

Protocolo


Notificación de eventos
relacionados con la
seguridad del paciente

2025



EL NUEVO
ECUADOR 

Ministerio de Salud Pública

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 1 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Vigencia: 2025 - 2027

Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Ficha catalográfica

XXXXXXXXXX

Hospital General de Macas; “Protocolo de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente”, Macas; Ministerio de Salud Pública, Comité de Eventos Adversos para el análisis de casos presentados. Gestión de Calidad, Hospital General de Macas.

XXXXXXXXXX

Hospital General de Macas

Gestión de Calidad

Comité de Eventos Adversos.

Calle Eulalia Velín s/n entre Ernesto Lara Gavilanes y Tobías Cox

Código Postal: 140150 / Macas - Ecuador

Teléfono: 593-(07)3703800

www.salud.gob.ec


“Protocolo de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente 2025”

Edición general: Comité de Eventos Adversos- Gestión de Calidad. Hospital General de Macas.

Este Protocolo define las actividades y acciones a implementarse en el proceso de Notificación de eventos relacionado con la seguridad del paciente, por todos los servidores del Hospital General de Macas.

Cómo citar este documento:

Hospital General de Macas. “Protocolo de Notificación de eventos relacionados con la Seguridad del Paciente 2025”. Protocolo. Tercera edición. Gestión de Calidad, Hospital General de Macas – MSP; Macas 2025. Disponible en: <https://hospitalmacas.gob.ec/>

 <p>República del Ecuador</p>	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 2 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Vigencia: 2025 - 2027

ACUERDO MINISTERIAL



REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
 Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
 Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año IV - Nº 760
 Quito, lunes 14 de noviembre de 2016
 Valor: US\$ 2,50 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
 N23-99 y Wilson
 Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
 Telf. 3941-800
 Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
 Mañosa Nº 201 y Av. 10 de Agosto
 Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
 Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
 esquina, Edificio del Colegio de Abogados
 del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
 US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
 US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

80 páginas

www.registroficial.gob.ec


Al servicio del país
 desde el 1º de julio de 1895



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACUERDO Nro. 00000115

APRUÉBESE EL “MANUAL SEGURIDAD DEL PACIENTE - USUARIO”

 <p>República del Ecuador</p>	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 3 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Vigencia: 2025 - 2027

Autoridades

Dr. Juan Pablo León. Gerente del Hospital

Md. Paola Palacios. Dirección Médica Asistencial

Lcda. Marianita Ñauta. Responsable de Gestión de Calidad

Lcda. Margarita Morocho. Coordinadora de Enfermería.

Dr. Jorge Sisalima. Responsable de Docencia e investigación.

Dra. Amanda Tenorio. Subdirección de Especialidades Clínicas Quirúrgicas.

Equipo de editores y colaboradores

Dra. Johanna Collaguazo. Bioquímica Farmacéutica de Dosis Unitaria.


Md. Jacob Sarmiento. Secretario del Comité de Eventos Adversos.

Lcda. Clara Gutierrez Asqui. Calidad

Equipo de revisión y validación


Lcda. Marianita Ñauta. Responsable de Gestión de Calidad

Dr. Jorge Sisalima. Responsable de Docencia e Investigación


 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 4 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Vigencia: 2025 - 2027

CONTENIDO

PRESENTACION	6
INTRODUCCIÓN	7
BASE LEGAL	7
PROPOSITO	7
OBJETIVO GENERAL	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
ALCANCE	8
DEFINICIONES.....	8
POBLACIÓN DIANA	10
CAPITULO I	11
1. DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.	11
1.1 CAUSALIDAD Y OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO.....	12
1.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.....	13
1.3 SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DEL EVENTO.....	13
1.3.1 Los eventos a notificar son de tres tipos:	14
1.3.2 La notificación de estos eventos, cumplirán dos funciones:	14
1.3.3 Relación de los procesos de atención en salud que pueden causar eventos.....	14
1.3.4 Personas que documentan.....	14
1.3.5 Método de notificación	15
1.4 Acciones de mejora generales para el establecimiento, equipo de salud, paciente y familia ante la ocurrencia de un evento adverso. ⁽¹⁾ ...	16
CAPITULO II.....	17
2.1 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)	17
2.2 Definiciones	17
2.3. Responsables.....	17
2.4 Desarrollo	18
2.4.1. Identificación.....	18
2.4.2 Evaluación	18
2.4.3 Manejo clínico	18

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 5 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Vigencia: 2025 - 2027

2.4.4.- Notificación	18
2.5 Base de datos y análisis de reportes.....	19
3. SISTEMA DE MONITOREO.....	19
3.1 Evaluación.....	19
BIBLIOGRAFÍA	22
ANEXOS	23
CONTROL DE ACTUALIZACIONES	29

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 6 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

PRESENTACION

La seguridad del paciente constituye un pilar fundamental en la calidad de la atención en salud. En este contexto, la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos y otros incidentes relacionados con la atención sanitaria representan acciones esenciales para prevenir daños, fortalecer los procesos clínicos y promover una cultura institucional de mejora continua.

El presente **Protocolo de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente** ha sido elaborado en concordancia con los lineamientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Su objetivo es establecer un procedimiento estandarizado y confidencial que permita al personal de salud notificar oportunamente cualquier evento que comprometa o pudiera comprometer la seguridad de los pacientes durante su atención.


Este protocolo busca fomentar la participación activa de todo el personal de salud en la detección y reporte de incidentes, garantizando el análisis sistemático de las causas, la implementación de acciones correctivas y preventivas. Se promueve, además, un enfoque **no punitivo** y orientado a la mejora, en el que el error se entiende como una oportunidad para fortalecer los sistemas y no para culpar a los individuos.

Confiamos en que este documento constituya una herramienta útil para consolidar una cultura de seguridad centrada en el paciente, y que contribuya significativamente a elevar los estándares de calidad en nuestra institución.

Ante esta situación, en el Hospital General Macas, se plantea la necesidad de elaborar un Protocolo que permita determinar el procedimiento de prevención, registro y gestión de los eventos adversos que fortalecerá dos ámbitos: 1. La atención de Calidad que se brinda en el hospital; 2. la toma de decisiones oportunas para el control de los riesgos, elementos que inciden de manera directa a que se generen este tipo de eventos.

El Hospital General de Macas, dispone de un Comité de Eventos Adversos, precedido por la directora Médica Asistencial, al cual se le realiza la notificación de los mismos para que mediante convocatoria se reúna el personal para el respectivo análisis.

La institución se encuentra localizada en Ecuador, provincia de Morona Santiago, cantón Morona, parroquia Macas, en las Calles Eulalia Velin y Tobías Rodríguez Cox.

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 7 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

INTRODUCCIÓN

En el Hospital General de Macas, donde se cuenta con múltiples servicios y especialidades, la seguridad del paciente adquiere una relevancia crítica. El manejo de casos complejos, la intervención de equipos multidisciplinarios y el uso intensivo de tecnologías incrementan la posibilidad de que ocurran eventos que puedan comprometer la seguridad del paciente. Por esta razón, resulta fundamental contar con herramientas efectivas que permitan prevenir, detectar y gestionar oportunamente dichos eventos.

El presente **Protocolo de Notificación de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente** del Hospital General de Macas se enmarca en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, así como en las buenas prácticas internacionales en gestión de la calidad y seguridad asistencial. Este documento establece las directrices para la identificación, notificación, análisis, seguimiento y aprendizaje institucional a partir de los eventos adversos, incidentes sin daño, eventos centinela y condiciones inseguras que puedan presentarse durante la atención sanitaria.

El protocolo promueve una cultura de seguridad centrada en el paciente, basada en el enfoque no punitivo, confidencial y proactivo, que permita transformar los errores en oportunidades de mejora y fortalecer la calidad del servicio. Asimismo, busca incentivar la participación activa y responsable del personal de salud, reconociendo que la seguridad del paciente es una responsabilidad compartida.


La implementación efectiva de este protocolo contribuirá significativamente a prevenir daños evitables, mejorar los procesos clínicos y administrativos, y consolidar un entorno asistencial más seguro y confiable para todos nuestros usuarios.

BASE LEGAL

Cumplir el Manual de Seguridad del Paciente como lo estipulado en el Acuerdo Ministerial 00000115, Registro Oficial N° 760, de fecha 14 de noviembre del 2016.

PROPOSITO

Implementar un protocolo de notificaciones de eventos relacionados con la seguridad del paciente, donde se determine de manera clara el procedimiento a seguir para la presentación del reporte del mismo y posterior análisis con el Comité.

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 8 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

OBJETIVO GENERAL

Establecer un protocolo estandarizado para la notificación, registro, análisis y seguimiento de los eventos relacionados con la seguridad del paciente, con el fin de identificar riesgos, prevenir su recurrencia y promover una cultura de seguridad en la atención brindada en el Hospital General de Macas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS


- Establecer un mecanismo claro y accesible para la notificación oportuna de eventos adversos, incidentes y cuasi fallas relacionadas con la seguridad del paciente.
- Fomentar una cultura de reporte no punitivo, promoviendo la participación activa del personal de salud en la identificación de riesgos y eventos.
- Estandarizar los procesos de registro, análisis y clasificación de los eventos notificados, conforme a normativas y herramientas institucionales o ministeriales vigentes.
- Implementar acciones de mejora continua a partir del análisis de los eventos reportados, con el objetivo de reducir la incidencia de nuevos eventos y fortalecer la calidad de la atención.
- Monitorear y evaluar periódicamente los eventos relacionados con la seguridad del paciente que fueron presentados y los que fueron analizados con el cumplimiento de planes de mejora.

ALCANCE

La atención diaria de pacientes en los servicios hospitalarios, está expuesta a un sinnúmero de circunstancias, que directamente se constituyen en factores de riesgo para la aparición de un evento adverso. Este Protocolo está dirigido al personal de Salud, que labora en el Hospital General de Macas.

DEFINICIONES

Evento Adverso: Es la lesión o daño no intencional que se le produce a un paciente mientras se le atiende. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles ⁽¹⁾.

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 9 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

Evento Adverso Grave: Ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica ⁽¹⁾.

Evento Adverso Moderado: Ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día ⁽¹⁾.

Evento Adverso Leve: Lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria ⁽¹⁾.

Evento Adverso Prevenible: Aquella lesión o daño que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado ⁽¹⁾.

Evento Adverso No Prevenible: Aquella lesión o daño que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial ⁽²⁾.

Evento Centinela: Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o una pérdida importante y perdurable de la función; se refiere a un deterioro sensorial, motor, fisiológico, o psicológico severo, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida ⁽¹⁾.


Cuasi evento: Es un evento o situación que podría haber producido un accidente, lesión o enfermedad a un paciente pero que no ocurrió, bien sea por azar o a través de una intervención oportuna ⁽¹⁾.

Daño: Efecto adverso o grado de destrucción causado por un fenómeno sobre las personas, los bienes, sistemas de prestación de servicios y sistemas naturales o sociales ⁽¹⁾.

Secuela: Alteración transitoria o definitiva de la función física o mental luego de la ocurrencia de un evento adverso. En los estudios epidemiológicos publicados sobre el tema se define como definitiva si no existe recuperación en el término de 12 meses ⁽¹⁾.

Complicación: Es “un evento adverso, inesperado o no deseado que aparece durante el curso de una enfermedad o como consecuencia de un procedimiento médico, quirúrgico o terapéutico. Puede empeorar el pronóstico, alargar la recuperación, generar nuevos síntomas o incluso poner en riesgo la vida del paciente” ⁽³⁾.

Seguridad: Protección contra lesiones accidentales ⁽¹⁾.

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 10 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

Seguridad del Paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias ⁽¹⁾.


Incidente relacionado con la seguridad del paciente: Es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. Se les denomina simplemente incidentes ⁽²⁾.

Incidente sin daños: Incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable ⁽⁴⁾.

Incidente con daños (evento adverso): Incidente que produce daño a un paciente ⁽⁴⁾.

POBLACIÓN DIANA

Aplicable a todos los servicios en pacientes hospitalizados tanto adultos como pediátricos, susceptibles a presentar eventos adversos en el Hospital General de Macas.

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 11 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

CAPITULO I

1. DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.


El informe del Institute of Medicine (IOM) estableció que la notificación de eventos constituye una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Los sistemas de notificación, la información asociada a estos sistemas compartidos y la resolución de estos problemas permiten a los establecimientos de salud, por un lado, identificar y aprender de las experiencias y, por otro, rediseñar sus procesos ⁽¹⁾.

La notificación de eventos hace referencia a los procesos y la tecnología implicada en la estandarización, formato, comunicación, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión del aprendizaje generado por el registro de eventos. Es la acción que se adopta tras el registro, la respuesta constructiva, y no el registro en sí lo que provoca los cambios y aporta valor ⁽¹⁾.

La notificación de eventos (cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela) constituye una parte de la "cultura de seguridad", entendida como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos ⁽⁵⁾.

Se estima que solo se notifican el 5% de todos los eventos adversos que se producen; originando lo que se conoce como *Pirámide de Heinrich*, es decir, que existe una jerarquía en los eventos desde el punto de vista del daño que pueden provocar, llevando a definir el modelo iceberg que establece la razón entre eventos adversos y cuasi eventos. En el caso de los eventos adversos comparten en muchas ocasiones el proceso causal con los cuasi eventos, con lo que el conocimiento de las causas puede facilitar la implementación de estrategias para evitar los eventos ⁽¹⁾.

Se explica con un ejemplo: si un paciente con fibrilación auricular tratado con warfarina se levanta por la noche para ir al baño, resbalara y se cayera sin sufrir ningún daño perceptible, el evento relacionado con la seguridad del paciente se consideraría un evento sin daños y el tipo de evento se clasificaría como "cuasi evento". Si este paciente hubiera sido encontrado en la mañana siguiente en el suelo, incapaz de levantarse, con algún tipo de daño, probablemente se clasificaría el evento relacionado con la seguridad del paciente como "evento adverso". En conclusión, el incorporar barreras de seguridad que eviten el cuasi evento incidirá consecuentemente en evitar la aparición de un evento adverso e incluso centinela ⁽¹⁾.

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 12 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

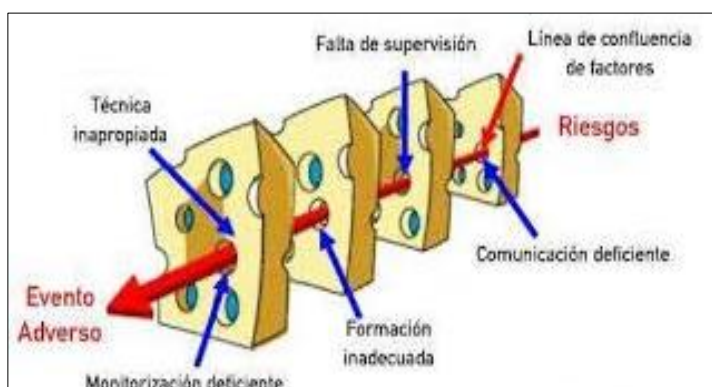
La notificación depende no solo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y, sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para culpabilizar o sancionar ⁽⁵⁾.

En sistemas de salud tan complejos, alguno o algunos de los procesos de atención pueden tener una o más consecuencias negativas por causas no siempre atribuibles a la práctica profesional de un individuo en particular, sino más bien explicables por la concurrencia de errores de planeación o de ejecución durante el desarrollo de los procesos de atención en salud, impactando negativamente en el paciente y generando, en ocasiones, eventos adversos. Por tanto, los errores vienen de los sistemas, no de las personas, y las estadísticas de análisis de eventos adversos comprueban una y otra vez este planteamiento. Esto nos orienta a que cualquier análisis de evento adverso debe identificar las fallas existentes en los procesos ⁽¹⁾.


1.1 CAUSALIDAD Y OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO

La evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido. El psicólogo James Reason propuso en 1990 el modelo del queso suizo. En este modelo, cada sistema tiene distintas barreras (lonjas de queso) que separan los riesgos del evento adverso. Sin embargo, cada barrera tiene fallos, "agujeros" (riesgos), cuya posición varía aleatoriamente, de modo que el evento ocurre cuando se alinean estos agujeros que corresponde a circunstancias concatenadas interactuantes. ⁽¹⁾

Estos "agujeros en el queso" pueden ser de dos tipos: fallas activas, que son los cometidos por personas en contacto directo con el sistema, y las fallas latentes, que son problemas residentes en el sistema (generalmente ocultos), propios de su diseño. A esto se pueden sumar factores contributivos que facilitan que las fallas se produzcan. "Una falla en uno de los procesos puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó." ⁽¹⁾



Fuente: Manual de seguridad del Paciente 2016

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 13 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

1.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

No punitivo: las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.

Voluntario: las personas que notifican lo hacen por espontánea voluntad y no por obligación o deber, incentivando así a crear una cultura de reporte.

Confidencial: la identificación del paciente, del notificador y de la institución no debe ser revelada a personas ajenas al proceso de gestión de la Seguridad del Paciente, a excepción de los autorizados por la Ley.

Independiente: la notificación de eventos y/o eventos adversos es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización y/o al notificante.

Análisis por expertos: los informes de la notificación son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.


Análisis a tiempo: los informes son analizados de manera urgente y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas y pertinentes, especialmente cuando haya riesgos graves.

Orientación sistémica: las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema y a la/as persona/as que intervinieron en el proceso que causó el evento adverso.

Capacidad de respuesta: la notificación se realizará para todos los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas, independientemente de su tipología y gravedad. La gravedad del evento en su mayoría determinará la dificultad de notificación, siendo en los casos graves en los que la orientación no punitiva, la voluntariedad y el anonimato juegan un papel destacado para que el establecimiento o el profesional a comunicar lo haga con mayor confianza. ⁽¹⁾

1.3 SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DEL EVENTO

Se deben notificar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tales los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. En este grupo se incluyen: ⁽³⁾

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 14 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

1.3.1 Los eventos a notificar son de tres tipos:

- cuasi eventos
- eventos adversos
- eventos centinela

1.3.2 La notificación de estos eventos, cumplirán dos funciones:

- Disminuir la incidencia de eventos adversos asociados a la atención de salud.
- Complementar la mejora continua de la seguridad del paciente. ⁽³⁾

1.3.3 Relación de los procesos de atención en salud que pueden causar eventos.


Los eventos a ser reportados responden a las siguientes categorías generales de acuerdo a su causa raíz. (adaptación para uso en Ecuador de la propuesta en la “International Classification for Patient Safety” ⁽¹⁾)

Eventos relacionados con procesos asistenciales clínicos.

- Eventos relacionados con procesos asistenciales quirúrgicos.
- Eventos relacionados con infecciones asociadas a la atención en salud.
- Eventos relacionados con caídas del paciente.
- Eventos relacionados con accidentes del paciente.
- Eventos relacionados con los medicamentos.
- Eventos relacionados con la dieta – alimentación.
- Eventos relacionados con el laboratorio clínico, microbiológico o patológico.
- Eventos relacionados con información de la Historia clínica.
- Eventos relacionados los dispositivos médicos
- Eventos relacionados con Infraestructura/instalaciones.
- Eventos relacionados con la transfusión de hemoderivados
- Eventos relacionados a gestión de los recursos o con la gestión organizacional (talento humano, documentación, políticas, carga de trabajo, disponibilidad de guías)

1.3.4 Personas que documentan

La identificación de cuasi evento, evento adverso y evento centinela, será realizada por el personal de salud que tuvo el primer contacto con el paciente en el momento de la identificación del evento suscitado. ⁽³⁾

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 15 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

1.3.5 Método de notificación

En el Hospital General de Macas, para garantizar la confidencialidad de la persona que reporta se ha implementado el uso de un código QR para el reporte del evento adverso, código que fue socializado a todo el personal de salud y se encuentra expuesto en los diferentes servicios del Hospital.



Fuente: Gestión de Calidad (Google drive)


El reporte mediante este código QR debe cumplir con el llenado de todos los datos que se solicitan en el formulario, de reporte (anexo1).

El responsable de este producto dentro de la Gestión de calidad, realizara el monitoreo diario del reporte de los eventos, y de existir un evento notificado, comunicara al secretario/a del Comité de eventos adversos para que se proceda de manera inmediata con la notificación a la Dirección médica y se convoque al Comité de Eventos adversos para el respectivo análisis del evento reportado. ⁽³⁾

Una vez que se corrobore la existencia de eventos notificados, se debe realizar la constatación de manera inmediata por parte del secretario/a del comité y responsable del producto de que el evento se encuentre identificado con un círculo color naranja con la fecha en la que se presentó el evento, lo cual sirve para que el realicen el respectivo seguimiento hasta el alta del paciente.



FUENTE: Gestión de calidad

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 16 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

1.4 Acciones de mejora generales para el establecimiento, equipo de salud, paciente y familia ante la ocurrencia de un evento adverso.

El plan de acción debe ser conocido por toda la organización para lo cual el establecimiento de salud realizara, entre otras, las siguientes actividades:


- Socialización del evento adverso al personal de salud en todos los servicios, guardando la confidencialidad de datos del paciente y del notificador.
- Diseño e implementación de nuevas prácticas seguras en caso de requerirse.
- Revisión, socialización de protocolos, procedimientos y/o guías clínicas relacionadas con el evento.
- Circulares informativas recordando la adherencia y cumplimiento a normas, procedimientos, protocolos y/o guías.
- Acompañamiento al paciente y su familia hasta la resolución del evento adverso.

En caso de eventos adversos repetitivos donde se encuentra involucrado el factor humano por el mismo personal de salud se tomarán las acciones que correspondan en la evaluación de desempeño institucional.

Para aprender de las fallas es necesario trabajar en un ambiente educativo no punitivo, pero a la vez de responsabilidad y no de ocultamiento. ⁽¹⁾

Es responsabilidad de la institución

1. Establecer un entorno sanitario seguro, centrado en el paciente, que impulse la comunicación abierta, sincera y continuada, y garantice el respeto de los derechos del paciente. ⁽⁵⁾
2. Desarrollar un plan de actuación ante Evento Adverso que incluya procedimientos de prevención de los mismos. ⁽⁵⁾
3. Asegurar que el plan de actuación se refleje en un documento escrito fácilmente accesible que oriente a los profesionales sobre qué hacer cuando se produzca el Evento Adverso. ⁽⁵⁾

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 17 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

CAPITULO II

2.1 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Objetivo

Establecer en el hospital un procedimiento estandarizado para la identificación, evaluación, manejo y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados o ambulatorios. ⁽⁶⁾

Alcance

Aplica a todo el personal de salud del hospital involucrado en la prescripción, dispensación, administración, monitoreo y seguimiento farmacoterapéutico.

2.2 Definiciones


Reacción Adversa a Medicamento (RAM): es una respuesta nociva e involuntaria que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento ⁽⁷⁾. Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos leves y moderadas:

1. **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento. ⁽⁸⁾
2. **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento. ⁽⁸⁾
3. **Grave:** También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos. ⁽⁷⁾

Tarjeta amarilla. Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación. ⁽⁸⁾

2.3. Responsables

- Médico tratante y residente: reconocer signos y síntomas compatibles con reacciones adversas a medicamentos y reportar

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 18 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

- Farmacéutico/a: evaluar causalidad, clasificar y notificar al ente correspondiente.
- Enfermería: documentar en la Historia Clínica y comunicar cualquier manifestación clínica sospechosa.
- Comité de Farmacovigilancia: analizar, consolidar los reportes e implementar mejoras

2.4 Desarrollo

El siguiente procedimiento será realizado por el equipo de salud que presencie o esté informando de una sospecha de reacción adversa.

2.4.1. Identificación

- Registrar cualquier reacción inesperada o no descrita previamente tras la administración de un medicamento.

2.4.2 Evaluación


- Confirmar la relación temporal entre la administración del fármaco y el evento.
- Descartar otras causas (comorbilidades, interacciones).

2.4.3 Manejo clínico

- Suspender el medicamento sospechoso o ajustar su dosis.
- Iniciar tratamiento si aplica.
- Cambiar el esquema terapéutico si es necesario

2.4.4.- Notificación

- Llenar el formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas (anexo 2), el cual se encuentra disponible en formato digital en la página web <https://www.controlsanitario.gob.ec>, el anexo también contiene instrucciones de llenado. (9.10)
- El formulario lleno debe ser entregado al Líder de farmacia, quien será responsable de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de forma online a través de la plataforma establecida.
- El personal bioquímico farmacéutico verificará que el formulario de notificación cumpla con los criterios de una sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- Los plazos para la notificación de una RAM graves son de 24 horas y para el resto de las notificaciones son de 5 días
- A partir de los datos notificados se procederá a realizar una base de datos interna del hospital.

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 19 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

2.5 Base de datos y análisis de reportes

Todos los reportes de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) recopilados a través de la Tarjeta Amarilla y del formulario oficial de ARCSA son ingresados en una base de datos interna del hospital, la cual es administrada por el Comité de Farmacovigilancia ⁽¹⁰⁾.

Esta base de datos permite:

- Consolidar la información proveniente de los distintos servicios clínicos.
- Identificar patrones de ocurrencia de RAM en determinados medicamentos, grupos de pacientes o servicios hospitalarios.
- Monitorear tendencias en la aparición de RAM a lo largo del tiempo ^(7,9).
- Facilitar la retroalimentación al personal de salud sobre la importancia de la notificación y los resultados obtenidos ⁽⁶⁾.
- El análisis periódico de estos reportes, mediante métodos estandarizados de farmacovigilancia, constituye un insumo fundamental para la seguridad del paciente y para la toma de decisiones terapéuticas, además de contribuir a la información nacional reportada a ARCSA y, a su vez, al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS ⁽⁹⁾.

3. SISTEMA DE MONITOREO


3.1 Evaluación

La revisión y actualización de este protocolo se realizará cada dos años o cada vez que exista algún cambio significativo.

La evaluación del cumplimiento del Protocolo de Notificación de Eventos relacionados con la seguridad del paciente se realizará por el comité de eventos relacionados (secretario/a), con la emisión de un informe Técnico del cumplimiento de la actividad. La evaluación del procedimiento de Notificaciones de Reacciones adversas se analizará de manera mensual por el comité de farmacovigilancia del Hospital General de Macas.

Para mantener el monitoreo y evaluación del cumplimiento de la práctica segura de Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente, se definen 2 indicadores de reporte mensual:

Indicador 1: *Nivel de análisis de las Notificaciones de los eventos relacionados con la seguridad del paciente*

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 20 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Vigencia: 2025 - 2027


Mide la medida porcentual que refleja el grado en que los eventos relacionados con la seguridad del paciente ocurridos en el Hospital General de Macas han sido reportados en el sistema establecido, dentro de los plazos y con los requisitos definidos por la normativa vigente y que fueron analizados. con empleo de la siguiente ficha metodológica:

Denominación del Indicador	<i>Nivel de análisis de las Notificaciones de los eventos relacionados con la seguridad del paciente.</i>
Descripción	Nos permite verificar el cumplimiento de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente conforme lo establecido en el protocolo
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones realizadas al comité y que se analizaron}}{\text{total, de notificaciones presentadas}} \times 100$
Tipo de indicador	De proceso
Muestra	100% de eventos presentados.
Umbral	100%
Fuente de Información	Formulario de monitoreo en el código QR. Actas de análisis de los eventos.
Periodicidad	Mensual
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Secretario/a del Comité • Responsable del producto (Gestión de Calidad)

Indicador 2: Nivel de análisis de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos


Cuantifica el total de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos ocurridos en el Hospital General de Macas que han sido reportados en el formulario respectivo dentro de los plazos establecidos, con empleo de la siguiente ficha metodológica:

Denominación del Indicador	Nivel de análisis de Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos
Descripción	Verificar el cumplimiento en la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, conforme lo establecido en el protocolo
Fórmula	$\frac{\text{Reportes de RAM completos y notificados al ARCSA}}{\text{Total, de RAM presentados y reportados}} \times 100$
Tipo de Indicador	De proceso
Muestra	100 % de pacientes del Hospital General de Macas
Umbral	80 %
Fuente de Información	Formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (ficha amarilla)
Periodicidad	Trimestral
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Comité de Farmacovigilancia

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 21 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

--	--

La medición del indicador descrito, se presentará mediante informe técnico emitido por el Comité de Farmacovigilancia, para su recopilación y análisis junto con Gestión de Calidad. En caso de no tener cumplimiento de los indicadores planteados dentro de este protocolo, se procederá a la notificación a los correspondientes Equipo de Mejora para el inmediato cumplimiento del ciclo rápido y acciones de mejora.

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 22 de 31
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027

BIBLIOGRAFÍA


1. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Seguridad del Paciente-Usuario. Quito: MSP; 2016.
2. Flebitis Zero. Notificación de eventos adversos. Módulo 7: Seguridad del paciente: Complicaciones quirúrgicas o reacciones adversas como ejemplo de EA no evitables. 2019.
3. Clínica Universidad de Navarra. Diccionario Médico [Internet]. Pamplona: CUN; 2025. Disponible en: https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/complicacion?utm_source=chatgpt.com
4. Revista Sanitaria de Investigación. Seguridad del paciente. España: RSI; 2024 mayo.
5. Huang H, Jiang P, Wu Q, Li N, Tang C, Feng X, et al. A national study of patient safety culture and patient safety goal in China. *J Patient Saf.* 2022;18(8):e970–8.
6. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Sistema Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. Quito: ARCSA; 2022. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/farmacovigilancia/>
7. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de farmacovigilancia. Quito: MSP; 2018.
8. Endara E. La importancia de implementar programas de farmacovigilancia en el sistema sanitario ecuatoriano. *Rev Med Vozandes.* 2024;35(1):9-11.
9. Organización Mundial de la Salud. Guía para monitoreo de seguridad de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
10. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Notificación de eventos adversos a medicamentos para titulares de reg S (Formulario IE-B.5.1.8-FCV-02), versión 2.0 [Internet]. Quito: ARCSA; 2023 mar [citado 2025 ago 13]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/03/IE-B.5.1.8-FCV-02 Notificacion de eventos adversos a medicamentos para titulares de RegS V2.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/03/IE-B.5.1.8-FCV-02%20Notificacion%20de%20eventos%20adversos%20a%20medicamentos%20para%20titulares%20de%20RegS%20V2.0.pdf)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
HOSPITAL GENERAL DE MACAS	Página 23 de 31
PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	Vigencia: 2025 - 2027


ANEXOS

ANEXO 1. Formulario Notificación de eventos adversos.

	REGISTRO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Código:</td> <td>DNCSS-MSP-002</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>01/08/2016</td> </tr> </table>	Versión:	1	Código:	DNCSS-MSP-002	Fecha:	01/08/2016
Versión:	1							
Código:	DNCSS-MSP-002							
Fecha:	01/08/2016							
1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD								
a. Institución del Sistema: MSP <input type="radio"/> IESS <input type="radio"/> FFAA <input type="radio"/> Policía Nacional <input type="radio"/> Municipal <input type="radio"/> Red Privada <input type="radio"/> Ficomisional <input type="radio"/>								
b. Provincia:		c. Zona:						
d. Distrito:		e. Unicódigo:						
f. Establecimiento de salud:		g. Tipología:						
h. Servicio / Área donde se produce el evento:		i. Fecha: dd / mm / aa						
j. Hora:								
2. DATOS DEL PACIENTE								
a. Nombres y apellidos del paciente:								
b. Edad:	c. Sexo: H <input type="radio"/> M <input type="radio"/>	d. N° de Historia Clínica única:						
e. Diagnóstico / Motivo de atención:		f. CIE 10:						
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
a. Médica/o <input type="radio"/> b. Enfermera/o <input type="radio"/> c. Obstetra <input type="radio"/> d. Familiares/acompañante/cuidador <input type="radio"/> e. Trabajador/a Social <input type="radio"/> f. Odontóloga/o <input type="radio"/> g. Psicólogo/a <input type="radio"/> h. Estudiante <input type="radio"/> i. Otro <input type="radio"/>								
j. Fecha del reporte: dd / mm / aa								
4. TIPO DE EVENTO								
a. Cuasi evento <input type="radio"/> b. Evento adverso <input type="radio"/> c. Evento centinela <input type="radio"/>								
5. NATURALEZA DEL EVENTO								
a. Medicación <input type="radio"/> b. Infección asociada a la atención de salud <input type="radio"/> c. Caídas <input type="radio"/> d. Úlceras por presión <input type="radio"/> e. Trombosis Venosa Profunda <input type="radio"/> f. Dispositivos médicos /equipos biomédicos <input type="radio"/> g. Procedimiento clínico <input type="radio"/> h. Procedimiento quirúrgico <input type="radio"/> i. Otro:								
6. DESCRIPCIÓN DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO / EVENTO CENTINELA								
Cuando ocurrió: Al ingreso <input type="radio"/> Durante la estancia <input type="radio"/> Al alta <input type="radio"/> Ambulatorio <input type="radio"/>								
Donde ocurrió: En el servicio <input type="radio"/> En el traslado <input type="radio"/> Otro:								
Fue informado el paciente y/o familia: Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>								
Realice una descripción detallada de cómo se produjo el evento: 								
7. DESENLACE DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO / EVENTO CENTINELA								
a. Ninguna (sin lesión) <input type="radio"/> b. Síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo <input type="radio"/> c. Requirió hospitalización o prolongó la hospitalización <input type="radio"/> d. Daño de una función o estructura corporal temporal <input type="radio"/> e. Daño de una función o estructura corporal permanente <input type="radio"/> f. Requirió intervención quirúrgica o médica mayor <input type="radio"/> g. Muerte: <input type="radio"/> h. Otro <input type="radio"/>								

SNS-MSP-DNCSS-Form-059-2016

Fuente: Manual de Seguridad del Paciente

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC- HGM-005 Página 25 de 31 Vigencia: 2025 - 2027

ANEXO 2. Formulario de reportes de Reacciones Adversas al Medicamento



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

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:						Nº NOTIFICACIÓN:					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:			EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (g) <input type="text"/>	TALLA (cm) <input type="text"/>	ETNIA <input type="text"/>	Nº HISTORIA CLÍNICA <input type="text"/>			
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:											
RAM <input type="checkbox"/>						FT <input type="checkbox"/>		EM <input type="checkbox"/>			
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)							
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO						SEVERIDAD					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?			Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>			Muerte <input type="checkbox"/>					
sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>			Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>					
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?			Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>			Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>					
sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>			Anomalía congénita <input type="checkbox"/>					
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?			Fatal <input type="checkbox"/>			Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>					
sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Desconocido <input type="checkbox"/>			Discapacidad <input type="checkbox"/>					
						N/A <input type="checkbox"/>					
						Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>					
						Cuál.....					
4. TRATAMIENTO:											
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE											
Describe:											
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:											
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:			
PROVINCIA:			TELÉFONO:			E-MAIL:					
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE:				ORIGEN REPORTE:					
		INICIAL <input type="checkbox"/>		SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		AMBULATORIO <input type="checkbox"/>		HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>			



República
del Ecuador

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD

CODIFICACIÓN: GC-
PRT-NOT-EVEN-REL-
SEG.PAC- HGM-005

HOSPITAL GENERAL DE MACAS

Página 26 de 31

PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Vigencia:
2025 - 2027

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

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

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

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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

Talla: en centímetros.

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

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

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

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

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

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

3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Medicamento o fármaco: escribir el o los medicamentos sospechosos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. TRATAMIENTO:

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

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

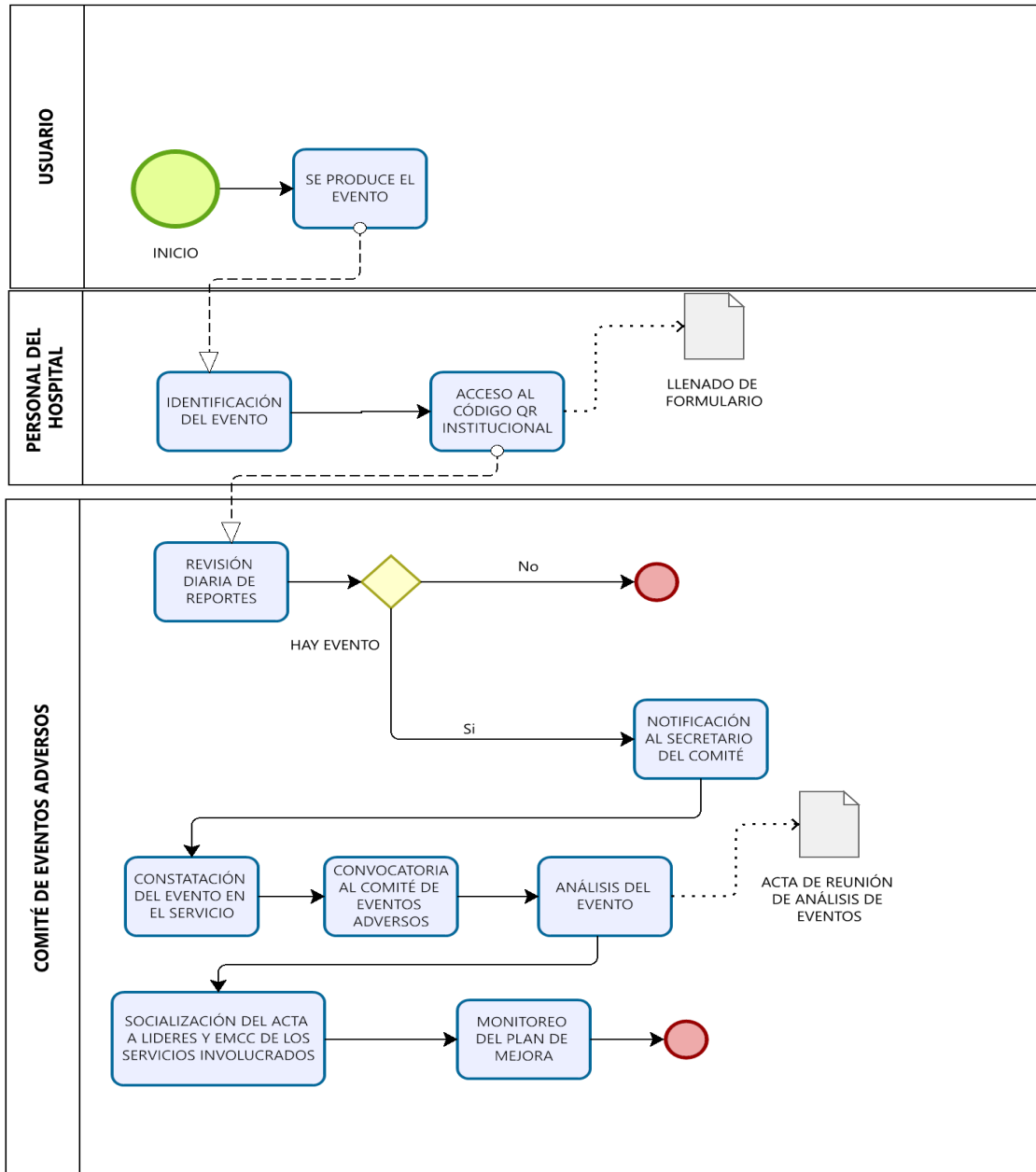
Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:

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

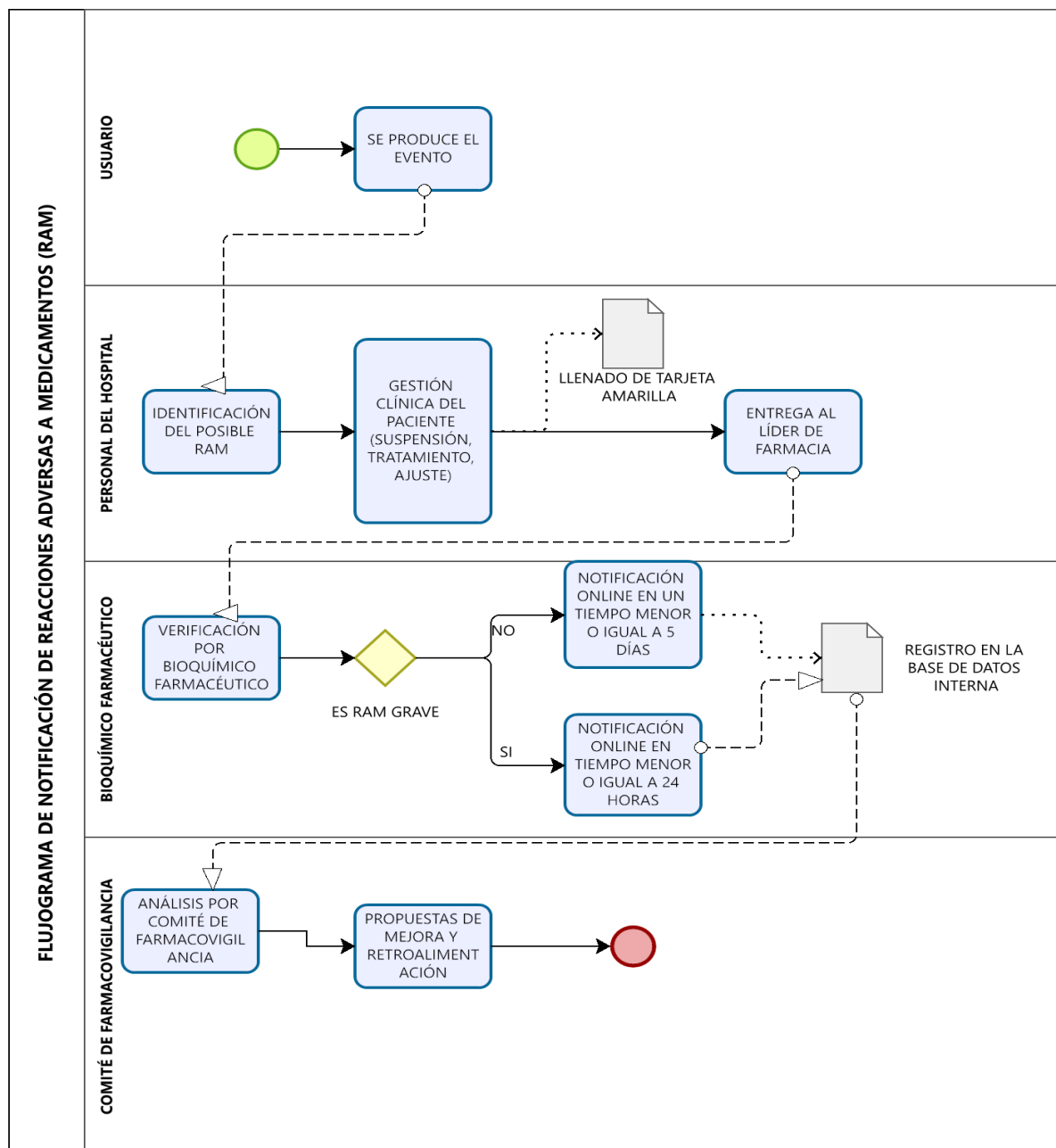
El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec; hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual correspondiente.

ANEXO 5. Flujoograma para identificación del paciente en Eventos Adversos




Fuente: Elaboración propia con Bizagi Modeler (2025)

ANEXO 6. Flujoograma para identificación del paciente en Eventos de Reacción adversa a medicamentos (RAM)



Fuente: Elaboración propia con Bizagi Modeler (2025)

 República del Ecuador	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
	COORDINACIÓN ZONAL 6 – SALUD	CODIFICACIÓN: GC-PRT-NOT-EVEN-REL-SEG.PAC-HGM-005
	HOSPITAL GENERAL DE MACAS	
	PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		Página 29 de 31 Vigencia: 2025 - 2027

CONTROL DE ACTUALIZACIONES

Versión	Fecha	Descripción de las Modificaciones
Nº. 1	Octubre 2014	Elaboración del Protocolo
Nº. 2	Abril 2018	Se realizan modificaciones según el Manual de Seguridad del Paciente-Usuario 2016: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización Según Manual de Seguridad del paciente 2016 • Se añade medición de calidad, indicadores de GPR • Se actualiza bibliografía
Nº. 3	Febrero 2022	Se actualiza protocolo por caducidad de su tiempo de validez, cambio de autoridades y tipo de portada.
Nº. 4	Septiembre 2024	Se revisa Protocolo y se reorganiza según Acuerdo Ministerial 0350-2019 del MSP, cambio de portada y cambio de autoridades.
N.º 5	Septiembre 2025	Se actualiza en Protocolo realizando la unión de los protocolos referentes a Eventos de seguridad del paciente que existían en la Institución, se coloca la referencia del nuevo formato de reporte de eventos mediante código QR, cambio de portada, firmas electrónicas.

	Nombre	Cargo	Firma
Aprobado por:	Md. Paola Palacios	Directora Médica Asistencial	
Revisado por:	Dr. Jorge Sisalima	Responsable de Docencia e Investigación	
	Lcda. Marianita Ñauta	Responsable de Gestión de Calidad	
Elaborado por:	Dra. Johanna Collaguazo	Bioquímica de Dosis Unitaria	
	Md. Jacob Sarmiento	Secretario del Comité de Eventos Adversos-	



EL NUEVO
ECUADOR 

Ministerio de Salud Pública

 @SaludEcuador  @Salud_Ec

www.salud.gob.ec