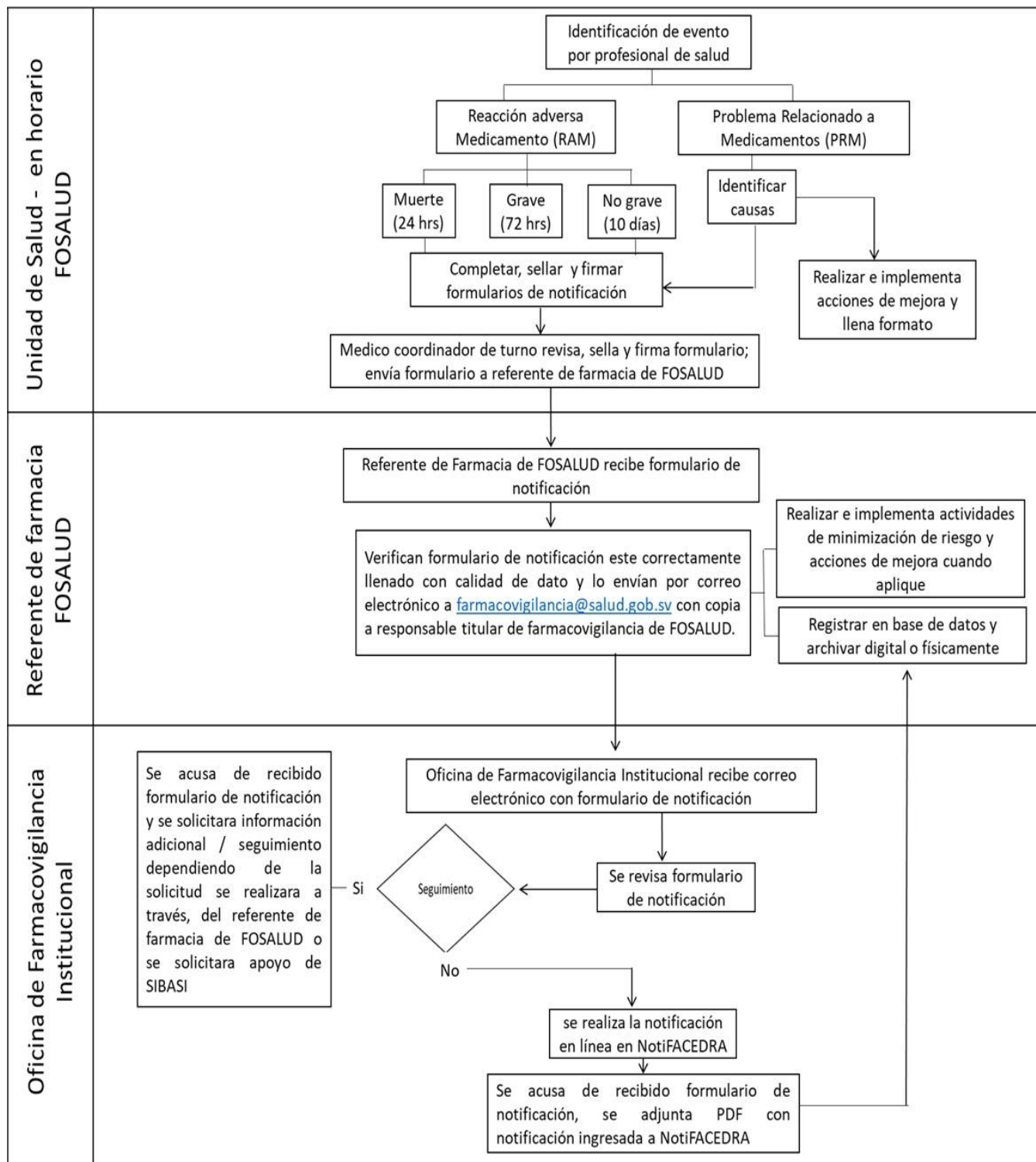
Fuente: Ministerio de Salud 2025.

Flujograma para hospitales nacionales



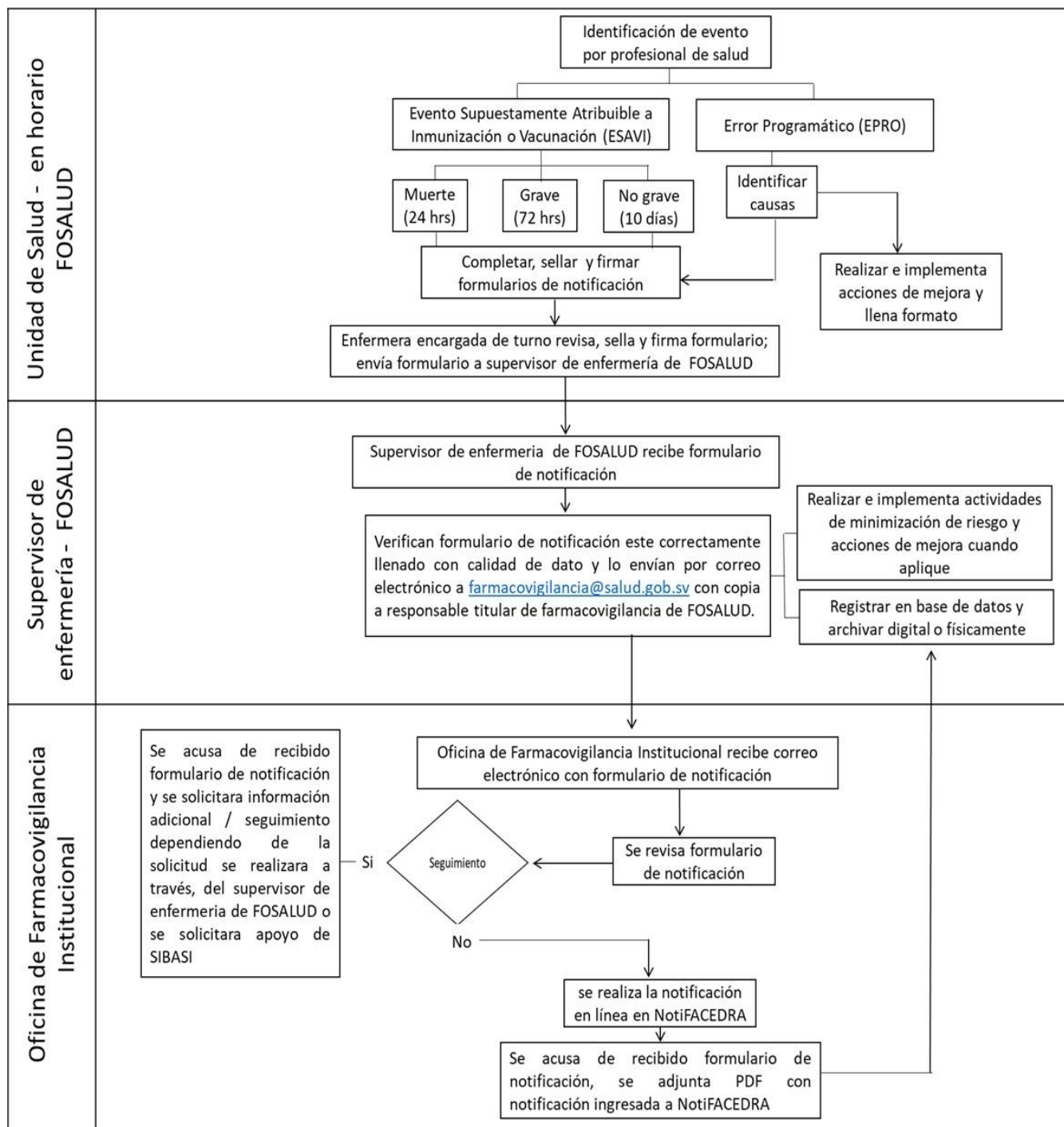
Fuente: Ministerio de Salud 2025.

Flujograma para FOSALUD 1



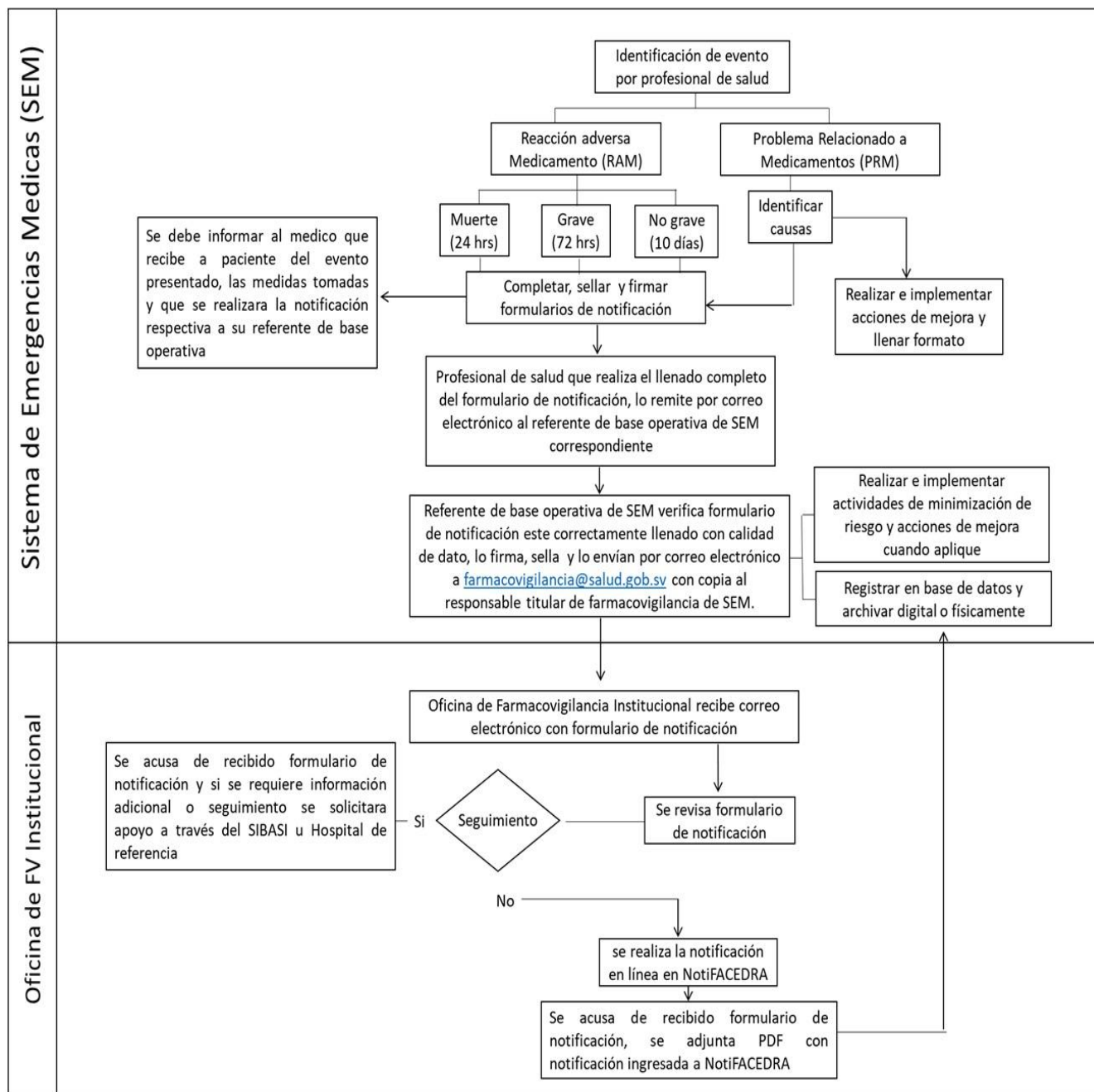
Fuente: Ministerio de Salud 2025.

Flujograma para FOSALUD 2



Fuente: Ministerio de Salud 2025.

Flujograma para SEM



Anexo 2. Procedimiento de detección, validación y notificación de RAM, ESAVI y PRM para hospitales nacionales, Primer Nivel de Atención y FOSALUD.

Procedimiento para hospitales nacionales

Procedimiento de detección, validación y notificación de RAM, ESAVI y PRM		
Pasos	Responsables	Actividades
1	Profesional de salud	Identificación de sospecha de RAM, ESAVI y PRM en cualquier área del establecimiento.
2	Profesional de salud	Llenar formulario de notificación de RAM- PRM con formulario C01-RVS-DITS-FOR-01 (anexo 4) y formulario de ESAVI-EPRO. Con formulario C01-RVS-DITS-FOR-04 (anexo 5).
3	Profesional de salud	Remitir a responsable de Farmacovigilancia y/o responsable de ESAVI del establecimiento
4	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI	Recibe el formulario de notificación del profesional de salud y verifica que la notificación cuente con la información mínima para ser considerada válida: a) Nombre o iniciales del paciente. b) Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso. c) Reacción adversa o evento adverso presentado. d) Información de contacto del notificador.
5	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI	Revisión de expediente clínico físico y/o electrónico: a) Verificar que la sospecha de RAM, ESAVI y/o PRM se encuentre descrita en el expediente electrónico y/o físico. b) Completar información faltante en el formulario de acuerdo a historia clínica, como: resultados de laboratorio, datos del medicamento sospechoso (concentración, dosis, vía de administración, días de tratamiento, número de lote y fecha de vencimiento), medicamentos concomitantes, antecedentes médicos y/o quirúrgicos, diagnóstico de la reacción adversa, indicación médica, desenlace de la reacción adversa. En casos de muerte adjuntar autopsia y/o certificado de defunción del paciente.
6	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI	Remitir formulario de notificación validado a la OFVI al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv , de acuerdo a los tiempos establecidos en la regulación vigente. (Reacciones adversas serias o graves 3 días, reacciones adversas no serias o no graves 10 días y muertes 24 horas).
7	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI	Registrar en la base de datos anual de notificaciones remitidas del establecido a la OFVI con los siguientes campos mínimos: - Número y/o código correlativo del establecimiento para cada notificación. - Número de reporte asignado en el sistema de notificación (número de NCA). - Fecha de notificación a la OFVI. - Tipo de evento (RAM/PRM, ESAVI/EPRO). - Nombre completo y/o iniciales del paciente y número de expediente. - Edad y sexo del paciente. - Nombre de medicamento / vacuna sospechosa. - Reacción / evento adverso / PRM / EPRO presentado. - Seguimiento y resolución del caso. - Medidas de minimización de riesgos (planes de mejora). - Comentarios.
Tiempo		No mayor a 48 horas

Procedimiento para Primer nivel de Atención del MINSAL y FOSALUD

Procedimiento de detección, validación y notificación de RAM, ESAVI y PRM		
Pasos	Responsables	Actividades
1	Profesional de salud	Identificación de sospecha de RAM, ESAVI y PRM en cualquier área del establecimiento.
2	Profesional de salud	Llenar formulario de notificación de RAM- PRM con formulario C01-RVS-DITS-FOR-01 (anexo 4) y formulario de ESAVI-EPRO. Con formulario C01-RVS-DITS-FOR-04 (anexo 5).
3	Profesional de salud	MINSAL: Remitir formulario a responsable de FV y/o responsable de ESAVI del establecimiento. FOSALUD: Remitir formulario a medico coordinador de turno de FOSALUD.
4	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del establecimiento; médico coordinador de turno de FOSALUD	Recibe el formulario de notificación del profesional de salud y verifica que la notificación cuente con la información mínima para ser considerada válida: a) Nombre o iniciales del paciente. b) Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso. c) Reacción adversa o evento adverso detectado. d) Información de contacto del notificador.
5	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del establecimiento; médico coordinador de turno de FOSALUD	Revisión de expediente clínico físico y/o electrónico: a) Verificar que la sospecha de RAM, ESAVI y/o PRM se encuentre descrita en el expediente electrónico y/o físico. b) Completar información faltante en el formulario de acuerdo a historia clínica, como: resultados de laboratorio, datos del medicamento sospechoso (concentración, dosis, vía de administración, días de tratamiento, numero de lote y fecha de vencimiento), medicamentos concomitantes, antecedentes médicos y/o quirúrgicos, diagnóstico de la reacción adversa, indicación médica, desenlace de la reacción adversa. En casos de muerte adjuntar autopsia y/o certificado de defunción del paciente.
6	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del establecimiento; médico coordinador de turno de FOSALUD	MINSAL: Remitir formulario de notificación validado a su SIBASI correspondiente, de acuerdo a los tiempos establecidos en la regulación vigente. FOSALUD: Remitir formulario de notificación RAM/PRM validado a referente de farmacia de FOSALUD y formulario de notificación ESAVI/EPRO al supervisor de enfermería FOSALUD correspondiente, de acuerdo a los tiempos establecidos en la regulación vigente.
7	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI; referente de farmacia y supervisor de enfermería de FOSALUD	Reciben el formulario de notificación y verifican que la notificación cuente con la información mínima para ser considerada válida: a) Nombre o iniciales del paciente. b) Nombre del producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacuna u homeopático sospechoso. c) Reacción adversa o evento adverso detectado. d) Información de contacto del notificador.
8	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI; referente de farmacia y supervisor de	Revisión de expediente clínico físico y/o electrónico: a) Verificar que la sospecha de RAM, ESAVI y/o PRM se encuentre descrita en el expediente electrónico y/o físico. b) Completar información faltante en el formulario de acuerdo a historia clínica, como: resultados de laboratorio, datos del medicamento sospechoso (concentración, dosis, vía de administración, días de tratamiento, numero de lote y fecha de

Procedimiento de detección, validación y notificación de RAM, ESAVI y PRM		
Pasos	Responsables	Actividades
	enfermería de FOSALUD	vencimiento), medicamentos concomitantes, antecedentes médicos y/o quirúrgicos, diagnóstico de la reacción adversa, indicación médica, desenlace de la reacción adversa. En casos de muerte adjuntar autopsia y/o certificado de defunción del paciente.
9	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI; referente de farmacia de y supervisor de enfermería de FOSALUD	MINSAL: remitir formulario de notificación validado a la OFVI al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv , de acuerdo a los tiempos establecidos en la regulación vigente y colocar en copia al responsable de FV y/o responsable de ESAVI regional. (Reacciones adversas serias o graves 3 días, reacciones adversas no serias o no graves 10 días y muertes 24 horas) FOSALUD: remitir formulario de notificación validado a la OFVI al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv , de acuerdo a los tiempos establecidos en la regulación vigente y colocar en copia al responsable de FV y ESAVI de FOSALUD. (Reacciones adversas seria o graves 3 días, reacciones adversas no serias o no graves 10 días y muertes 24 horas)
10	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI y Región de Salud; referente de farmacia, de enfermería y responsable de FV y de ESAVI de FOSALUD	Registrar en la base de datos anual de notificaciones remitidas del establecido a la OFVI con los siguientes campos mínimos: <ul style="list-style-type: none"> - Número y/o código correlativo del establecimiento para cada notificación. - Número de reporte asignado en el sistema de notificación (número de NCA). - Fecha de notificación a la OFVI. - Tipo de evento (RAM/PRM, ESAVI/EPRO). - Nombre completo y/o iniciales del paciente y número de expediente. - Edad y sexo del paciente. - Nombre de medicamento / vacuna sospechosa. - Reacción / evento adverso / PRM / EPRO presentado. - Seguimiento y resolución del caso. - Medidas de minimización de riesgos (planes de mejora). - Comentarios.
Tiempo		No mayor a 48 horas

Anexo 3. Procedimiento de seguimiento de RAM, ESAVI y PRM e informes de acciones correctivas a PRM para hospitales nacionales y Primer Nivel de Atención.


Procedimiento para hospitales nacionales

Procedimiento de seguimiento de RAM, ESAVI y PRM e informe de acciones correctivas a PRM		
Pasos	Responsables	Actividades
1	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI	Realizar seguimiento de las notificaciones: a) Notificaciones serias remitidas a la OFVI en el plazo establecido en la regulación vigente. (25 días) b) A solicitud de la OFVI en los tiempos determinados por la misma. Utilizando las herramientas para RAM-PRM Serio, formulario C01-RVS-DITS-FOR-03 (anexo 6) y ESAVI serio, formulario C01-RVS-DITS-FOR-02 (anexo 7).
2	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI	Remitir el informe de seguimiento de ESAVI serio, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes; e informe de seguimiento de RAM serio y PRM a la OFVI al correo electrónico farmacovigilancia@salud.gob.sv
3	Responsable de FV y/o responsable de ESAV	Remitir informe de acciones correctivas y plan de mejora de PRM, formulario C01-RVS-DITS-FOR-07 (anexo 8) e informe de acciones correctivas y plan de mejora de EPRO, formulario C01-RVS-DITS-FOR-05 (anexo 9)
4	Responsable de FV y/o responsable de ESAV	Actualizar la base de datos anual de notificaciones remitidas del establecido a la OFVI.
Tiempo		Seguimiento serio: 25 días desde la notificación inicial Seguimiento a solicitud: según requerimiento de la OFVI

Procedimiento para Primer Nivel de Atención del MINSAL

Procedimiento de seguimiento de RAM, ESAVI Y PRM e informe de acciones correctivas a PRM		
Pasos	Responsables	Actividades
1	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI y/o región de salud	Realizar seguimiento de las notificaciones: a) Notificaciones serias remitidas a la OFVI en el plazo establecido en la regulación vigente. (25 días) b) A solicitud de la OFVI en los tiempos determinados por la misma. Utilizando las herramientas para RAM-PRM Serio, formulario C01-RVS-DITS-FOR-03 (anexo 6) y ESAVI serio, formulario C01-RVS-DITS-FOR-02 (anexo 7).
2	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI y/o región de salud	Remitir el informe de seguimiento de ESAVI serio, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes; e informe de seguimiento de RAM serio y PRM a la OFVI al correo electrónico farmacovigilancia@salud.gob.sv
3	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI y/o región de salud	Remitir informe de acciones correctivas y plan de mejora de PRM, formulario C01-RVS-DITS-FOR-07 (anexo 8) e informe de acciones correctivas y plan de mejora de EPRO, formulario C01-RVS-DITS-FOR-05 (anexo 9)
4	Responsable de FV y/o responsable de ESAVI del SIBASI y/o región de salud	Actualizar la base de datos anual de notificaciones remitidas del establecido a la OFVI, posterior a cada seguimiento realizado.
Tiempo		Seguimiento serio: 25 días desde la notificación inicial Seguimiento a solicitud: según requerimiento de la OFVI

Anexo 4. Formulario de notificación de RAM/PRM – C01-RVS-DITS-FOR-01

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-01
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	
	Formulario de notificación de Reacción de Adversas a Medicamentos (RAM) / Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) del MINSAL	
		Versión 01 Página 1 de 2

I. Reporte del evento Número/identificación del reporte local: _____ Número de notificación (NCA): _____

Título del reporte (*):	Fecha de notificación:
Forma que detecta el caso: Notificación espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>	
Otro (explique):	
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off -label <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/>	
Intoxicación <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> (Embarazada Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)	
Grave (serio): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Razón de Gravedad: Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalía Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/>	
Discapacidad <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>	

II. Notificador

Nombre completo:	Profesión:
Correo electrónico (*):	Teléfono (*):
Nombre del Establecimiento:	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*):	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico / DUI: edad (años):	Peso: Kg. Talla: cm
Departamento y municipio de residencia:	Embarazo Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta:	Diagnóstico del evento:		
Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____			
Indicación de uso del medicamento:	Prescrito: <input type="checkbox"/> Automedicado: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Antecedentes Clínicos relevantes:			
Exámenes de Laboratorio:			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/>			
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>			

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

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

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Sí No No se sabe

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos concomitantes:				


Otros datos del medicamento sospechoso

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

_____ Firma y sello del Notificador _____ Firma y sello del responsable de FV

Calle Arce #827, San Salvador, El Salvador. C.A. MINSAL - Oficina Farmacovigilancia Institucional -
 Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias - Dirección de Tecnología Sanitaria (DIRTECS)
 Teléfonos (503) 2591-7354, (503) 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

Anexo 5. Formulario de notificación de ESAVI/EPRO – C01-RVS-DITS-FOR-04

 <p>MINISTERIO DE SALUD GUARDIAFRENTE EL SALVADOR</p>	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-04
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN Formulario de notificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) – Error Programático (EPRO) del MINSAL	
	Versión 01	
Página 1 de 4		

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____ N° reporte: _____

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

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/fraudulenta
 Uso off-label Exposición

Evento grave (serio): Si No

Razón de gravedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas/muerte fetal
 Aborto Discapacidad Muerte 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 _____

Nombre del establecimiento: _____

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) Talla: _____ (centímetros)

Embarazada: Si No edad gestacional (semanas): _____ Lactando: Si No exclusiva

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/resuelto Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: _____
 En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto 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, ¿Cuál?: _____

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Calle Arce #827, San Salvador, El Salvador. C.A. MINSAL - Oficina Farmacovigilancia Institucional -
 Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias - Dirección de Tecnología Sanitaria (DIRTECS)
 Teléfonos (503) 2591-7354, (503) 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-04
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de notificación de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) – Error Programático (EPRO) del MINSAL	Página 2 de 4

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Sí ¿Qué tipo de reacción y cuál 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 DIAGNÓSTICOS 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 Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

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

Nombre comercial (*): _____ Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

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 (ml): _____, Temperatura de conservación de la vacuna (frigorífico): _____,

Lugar donde fue vacunado: Hospital Unidad de Salud Clínica Privada Puesto de vacunación Domicilio

Nombre y dirección del establecimiento _____

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

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: Oral Intradérmica Subcutánea Intramuscular Otro _____

Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____ Laboratorio fabricante: _____,

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Hrs ____ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud

Médico Otros. Especificar: _____

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

Total, de vacunas aplicadas del frasco en mención _____

Total, de vacunas aplicadas por establecimiento _____

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador.

Firma y Sello del Responsable de FV
/ Responsable de ESAVI

Calle Arce #827, San Salvador, El Salvador. C.A. MINSAL - Oficina Farmacovigilancia Institucional -
Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias - Dirección de Tecnología Sanitaria (DIRTECS)
Teléfonos (503) 2591-7354, (503) 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

Anexo 6. Formulario de informe de seguimiento de notificación de RAM seria/PRM – C01-RVS-DITS-FOR-03

 MINISTERIO DE SALUD COMISIÓN DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-03
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de seguimiento de notificaciones RAM/PRM serios del MINSAL	Página 1 de 3

Número de notificación (NCA): _____ Fecha de Informe: _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento
 Uso off -label Exposición

Nombre del establecimiento que reportó el evento: _____

Cuando aplique detallar la siguiente información:

- 1- Establecimiento de la que se refirió el paciente por causa del evento: _____
- 2- Establecimiento a la que se refiere posterior al evento: _____

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente: _____ **No Expediente clínico:** _____

Sexo: F M Edad: _____ (Meses Años) Peso: _____ (kg) Talla: _____ (cm)

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que se ha diagnosticado

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____

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

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia): _____

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia): _____

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento): _____

Fecha de Vencimiento: _____ **Número de registro sanitario:** _____

Laboratorio Fabricante: _____ **Motivo por el que fue prescrito** (si el medicamento fue automedicado especificar): _____

Diagnóstico principal(es): _____

Dosis y posología: _____ **Vía de administración:** _____

Fecha de inicio de administración del medicamento: _____ **Fecha de finalización de administración del medicamento** (si continúa utilizándose colocar continúa): _____

Medidas adoptadas ante la RAM:

1. Reducción de la dosis
2. Aumento de la dosis
3. Se suspendió la utilización,
4. No hubo modificación de la dosis
5. Otras (especificar): _____ (Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca)

	CD1-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RV5-DITS-FOR-03
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de seguimiento de notificaciones RAM/PRM serios del MINSAL	Página 2 de 3

Efecto de las medidas tomadas:

1. Fármaco Retirado/RAM Mejora
2. Fármaco Retirado/RAM No mejora
3. Fármaco No Retirado y RAM No Mejora
4. Fármaco No Retirado y RAM Mejora
5. RAM Mejora Por Tolerancia
6. RAM Mejora Sin Retirada, Debido Al Tratamiento
7. Otro/s: _____

Condiciones de Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad descritas en la etiqueta?: Sí No
2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: _____
(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)
3. El medicamento es fotosensible: Sí No
4. Temperatura _____ (°C) y humedad _____ (%) en el lugar de Almacenamiento.

Certificado de control de calidad (adjuntar): Sí No

Cantidad del medicamento sospechoso en existencia: _____

Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: _____

Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: _____

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento			
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:			
Vía de administración:			
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de administración:			
Fecha de finalización de administración:			

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

IV. Información relacionada a la RAM:

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: _____

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describe el evento del error de medicación: _____

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-03
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de seguimiento de notificaciones RAM/PRM serios del MINSAL	Página 3 de 3

Adicionalmente detalle:

¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: Sí No

Describa el efecto de la reexposición: _____

(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca? Sí No

Detalle: _____

Estado actual del paciente según desenlace de la RAM: Seleccionar:

- 1- Desconocido
- 2- Recuperado/Resuelto
- 3- En recuperación/En resolución
- 4- No Recuperado/No Resuelto
- 5- Recuperado/Resuelto Con Secuelas
- 6- Mortal

Según el conocimiento previo de la RAM (en el paciente/grupo de pacientes): Seleccionar

- 1- ¿El paciente ya había presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí No No sé
- 2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? Sí No No sé
- 3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí No No sé

V. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado (Adjuntar evidencia), por:

- Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Sí No

- Otros (especificar) _____

Se realizó auditoría médica/autopsia (adjuntar acta, informe o resultados, según aplique): Sí No

VI. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

1. _____
2. _____
3. _____

VII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

1. _____
2. _____
3. _____

Responsable/s del Informe: _____

Firma y sello de responsable de farmacovigilancia

Anexo 7. Formulario de informe de seguimiento de notificación de ESAVI serios, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes – C01-RVS-DITS-FOR-02

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-02
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de seguimiento de ESAVI serios, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes del MINSAL	Página 1 de 3

Número de notificación (NCA): _____ Fecha de Informe: _____

I. Datos relacionados al evento

Fecha de inicio de evento: _____ Fecha de aplicación de vacuna: _____
 Tipo de evento: ESAVI Falla Vacunal Muerte Brote Aplicación de Vacuna errónea Aplicación de vacuna en lugar erróneo Aplicación de vacuna en edad errónea Revacunación
 Exposición a vacuna durante el embarazo Exposición a vacuna durante la lactancia Otros _____
 Nombre del establecimiento que reportó el evento: _____
 Nombre del establecimiento donde se aplicó la vacuna: _____
 Cuando aplique detallar establecimiento de donde se refiere al paciente: _____
 y establecimiento al que fue referido: _____

II. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente: _____ No de expediente clínico: _____
 Sexo: M F Edad: _____ (Meses Años) Peso: _____ (kg) Talla: _____ (cm)
 Condición del paciente: Sano: _____ Con morbilidad: _____

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que fue diagnosticado

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia): _____

Antecedentes familiares de reacciones a vacunas: _____

Tipo de Vacuna: _____ Tipo de Reacción _____ Parentesco: _____

III. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

Nombre de Vacuna Sospechosa (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía de la vacuna): _____

Numero de Lote: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Laboratorio Fabricante: _____

Motivo/indicación de la Prescripción: _____

Aspecto físico de la vacuna/ diluyente: _____

Signos de congelación Cambio de color Presenta partículas extrañas

Numero de Dosis (según esquema): _____ Numero de Refuerzo _____

Posología (unidad/concentración): _____ Vía de Administración: _____

Sitio Anatómico de Aplicación de la Vacuna _____

Medidas Tomadas: _____

Lugar de Aplicación de la Vacuna: Vacunatorio/unidad de salud Domiciliar

Puesto Extramural(especificar): _____

Cargo de Persona Responsable de Administrar la Vacuna: Médico Enfermera Técnico en enfermería

Lic. Materno Infantil Promotor de salud

Otro (especifique): _____

Condiciones de Almacenamiento: _____

¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad descritas en la etiqueta?: si no

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	CO1-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-02
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de seguimiento de ESAVI serios, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes del MINSAL	Página 2 de 3

¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: _____

Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

- Vacunatorio/área de vacuna: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

- Frigorífico de almacenamiento: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

- Termo de almacenamiento temporal: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

Los viales se encuentran debidamente identificados: si no

Logística de recepción: Distribuida por el CENABI Traslado por medios propios

Comentarios adicionales sobre conservación de cadena de frío: _____

Cuenta con bitácora de control de temperatura de los últimos 2 meses): si no

Certificado de control de calidad (adjuntar): si no

Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: _____

Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: _____

IV. Información Relacionada a Medicamento/s Concomitantes:

Vacunas/ medicamentos	Fabricante	Lote y fecha de vencimiento	Dosis, posología y vía de administración	Tiempo de uso de medicamento

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

V. Información Relacionada al Evento o Reacción:

Historia clínica: _____

Exámenes de laboratorio realizados (colocar resultados o adjuntar copia):

Fecha	Examen	Resultado

Hubo exposición previa a vacunas similares: _____

Presento alguna reacción (especifique): _____

Tratamiento recibido: _____

Diagnóstico (de acuerdo a CIE 10): _____

Criterio utilizado para clasificación de caso: _____

Fecha y Condición de egreso/alta: _____

Estado actual del paciente según desenlace de la reacción, seleccionar:

1-Desconocido

2-Recuperado/Resuelto


3-En recuperación/En resolución

4-No Recuperado/No Resuelto

5-Recuperado/Resuelto Con Secuelas

6-Mortal

Especifique tipo de secuela: _____

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-02
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN Formulario de seguimiento de ESAVI serios, EPRO, fallas vacunales, exposiciones y muertes del MINSAL	Versión 01
		Página 3 de 3

VI. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado (Adjuntar evidencia en ambos casos):

- Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico si no

- Otros (especificar) _____

Se realizó auditoría médica/autopsia (verbal/forense): si no

(adjuntar acta, informe o resultados, según aplique).

VII. Conclusiones (del comité interno/referente/otros): _____

VIII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

Responsable/s del Informe: _____

Firma y sello de responsable de Farmacovigilancia / Responsable de ESAVI

Anexo 8. Formulario de informe de acciones correctivas y planes de mejora de PRM – C01-RVS-DITS-FOR-07

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-07
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de informe de acciones correctivas y planes de mejora de PRM del MINSAL	Página 1 de 2

- Fecha de Informe: _____
- Nombre de Establecimiento que reporta: _____
- Tipo de institución: Hospital Nacional Unidad de Salud SEM FOSALUD
- Nombre del medicamento con el que ocurrió el Problema Relacionado a Medicamentos: _____
- Número total de pacientes expuestos al Problema Relacionado a Medicamentos:

Sexo /edad	1 año	4 años	9 años	10-18 años	19-59 años	>60 años	Total
Masculino							
Femenino							
Total							

- Número total de RAM presentados a partir del Problema Relacionado a Medicamentos

Reacción	Grave	No grave	Total
Numero			

- Número de pacientes expuestos al Problema Relacionado a Medicamentos: _____
- Tipo(s) de Problema Relacionado a Medicamentos (marcar):
 - Falla terapéutica
 - Error de medicación
 - Falsificado / Fraudulento
 - Uso off-label
 - Interacción
 - Intoxicación
 - Exposición
- Detallar en qué fase del proceso de medicación ocurrió el Problema Relacionado a los Medicamentos:
 - Adquisición
 - Almacenamiento
 - Transporte
 - Prescripción
 - Dispensación
 - Administración
 - Otros: _____

- Seguimiento del Problema Relacionado a Medicamentos durante una exposición:

Error identificado	Fecha de evento	Evento	Tipo de seguimiento (+)	15d (*)	15-30d (*)	Fin embarazo	Peri natal	Fin Lactancia

(+) detallar si se realiza presencial en establecimiento (P), llamada telefónica (T) o visita domiciliar (D) (*) colocar fecha en el periodo en el que detecta el evento.

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-07
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Versión 01
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN Formulario de informe de acciones correctivas y planes de mejora de PRM del MINSAL	Página 2 de 2

11. Si durante el seguimiento presenta una RAM

Nombre de paciente	Expediente	Diagnóstico de la RAM	Desenlace (*)

(*) colocar número de acuerdo a los siguientes criterios: (1) Desconocido, (2) Recuperado/ resuelto, (3) En recuperación/ en resolución, (4) No recuperado/ no resuelto, (5) Recuperado con secuelas, (6) Mortal

12. Conclusión del seguimiento: _____

13. Elaboración de plan de mejora:

Problema Relacionado a Medicamentos identificados	Causas que generaron	Medidas adoptadas para minimizar riesgo de ocurrencia	Resultados esperados	Medio de verificación de cumplimiento de medidas	Responsable de implementación

14. Recomendaciones:

Nombre, firma y sello del responsable

Anexo 9. Formulario de acciones correctivas y planes de mejora de EPRO - C01-RVS-DITS-FOR-05

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-05
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de informe de acciones correctivas y planes de mejora de EPRO del MINSAL	Página 1 de 3

- Fecha de Informe: _____
- Nombre de Establecimiento que reporta: _____
- Tipo de institución: Hospital Nacional Unidad de Salud SEM FOSALUD
- Nombre de vacuna con el que ocurrió el error programático _____

5. Número total de pacientes expuestos a la vacuna:

Sexo /edad	<1 año	1-4 años	5-9 años	10-18 años	19-59 años	>60 años	Total
Masculino							
Femenino							
Total							

6. Número total de ESAVI presentados a partir del error programático

Reacción	Grave	No grave	Total
Numero			

7. Número de pacientes expuestos al error programático: _____

8. Tipo(s) de error programático ocurrido (marcar):

1. Error de preparación de vacuna.		23. Absceso en la zona de vacunación.	
2. Uso de diluyente vacunal incorrecto.		24. Administración de una vacuna en lugar inapropiado.	
3. Volumen de diluyente vacunal incorrecto		25. Administración de vacuna en edad inadecuada.	
4. Administración de dosis inadecuada de vacuna.		26. Administración de vacuna errónea.	
5. Administración de dosis incorrecta de vial de vacuna multidosis.		27. Celulitis en la zona de vacunación.	
6. Administración de una dosis incompleta.		28. Extravasación en la zona de vacunación.	
7. Dosis subterapéutica de una vacuna.		29. Falta de rotación de la zona de vacunación.	
8. Omisión de dosis de vacuna por indicación médica.		30. Flebitis en la zona de vacunación.	
9. Omisión de dosis vacunal.		31. Hematoma en la zona de vacunación.	
10. Pauta desconocida de administración de una vacuna (frecuencia).		32. Hemorragia en la zona de vacunación.	
11. Pauta inadecuada de administración de una vacuna (frecuencia).		33. Intervalo de administración de la vacuna desconocido.	
12. Sobredosis vacunal.		34. Revacunación.	
13. Administración de forma farmacéutica inadecuada de vacuna.		35. Sospecha clínica de vacunación fallida.	
14. Administración de vacuna de baja calidad (perdida de cadena de frío o congelamiento).		36. Técnica incorrecta de administración de la vacuna.	
15. Administración de vacuna desconocida.		37. Vacuna administrada por vía inadecuada.	
16. Fallo vacunal.		38. Exposición a vacuna durante el embarazo.	
17. Uso de vacuna caducada.		39. Exposición a vacuna viral a través de leche materna.	
18. Vacunación contraindicada.		40. Exposición a vacuna no indicada en lactante	

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-05
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de informe de acciones correctivas y planes de mejora de EPRO del MINSAL	Página 2 de 3

19. Vacunación errónea.		41. Uso de vacuna no apta para consumo por pérdida de cadena de frío.	
20. Vacunación fallida clínicamente confirmada.		42. Vacuna administrada por proveedor no autorizado.	
21. Vacunación fallida inmunológicamente confirmada.		43. Errores más ESAVI (la notificación debe incluir ambos).	
22. Uso de vacuna fuera de indicación.		44. Cualquier otro error programático no descrito	

15. Clasificación del error programático:

- Problema en la preparación de la vacuna
- Dosificación inadecuada
- Problema relacionado con el producto
- Problema relacionado con los procedimientos
- Exposiciones
- Otros problemas

16. Seguimiento de los errores programáticos durante una exposición:

Error identificado	Fecha de evento	Evento	Tipo de seguimiento (+)	0-15d (*)	15-30d (*)	Fin embarazo	Peri natal	Fin Lactancia

(+) detallar si se realiza presencial en establecimiento (P), llamada telefónica (T) o visita domiciliar (D)

(*) colocar fecha en el periodo en el que detecta el evento.

17. Si durante el seguimiento presenta un ESAVI

Nombre de paciente	Expediente	Diagnóstico del ESAVI	Desenlace (*)

(*) colocar número de acuerdo a los siguientes criterios: (1) Desconocido, (2) Recuperado/ resuelto, (3) En recuperación/ en resolución, (4) No recuperado/ no resuelto, (5) Recuperado con secuelas, (6) Mortal

18. Conclusión del seguimiento: _____

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-05
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de informe de acciones correctivas y planes de mejora de EPRO del MINSAL	Página 3 de 3

19. Elaboración de plan de mejora:

Error programático identificado	Causas que lo generaron	Medidas adoptadas para minimizar riesgo de ocurrencia	Resultados esperados	Medio de Verificación de cumplimiento de medidas	Responsable de implementación

20. Recomendaciones:

Nombre, firma y sello del responsable de EPRO

Anexo 10. Formulario de informe de farmacovigilancia activa – C01-RVS-DITS-FOR-06

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	C01-REALIZAR LA VIGILANCIA SANITARIA	Código: C01-RVS-DITS-FOR-06
	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión 01
	Formulario de informe de farmacovigilancia activa del MINSAL	Página 1 de 1

1. Establecimiento que reporta _____
2. Fecha de Informe: _____
3. Periodo que comprende el informe: Del _____ al _____
4. Motivo por el cual se llevó a cabo vigilancia activa: _____
5. Nombre del medicamento/vacuna _____

6. Número total de pacientes expuestos:

Sexo /edad	<1 año	1-4 años	5-9 años	10-18 años	19-59 años	>60 años	Total
Masculino							
Femenino							
Total							

7. Número total de reacciones adversas/ESAVI presentadas

Reacción	Grave	No grave	Error programático
Numero			

8. Seguimiento de los pacientes durante la vigilancia activa (se debe realizar detalle por persona):

Nombre de paciente / iniciales	Fecha de inicio de tratamiento	Numero notificación	ESAVI/ EPRO	Tipo seguimiento (+)	0-48h (*)	2-8d (*)	9-30d (*)	1-6m (*)	6m-1a (*)

(+) detallar si se realiza presencial en establecimiento (P), llamada telefónica (T) o visita domiciliar (D)

(*) colocar fecha en el que detecta el evento.

NOTA: Cuando no existan eventos adversos, reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación o cualquier otro problema relacionado a medicamento/vacuna durante el tiempo de vigilancia activa colocar cero (0) en la casilla de total de literal 7

Nombre, firma y sello del responsable de vigilancia activa

Anexo 11. Lista de medicamentos de alto riesgo (9, 10, 11)

[Cada establecimiento deberá crear y adaptar un listado de medicamentos de alto riesgo según su listado autorizado para nivel de uso de su establecimiento]

Código SINAB	Código ATC	Descripción del producto
Medicamentos antimicóticos		
00400005	J02AA01	Amfotericina B 50 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial, protegido de la luz
004000006	J02AA01	Amfotericina B Liposomal 50 mg sólido para dispersión para perfusión parenteral I.V. Frasco vial
Medicamentos anticoagulantes y heparinas		
00901005	B01AD01	Estreptoquinasa 1,500,000 UI Sólido parenteral I.V. Frasco vial
00901010	B02AA02	Ácido tranexámico 500 mg Líquido parenteral I.V. Ampolla o Frasco vial 5 mL
00902005	B01AB05	Enoxaparina sódica 20 mg (2,000 UI Antifactor Xa) Líquido parenteral S.C. Jeringa prellenada 0.2 mL
00902008	B01AB12	Bemiparina sódica 3,500 UI Líquido parenteral S.C. Jeringa precargada
00902009	B01AB12	Bemiparina sódica 7,500 UI Líquido parenteral S.C. Jeringa precargada
00902010	B01AB12	Bemiparina sódica 2,500 UI Líquido parenteral S.C. Jeringa precargada
00902015	B01AB05	Enoxaparina sódica 60 mg (6,000 UI Antifactor Xa) Líquido parenteral S.C. Jeringa prellenada 0.6 mL
00903005	B01AB01	Heparina (Sódica) 5,000 UI/mL Líquido parenteral I.V. - S.C. Frasco vial 5 mL
00904005	B01AA03	Warfarina Sódica 5 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco, protegido de la luz
00904006	B01AF01	Rivaroxabán 10 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
00904007	B01AF03	Edoxaban 30 mg Sólido oral empaque primario individual
00904008	B01AF03	Edoxaban 60 mg Sólido oral empaque primario individual
00904009	B01AF01	Rivaroxabán 20 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
00905005	B01AC06	Ácido Acetilsalicílico (80 - 100) mg Sólido oral empaque primario individual
00905010	B01AC04	Clopidogrel (Bisulfato) 75 mg Sólido oral empaque primario individual
00906005	B02BA01	Fitomenadiona (Vitamina K1) 10 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegido de la luz
00906010	V03AB14	Protamina sulfato 10 mg (1000 UI) /mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial o Ampolla de 5 mL
Analgesico narcóticos y antagonistas		
01300002	N02AJ17	Acetaminofén + Oxidodona clorhidrato (325 + 5) mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
01300007	N07BC02	Metadona Clorhidrato 10 mg Sólido oral empaque primario individual
01300009	N02AA05	Oxidodona Clorhidrato 10 mg Sólido de liberación prolongada oral empaque primario individual o Frasco, protegido de la luz
01300010	N02AB03	Fentanilo 25 mcg/hora Parche transdérmico empaque primario individual.
01300015	N01AH01	Fentanil (Citrato) 0.05 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz
01300020	N01AH01	Fentanil (Citrato) 0.05 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz
01300022	N01AH06	Remifentanil (Clorhidrato) 2 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial, Libre de Preservantes
01300023	N01AH06	Remifentanil (Clorhidrato) 5 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial o Ampolla, Libre de Preservantes
01300025	N02AB02	Petidina Clorhidrato 50 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 2 mL
01300030	N02AA01	Morfina sulfato 10 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegido de la luz
01300031	N02AA01	Morfina clorhidrato 30 mg Sólido oral empaque primario individual

01300032	N02AA01	Morfina sulfato 30 mg Sólido de liberación prolongada oral empaque primario individual, protegido de la luz
01300035	N02AF02	Nalbufina clorhidrato 10 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegido de la luz
01300040	N02AX02	Tramadol clorhidrato 50 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Ampolla 2 mL
01300042	N02AX02	Tramadol clorhidrato 100 mg/mL Líquido oral frasco gotero (10 - 30) mL, con dosificador graduado hasta 1 mL, con escala fraccionada de 0.1 mL o frasco cuenta gotas. Deberá rotular el número de gotas por mL
01300045	N02AX02	Tramadol clorhidrato 50 mg Sólido oral empaque primario individual
01300050	V03AB15	Naloxona clorhidrato 0.4 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Frasco vial o ampolla 1 mL, protegido de la luz
Anestésicos generales		
01400005	N01AB06	Isoflurano Líquido inhalatorio frasco 100 mL, protegido de la luz
01400010	N01AX03	Ketamina (Clorhidrato) 50 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz
01400015	N01AX10	Propofol 10 mg/mL Emulsión parenteral I.V. Ampolla o Frasco vial 20 mL
01400020	N01AX10	Propofol 20 mg/mL Emulsión parenteral I.V. Frasco vial 50 mL
01400025	N01AB08	Sevoflurano Líquido Inhalatorio Frasco 250 mL, protegido de la luz
01400037	N01AX07	Etomidato 2 mg/mL Emulsión o líquido parenteral I.V. Ampolla 10 mL
Benzodiazepinas		
02203012	N03AE01	Clonazepam 2 mg Sólido oral empaque primario individual o Frasco, protegido de la luz
02203015	N05BA01	Diazepam 5 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz
02203020	N05CD08	Midazolam (Clorhidrato) 5 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Ampolla 3 mL
02203025	N05BA06	Lorazepam 2 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
Medicamentos oncológicos		
02600004	M05BA08	Ácido zoledrónico 4 mg Concentrado para Líquido parenteral para perfusión I.V. Frasco vial 5 mL
02600005	L01XE01	Imatinib (Mesilato) 100 mg Sólido oral empaque primario individual
02600006	L01XE01	Imatinib (Mesilato) 400 mg Sólido oral empaque primario individual
02600007	L01XE06	Dasatinib (Monohidrato) 70 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02600008	L01EB04	Osimertinib 80 mg Sólido oral empaque primario individual
02600020	L01XX14	Tretinoína (Ácido all-trans retinoico) 10 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco, protegido de la luz
02600021	L01EX02	Sorafenib 200 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02600022	L02BA03	Fulvestrant 250 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02600023	L02BA03	Fulvestrant 250 mg/ 5mL Líquido parenteral I.M. Jeringa prellenada
02601005	L01AA01	Ciclofosfamida anhidra 0.5 g Sólido parenteral I.V. Frasco vial con o sin diluyente
02601007	L01AA01	Ciclofosfamida 50 mg Sólido oral empaque primario individual
02601015	L01AA02	Clorambucil 2 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02601020	L01AA06	Ifosfamida 1 g Sólido parenteral I.V. Frasco vial con o sin diluyente
02601023	L01AA03	Melfalan 2 mg Sólido oral empaque primario individual o Frasco, protegido de la luz
02601030	L01XA02	Carboplatino 150 mg Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial, Protegido de la luz
02601035	L01XA02	Carboplatino 450 mg Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial, protegido de la luz
02601040	L01XA03	Oxaliplatino 100 mg Sólido para solución parenteral para perfusión I.V. Frasco vial
02601045	L01XA01	Cisplatino 50 mg Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial, protegido de la luz
02601050	L01AX04	Dacarbazina 200 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial con o sin diluyente, protegido de la luz
02601051	L01AA09	Bendamustina hidrocloreuro (Monohidrato) 45 mg/ 0.5 mL Sólido o concentrado para Líquido parenteral para perfusión I.V. Frasco vial, protegido de la luz
02602005	L04AX01	Azatioprina 50 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco, protegido de la luz
02602010	L01BC01	Citarabina 100 mg Sólido o líquido parenteral I.V.- S.C.- I.T. Frasco vial sin preservantes
02602015	L01BC01	Citarabina 500 mg Sólido o líquido parenteral I.V.- S.C.- I.T. Frasco vial

02602020	L01BC02	Fluorouracilo (5-Fluorouracilo) 500 mg Líquido parenteral I.V. Frasco vial (10-20) mL, protegido de la luz
02602025	L01XX05	Hidroxiurea o Hidroxicarbamida 500 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02602030	L01BB02	Mercaptopurina 50 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco, protegido de la luz
02602035	L01BA01	Metotrexato (Sódico) 25 mg/mL Sólido o líquido parenteral I.M. - I.V. - I.T. Frasco vial 2 mL sin preservantes, protegido de la luz
02602045	L01BA01	Metotrexato (Sódico) 500 mg Sólido o líquido parenteral I.M. - I.V. - I.T. Frasco vial sin preservantes, protegido de la luz
02602052	L01BC05	Gemcitabina (Clorhidrato) 1 g Sólido parenteral I.V. Frasco vial con o sin diluyente
02602060	L01BB05	Fludarabina fosfato 50 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial
02602070	L01BC06	Capecitabina 500 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02603005	L01DA01	Dactinomicina o Actinomicina D 0.5 mg Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial con o sin diluyente, protegido de la luz,
02603010	L01DC01	Bleomicina (Sulfato) 15 UI (USP) Sólido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Frasco vial con o sin diluyente
02603020	L01DB01	Doxorubicina Clorhidrato 50 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial, protegido de la luz
02603030	L01DB07	Mitoxantrona (Clorhidrato) 2 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial 10 mL
02604005	V03AF03	Leucovorina (Cálcica) 10 mg/mL Sólido o líquido parenteral I.M. - I.V. Frasco vial o Ampolla 5 mL, protegido de la luz
02604010	V03AF01	Mesna 100 mg/mL Líquido parenteral I.V. Ampolla 4 mL
02605005	L01CD01	Paclitaxel 6 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial 5 mL
02605011	L01CD02	Docetaxel 20 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial o ampolla de 4 mL, protegido de la luz
02605012	L01CD02	Docetaxel 40 mg/ mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial o ampolla de 2 mL, protegido de la luz
02605015	L01CA02	Vincristina Sulfato 1 mg Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial (1 - 2) mL, protegido de la luz
02605020	L01CA01	Vinblastina Sulfato 10 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial
02606005	L01CB01	Etopósido 20 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial 5 mL, protegido de la luz
02606006	L01XX19	Irinotecán Clorhidrato 20 mg/mL Líquido parenteral para perfusión I.V. Frasco vial
02607006	L02BB03	Bicalutamida 50 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
02607010	L01XX02	L - Asparaginasa 10,000 UI Sólido parenteral I.V. Frasco vial
02607015	L02BA01	Tamoxifeno (Citrato) 20 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
02607020	L02BG04	Letrozol 2.5 mg Sólido oral empaque primario individual o Frasco hasta con 30 Sólidos
02608002	L01FA01	Rituximab 10 mg/mL Concentrado para líquido parenteral I.V. Frasco vial 10 mL
02608003	L01XC03	Trastuzumab 440 mg Sólido parenteral. Frasco vial
02608004	L01F G01	Bevacizumab 400 mg Concentrado líquido parenteral para perfusión I.V. Frasco vial
02608006	L02BX03	Acetato de Abiraterona 250 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
02608007	L04AB04	Adalimumab 40 mg Líquido parenteral S.C. Jeringa prellenada (0.4 - 0.8) mL
02608008	L01FY01	Trastuzumab + Pertuzumab (600 + 600) mg Líquido parenteral S.C. Frasco vial
02608009	L01FY01	Trastuzumab + Pertuzumab (600 + 1,200) mg Líquido parenteral S.C. Frasco vial
02608010	L04A A01	Ciclosporina A 100 mg/mL Líquido Oral Frasco 50 mL con dosificador graduado de 1 mL, con escala fraccionada de 0.1 mL, protegido de la luz,
02609005	L04AX02	Talidomida 100 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
02609006	L01AB01	Busulfano 6 mg/mL Concentrado para líquido parenteral para perfusión I.V. Frasco vial 10 mL
Soluciones electrolíticas		
02800023	B05XA07	Calcio cloruro 5% Líquido parenteral I.V. Frasco vial o Ampolla 5 mL
02800025	A12AA03	Calcio gluconato 10% Líquido parenteral I.M. y/o I.V. Ampolla 10 mL
02800080	B05XA05	Magnesio sulfato 50% Líquido parenteral I.M. - I.V. Ampolla 10 mL
02800085	B05XA01	Potasio cloruro 20 mEq/15 mL (1.5 g/15 mL) Líquido oral frasco 120 mL
02800086	B05xA06	Fosfatos de potasio 4.4 mEq/mL Líquido parenteral I.V. Ampolla o frasco vial de 10 a 15 mL

02800090	B05XA01	Potasio Cloruro 2 mEq/ mL (0.15 g/mL) Líquido parenteral I.V. Ampolla 10 mL
02800095	B05XA02	Sodio Bicarbonato (44.6 – 50) mEq/50 mL (7.5–8.4) % Líquido parenteral I.V. Frasco vial 50 mL
02800100	B05XA30	Sodio Cloruro + Fenol (preservante) (0.9 + 0.4) % Líquido parenteral. Frasco vial 9 mL
02800103	B05CB01	Sodio Cloruro 0.9% Líquido parenteral frasco vial o ampolla 2 mL
02800104	B05CB01	Sodio cloruro 0.9% Líquido parenteral I.V. Bolsa 100 mL
02800105	B05CB01	Sodio cloruro 0.9% Líquido parenteral I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL
02800106	B05CB01	Sodio cloruro 0.9% Líquido parenteral Frasco vial o ampolla 10 mL
02800110	B05CB01	Sodio cloruro 0.9% Líquido parenteral I.V. Bolsa 500 mL
02800115	B05CB01	Sodio cloruro 0.9% Líquido parenteral I.V. Bolsa 1000 mL
02800120	B05CB01	Sodio cloruro 0.9% Líquido parenteral I.V. Bolsa 3000 mL
02800125	B05CB01	Sodio cloruro 20% Líquido parenteral I.V. Ampolla 10 mL
Insulinas		
02301010	A10AB01	Insulina humana cristalina ADN recombinante 100 UI/mL Líquido parenteral I.V. - S.C. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz
02301022	A10AE04	Insulina glargina 100 UI/mL Suspensión parenteral S.C. Cartucho prellenado + Dispositivo aplicador, protegido de la luz
02301023	A10AE04	Insulina glargina 100 UI/mL Suspensión parenteral S.C. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz
Medicamentos cardiovasculares		
00700017	C01CE02	Milrinona 1mg / 1 ml Líquido parenteral I.V. Ampolla 10 ml
00708010	C01AA05	Digoxina 0.25 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
00708015	C01AA05	Digoxina 0.25 mg/mL Líquido parenteral I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz
00709025	C01CA04	Dopamina clorhidrato 40 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial 5 mL
00711010	C01CA24	Epinefrina 1 mg/mL (1:1000) Líquido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegido de la luz
00711015	C01CA06	Fenilefrina clorhidrato 10 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. - S.C. Frasco vial o Ampolla 2 mL, protegido de la luz
007111020	C01CA03	Norepinefrina (Bitartrato) 1 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial o Ampolla 4 mL, protegido de la luz
00700015	C07AB09	Esmolol clorhidrato 250 mg/mL Líquido parenteral I.V. Ampolla 10 mL
00701008	C07AG	Labetalol (Clorhidrato) 200 mg Sólido oral empaque primario individual
00701009	C07AG	Clorhidrato de labetalol 5 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial o Ampolla
00710005	C01BD01	Amiodarona clorhidrato 200 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
00710010	C01BD01	Amiodarona clorhidrato 50 mg/mL Líquido parenteral I.V. Ampolla 3 mL, protegido de la luz
00703015	C02DD01	Nitroprusiato de sodio 25 mg/mL Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial o ampolla 2 mL, protegido de la luz
Anestésicos locales		
01500020	N01BB02	Lidocaína clorhidrato 2% Líquido parenteral I.V.-S.C. Ampolla o frasco vial (10-20) mL sin preservantes
01500025	N01BB02	Lidocaína clorhidrato 2% Líquido parenteral I.V. - S.C. Frasco vial 50 mL con preservantes
01500030	N01BB02	Lidocaína 10% Aerosol tópico frasco atomizador (50 - 100) mL
01500038	N01BB02	Lidocaína clorhidrato con epinefrina 2% Dilución: (1:50,000 – 1:100,000) Líquido parenteral cartucho (1.7 - 1.8) mL
Relajantes musculares		
01601006	M03AC11	Cisatracurio (Besilato) 2 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial o ampolla, protegido de la luz
7016010157	M03AC01	Pancuronio bromuro 2 mg/mL Líquido parenteral I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz
01601020	M03AB01	Succinilcolina (Suxametonio Cloruro) 500 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial
01601030	M03AC03	Vecuronio bromuro 4 mg Sólido parenteral I.V. Ampolla o frasco vial, protegido de la luz

Biológicos y biotecnológicos		
02900046	B01AD02	Alteplasa 50 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial
02900168	B01A D11	Tenecteplasa 50 mg Sólido para solución parenteral I.V. Frasco vial, con 10 mL de diluyente
Medicamentos específicos		
01002015	L01BA01	Metotrexato 2.5 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco por 30, protegido de la luz
03300030	H01BB02	Oxitocina, Sintética 5 UI/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Ampolla 1 mL
03500041	H01BA04	Vasopresina 20 UI / mL Líquido parenteral I.V. Frasco vial
Medicamentos utilizados para pacientes pediátricos		
00201005	J01GB06	Amikacina (Sulfato) 250 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Frasco vial 2 mL
00201010	J01GB03	Gentamicina (Sulfato) 40 mg/mL Líquido parenteral I.M. - I.V. Frasco vial 2 mL
00300015	J01GA01	Estreptomina (Sulfato) 1 g Sólido parenteral I.M. Frasco vial
00510110	J05AH02	Oseltamivir (Fosfato) 75 mg Sólido oral empaque primario individual por 10
00501007	J05AB01	Aciclovir 400 mg Sólido oral empaque primario individual, protegido de la luz
00501010	J05AB01	Aciclovir 250 mg Sólido parenteral I.V. Frasco vial, protegido de la luz
00501012	J05AB01	Aciclovir 200 mg/5 mL Suspensión oral frasco (100 – 125) mL con dosificador graduado, protegido de la luz
00501015	J05AB06	Ganciclovir (Sódico) 500 mg Sólido o líquido parenteral I.V. Frasco vial
00501016	J05A B14	Valganciclovir (Clorhidrato) 450 mg Sólido oral empaque primario individual o frasco
00504032	J05AE03	Ritonavir 100 mg Sólido oral frasco por 30, protegido de la luz
00504035	J05AE03	Ritonavir 400 mg/5 mL Líquido oral frasco 240 mL
00211000	A07AA09	Vancomicina 250 mg Sólido oral empaque primario individual
00211005	J01XA01	Vancomicina (Clorhidrato) 0.5 g Sólido parenteral I.V. Frasco vial para 10 mL
01200016	N02BE01	Acetaminofén (Paracetamol) 10 mg/mL Líquido parenteral I.V. Frasco (50-100) mL

Listado Oficial de Medicamentos del Ministerio de Salud (LOM-MINSAL) - actualizado octubre 2025.

Anexo 12. Lista de algunas RAM serias

[Lista de algunas reacciones adversas, se recomienda consultar ficha técnica actualizada o prospecto del medicamento]

Cardiovascular	Porfiria	Sistema Nervioso Central
Arritmias	Hipocalcemia	Polineuritis
Paro cardiaco	Hipernatremia	Parkinsonismo
Insuficiencia cardiaca	Osteoporosis	Neuritis óptica
Cardiomiopatía	Hiperpotasemia	Alucinaciones
Insuficiencia circulatoria	Hiponatremia	Psicosis toxica
Hipertensión	Acidosis	Depresión con tendencias suicidas
Hipotensión	Hipercalcemia	Toxicomania
Isquemia de miocardio	Endocrino	Coma
Muerte súbita	Hipoglucemia	Catatonía
Edema angioneurótico	Hiperglucemia	Estado confusional
Fibrilación ventricular	Atrofia suprarrenal	Convulsiones
Miocarditis toxica	Hipotiroidismo	Hipotermia
Gastrointestinal	Amenorrea	Hipertermia
Melenas	Galactorrea	Hipertensión intracraneal
Pseudo-obstrucción	Musculoesquelético	Miastenia
Cirrosis	Artropatía	Miopatías
Esteatorrea	Necrosis aséptica del hueso	Sd neuroléptico maligno
Disfunción hepática	Osteomalacia	Psicosis
Hepatitis	Necrosis muscular	Sentidos especiales
Pancreatitis	Piel	Cataratas
Peritonitis	Angioedema	Opacificación corneal
Perforación yeyunal	Erupciones bulosas	Glaucoma
Necrosis hepática	Exfoliación	Disfunción vestibular
Colestasis intrahepática	Necrólisis epidérmica	Perdida de la audición
Hiperbilirrubinemia	Sd Stevens Johnson	Respiratorio
Kernicterus	Alopecia	Broncoespasmo
Anorexia	Hipertricosis	Depresión respiratoria
Inmunológico	Hematológicas	Fibrosis pulmonar
Anafilaxia	Leucocitosis	Alveolitis
Arteritis	Eosinofilia	Neumonitis
Fiebre por medicamento	Adenopatías	Insuficiencia respiratoria
Poliarteritis Nodosa	Trombocitopenia	Tromboembolismo
Síndrome lúpico	Anemia aplásica	Renal
Vasculitis	Agranulocitosis	Disfunción renal
Metabólico	Anemia hemolítica	Degeneración tubular
Acidosis	Anemia megaloblástica	Albuminemia
Disfunción adrenal	Metahemoglobinemia	Glomerulonefritis
Diabetes	Coagulopatía	Nefritis intersticial

Anexo 13. Esquema Nacional de Vacunación

[Se actualiza cada año, según necesidad]



Esquema de vacunación 2025



Recién Nacidos/as	2, 4 y 6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	24 meses	4 años	Niñas y adolescentes de 9 a 18 años	Adolescentes y Adultos	Mujeres Embarazadas	Adultos Mujeres, Crías de Bichos y Personas con Enfermedades Crónicas	Otras Vacunas
<p>BCG</p> <p>Previene formas graves de Tuberculosis</p>	<p>Hexavalente</p> <p>Difteria, Tostferina, Tétanos, Poliomielitis, Haemophilus Influenzae tipo b y Hepatitis B</p>	<p>1ª dosis de:</p> <p>Triple viral tipo SPR</p> <p>Sarampión, Paperas y Rubéola</p>	<p>1ª dosis:</p> <p>Hepatitis A</p> <p>1ª dosis:</p> <p>Varicela</p>	<p>1er. Refuerzo de:</p> <p>Hexavalente</p> <p>Difteria, Tostferina, Tétanos, Poliomielitis, Haemophilus Influenzae tipo b y Hepatitis B</p>	<p>2ª dosis:</p> <p>Hepatitis A</p>	<p>Refuerzo:</p> <p>DPaT-IPV</p> <p>Difteria, Tostferina, Tétanos y Poliomielitis</p>	<p>VPH Cuadrivalente</p> <p>Previene el cáncer de cérvix o cuello de matriz, causado por el virus del papiloma humano</p>	<p>Mujeres de 19 a 21 años</p> <p>VPH</p> <p>Dosis única</p> <p>Td</p> <p>Tétanos y Difteria</p> <p>Toda persona debe recibir 1 dosis cada 10 años a partir de los 10 años de edad</p>	<p>Virus Sincitial respiratorio</p> <p>Previene la bronquiolitis y la neumonía causadas por el VSR en niñas y niños en los primeros 6 meses de edad mediante la vacunación de las embarazadas.</p> <p>Aplicar 1 dosis entre las 32 a 36 semanas de gestación</p>	<p>Td</p> <p>Tétanos y Difteria</p> <p>Neumococo 23 Valente</p> <p>Niños de 6 meses a 59 meses, personas adultas mayores de 60 años y personal de salud</p>	<p>Fièvre Amarilla</p> <p>Mayores de 1 año y menores de 60 años. Personas que viajen a países endémicos de Fièvre Amarilla</p>
<p>HB</p> <p>Hepatitis B, en las primeras 24 horas de vida</p>	<p>Rotavirus</p> <p>2 dosis (2 y 4 meses)</p>	<p>Refuerzo de:</p> <p>Neumococo 13 Valente</p> <p>Meningitis, Neumonía y Otitis media</p>		<p>2ª dosis:</p> <p>Triple viral tipo SPR</p> <p>Sarampión, Paperas y Rubéola</p>		<p>2ª dosis:</p> <p>Varicela</p>	<p>Niños de 9 a 11 años</p> <p>VPH Cuadrivalente</p> <p>Dosis única</p>	<p>TdPa</p> <p>Tétanos, Difteria, Tostferina acelular.</p> <p>Aplicar 1 dosis en cada embarazo a partir de los 20 semanas de gestación</p>	<p>Td</p> <p>Tétanos y Difteria a toda mujer embarazada que no cuente con esquema previo, colocar 4 semanas posterior a la TdPa</p>	<p>Antirrábica Humana</p> <p>Preexposición (personas de riesgo como veterinarios) Post exposición (Según lineamiento Nacional Vigente)</p>	
	<p>Neumococo 13 Valente</p> <p>2 dosis (2 y 4 meses)</p> <p>Meningitis, Neumonía y Otitis media</p>								<p>Influenza</p> <p>En su primer control del embarazo no importando la edad gestacional</p>		

Anexo 14. Lista de algunos PRM que puedan ocurrir en cualquier fase del proceso de medicación

