

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.01
	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: ESTRUCTURA DEL INFORME DE SEGUIMIENTO/FINAL DE CASOS DE TIPOS ESPECIALES DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

INFORME N°

Tipo de Informe: Seguimiento Final

Nombre del producto:

Código de Notificación en la base de datos (si aplica):

Fecha de recepción del caso:

Medio de recepción del caso:

Caso N°: ____

Elaborado por:

Descripción del caso:

Resultados de seguimiento:

Discusión:

Conclusión:

Jesús María,

Firma del RFV

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 05: CARTILLA LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA/SIADM

LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA / SIADM	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-011
	VERSIÓN	00

Recurso		
Plataforma virtual	CENARES	Página Web CENARES https://www.gob.pe/cenares
Correo Electrónico	Farmacovigilancia (exclusivo)	farmacovigilancia@cenares.gob.pe
	Dirección Técnica	mvernaza@cenares.gob.pe
	Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	gpajares.dt@cenares.gob.pe
	Backup Responsable de Farmacovigilancia	mvernaza@cenares.gob.pe
Teléfono	Dirección Técnica y Farmacovigilancia	01 748 3030 Anexo 6165

Nota: Pueden implementarse otros recursos que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia determine.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Código:	PM.04.04.01
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 06: ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM			CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-013
			VERSIÓN	00

DIGEMID SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD

INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

Resuelve:

- Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.
 - El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

A. Criterios de Evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Num.	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad «retrada» y «reexposición» se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retrada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retrada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Num.	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

Num.	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-013
	VERSIÓN	00

DIGEMID

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

Categoría	Puntaje
NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	<= 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	>= 8

C. Gravedad Evaluada

- 1. LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- 2. MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- 3. GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
 - a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
 - b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
 - c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
 - d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
 - e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 07: INFORMACIÓN eREPORTING

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnología		DIRECCIÓN TÉCNICA	
INFORMACIÓN eREPORTING		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-014
		VERSIÓN	00

Información eReporting

Seguir los siguientes pasos (las imágenes son referenciales):

- Acceder al link proporcionado por el CENAFyT.: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE> O A través de la página web de DIGEMID: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/>; en la pantalla principal, dar clic en "E-REPORTING", luego presionar "clic para ingresar a eReporting".
- Verificar que aparezca el logo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) – DIGEMID, A continuación, presione en el cuadro que indica "Acepto los términos y condiciones", los que puede revisar dando clic en el texto color celeste y se desplegará una ventana con la información. Posteriormente, se activarán los dos recuadros que indican al tipo de notificador que corresponde, es decir, quien llena el formato electrónico. Debe seleccionar "Notificación de profesional sanitario".



- Debe ingresar al menos los campos obligatorios (campos con asterisco):

3.1. **Usuario del medicamento:** Registrar los datos del paciente/consumidor, según el formato de notificación:

- **Iniciales*:** Registrar las iniciales del paciente o código de identificación del paciente. En caso de no tener este dato coloque "DESCONOCIDO".
- **Sexo*:** Seleccionar según corresponda: masculino, femenino, desconocido
- **Peso:** Registrar si cuenta con el peso del paciente en Kg. utilice el punto como separador decimal.
- **Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente, en el formato dd/mm/aaaa. Es necesario ingresar la fecha completa. Ejemplo: 21/07/1981. Si no cuenta con la fecha de nacimiento, proporcione la Edad * al comienzo de la reacción. En el campo libre coloque el valor numérico y seleccionar la unidad de tiempo. Ejemplo: 12 años.
- **País donde comenzaron las reacciones:** Por defecto aparece Perú.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-D14
	VERSIÓN	00

Iniciales

Sexo
 Masculino Femenino Desconocido

Peso
 kg

Fecha de nacimiento

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

Edad al comienzo de la reacción

Es obligatorio llenar "Fecha de nacimiento" ó "Edad al comienzo de la reacción"

País donde comenzaron las reacciones

Esto es importante en caso de que el entorno pudiera estar relacionado con la reacción e síntoma.

Dar clic en Siguiente sección.

3.2. Describe lo sucedido. Registrar en el casillero la siguiente información según lo descrito en el formato de notificación:

- El número de notificación asignado por el TRS
- Fuente de información de la RAM (Espontáneo, Estudio: nombre y código del estudio; Literatura: mencionar el nombre de la revista, año de publicación, N.º de Vol., página y título del artículo, fabricante/proveedor).
- Detalle en orden cronológico el relato del paciente con relación a que malestares ocurrieron después de consumir el (los) medicamento(s); incluya detalles relevantes como: fechas, medicamentos utilizados, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación importante que aporte información de utilidad para analizar el caso.
 Cuando se reportan malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue datos de identificación de la madre.
- Fecha en que el titular tuvo conocimiento del caso
- Categoría de la evaluación de causalidad de cada asociación medicamento-RAM.
- Evaluación de la Gravedad: Leve, moderada o grave según corresponda.

Describe lo sucedido
Descripción de lo sucedido

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud  Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud  Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
INFORMACIÓN eREPORTING		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-014
		VERSIÓN	00

Nota: La información de tipo de notificación, evaluación de causalidad, así como toda la información faltante como espontáneo, literatura entre otros datos que menciona el Formato de TRS, puede consignarlo en la Narrativa de forma adicional.

Reacción(es)/Síntoma(s), proporcionar la siguiente información:

- **Reacción/Síntoma***: Describir brevemente cada reacción o síntoma incluyendo los detalles relevantes. Ej. Dolor de cabeza, vómitos
- **Fecha de comienzo y fecha de finalización***: Colocar la fecha de inicio y final de la reacción/evento en el formato dd/mm/aaaa (Si no recuerda, ingresar al menos el año).
- **Duración de la reacción**: En el campo libre coloque la cantidad de tiempo y seleccione la unidad de tiempo correspondiente. Si continúa, deje este campo en blanco
- **Estado actual de la reacción/síntoma***: Seleccione de las opciones que muestra, el estado en el que se encuentra actualmente el paciente respecto a la reacción/evento que reporta:
 - Recuperada/Resuelta: Elija en el caso donde la reacción ya no se presenta y se solucionó sin generar consecuencias al paciente/consumidor.
 - En Recuperación/En resolución: Elija cuando el paciente/consumidor presente mejoría de su estado de salud, pero que aún tiene síntomas relacionados con el evento.
 - No recuperada/No resuelta: Seleccione en caso de que el evento o síntoma aún se manifieste en el paciente/consumidor.
 - Recuperada con secuelas: Elija en el caso donde la reacción ya no se presenta o se haya solucionado, pero le generó una consecuencia al paciente/consumidor.
 - Mortal: Elija en caso de que posterior al evento, el paciente haya fallecido. o Desconocido; no se conoce el estado actual del paciente.

Reacción/Síntoma

Fecha de comienzo de la reacción

dd	mm	aaaa	
----	----	------	--

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de finalización de la reacción

dd	mm	aaaa	
----	----	------	--

Por favor ingrese información lo más completa posible

Duración de la reacción

	▼
--	---

Estado actual de la reacción / síntoma

▼

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
INFORMACIÓN eREPORTING		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-014
		VERSIÓN	00

- ¿La reacción produjo alguna de las siguientes consecuencias?: Si la reacción/evento fue grave, seleccione una o más de las siguientes opciones (Tener en cuenta que para RAM leves y moderadas no se selecciona ninguna de estas opciones):

¿La reacción produjo alguna de las siguientes consecuencias?
 Seleccione las casillas que apliquen o deje en blanco

Causó muerte

Amenaza la vida

Causó discapacidad

Causó/prolongó hospitalización

Causó Malformación congénita

Causó otra condición médica importante

En caso de que su reporte incluya más de una reacción/evento, de clic en "Agregar otra reacción/síntoma" y registre la información de la(s) otras reacciones/eventos de acuerdo con lo explicado con anterioridad. Pero si desea eliminar toda la información de una reacción adversa/evento, de clic en el  ícono que se encuentra en la parte superior derecha de la sección reacción/síntoma.

Dar clic en Siguiente sección.

3.3. **Medicamentos.** detalle el o los medicamentos que consumía el paciente antes de ocurrir la reacción/evento y que considere sospechoso(s) de causar la SRAM o ESAVI. Presionar "Agregar otro medicamento" por cada nuevo medicamento que requiera reportar, es importante que incluya cualquier medicamento sea producto herbario u otro medicamento que haya estado consumiendo, además marque el medicamento (s) que considere es el que le causó la reacción. Incluya la siguiente información para cada campo:

- **Nombre del medicamento***: Registre el nombre comercial o el genérico como viene señalado en el envase de medicamento. Si éste contiene más de un componente (principios activos), ingrese esta información. Debajo de este campo encontrará la casilla "Este medicamento es probablemente el causante de la reacción", seleccione en caso de que considere que el medicamento causó la reacción/evento, en caso de no ser así, dejar en blanco la casilla, pero considere que es necesario tener al menos un medicamento sospechoso para que el reporte sea válido y pueda enviarse
- **Compañía farmacéutica productora**: Si cuenta con esta información, coloque el nombre de la compañía farmacéutica, titular de registro sanitario que se encuentra en el envase del producto farmacéutico.
- **Número de lote**: Si cuenta con esta información, coloque el número de lote del producto farmacéutico.
- **Concentración**: Colocar la concentración del producto farmacéutico sospechoso indicado en su rotulado. Si el producto farmacéutico tienes más de 1 principio activo,

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

INFORMACIÓN eREPORTING		DIRECCIÓN TÉCNICA	
		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-014
		VERSIÓN	00

colocar la concentración de todos los principios activos separados por el signo (/).

Ejemplo 50mg/850mg

- **Dosis*:** Indique la dosis que tomó el paciente/consumidor de ese medicamento (en caso de ser niño indicar la dosis por Kg. de peso). Ejemplo: 2 tabletas dos veces al día por 3 días.

Nombre del medicamento
<input type="text"/>
Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque)
<input type="checkbox"/> Este medicamento es probablemente el causante de la reacción No seleccione la casilla si no cree que este medicamento es el que probablemente causó la reacción
Compañía farmacéutica productora/distribuidora del medicamento
Nombre de la compañía farmacéutica productora/distribuidora como se muestra en el empaque
Número de lote
<input type="text"/>
Concentración
Igual a la declarada en el empaque. Por ejemplo: 50 mg, 10 mg/ml
Dosis
¿Cuánto tomó de este medicamento? Por ejemplo: 2 comprimidos 3 veces al día

- **Vía de administración*:** Seleccionar la vía de administración
- Seleccionar el lugar donde obtuvo el medicamento
- **Fecha de comienzo y final de la administración del medicamento*:** La fecha de inicio y final de la administración del medicamento. Use el formato dd/mm/aaaa (Si no recuerda, ingresar al menos el mes y el año).
- **Duración de la administración del medicamento:** En el campo libre coloque la cantidad y seleccione la unidad de tiempo. Si continúa consumiendo el medicamento, deje este campo en blanco.
- **Indicación de la administración del medicamento:** En este campo de texto libre indique el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente/consumidor. (Por ejemplo: hipertensión, náuseas, dolor)
- **Acción tomada con el medicamento*:** Seleccione la opción que corresponda a la acción que se tomó respecto al medicamento. Las opciones son: Medicamento retirado, dosis reducida, dosis aumentada, dosis no modificada, desconocida y no aplica.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
	INFORMACIÓN eREPORTING	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-014
		VERSIÓN	00

Vía de administración del medicamento

Fecha de comienzo de la administración del medicamento

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de fin de la administración del medicamento

Deje este campo en blanco si aún se consume el medicamento

Duración de la administración del medicamento

Indicación de la administración del medicamento

Indicación del medicamento (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)

Acción tomada con el medicamento

No olvide agregar cada uno de los medicamentos que haya estado consumiendo y que pueden estar relacionados a la SRAM o ESAVI. Para agregar otro medicamento de clic en la opción "Agregar otro medicamento".

Si desea eliminar toda la información de un medicamento, de clic en el  ícono que se encuentra en la parte superior derecha de la sección de medicamento.

Dar clic en Siguiente sección.

- 3.4. Información adicional.** Agregue información relevante de la historia clínica del paciente que ayude a la evaluación del caso, dado que algunas reacciones pueden presentarse a causa o en combinación con enfermedades previas, alimentos, consumo de drogas, otros medicamentos, hábitos nocivos como ingesta de alcohol o alergias.
- **Enfermedades previas o actuales:** Describa los datos de importancia de la historia clínica como: diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, patologías concomitantes, resultados de pruebas de laboratorio, incluir fechas de inicio de padecimientos.
 - **Comentarios adicionales:** Incluya algunos otros aspectos que se consideren relevantes para la comprensión del caso, además la procedencia (nombre de la región) del paciente/consumidor.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	INFORMACIÓN eREPORTING	CÓDIGO
	VERSIÓN	00

Enfermedades previas o actuales
Comentarios adicionales

Dar clic en Siguiente sección.

3.5. Información de contacto. proporcione la siguiente información en los campos correspondientes.

- **Profesión*:** Se desplegarán tres opciones, seleccione la que corresponda con su perfil, médico, farmacéutico y otro profesional de la salud (por ejemplo: enfermera, obstetra, etc.), que es la fuente primaria de quien recibió el caso.
- **Nombre (s)*:** Ingrese el nombre del responsable de farmacovigilancia.
- **Apellido (s)*:** Ingrese sus apellidos. del responsable de farmacovigilancia.
- **Establecimiento de Salud*:** Coloque: CENARES.
- **Correo electrónico*:** Ingrese el correo electrónico de contacto que fue registrado para la unidad de farmacovigilancia, ya que, a través de éste, se validará la fuente del notificador. Colocar: farmacovigilancia@cenares.gob.pe
- **Teléfono*:** Ingrese un número telefónico (celular o fijo) del Titular del Registro Sanitario o Titular del Certificado de Registro Sanitario para contar con otro medio de contacto, en caso de ser necesario.

Información de contacto Profesión <input type="text"/> Nombre (s) <input type="text"/> Apellido (s) <input type="text"/> Establecimiento de Salud <input type="text"/> correo electrónico <input type="text"/> Teléfono <input type="text"/>

Dar clic en Siguiente sección.

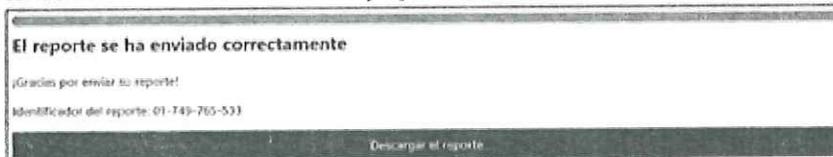
FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		DIRECCION TECNICA
			Código: PM.04.04.01 Versión: 00 Aprobación: DD.MM.AAAA Vigencia: 2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	INFORMACIÓN eREPORTING	CÓDIGO CENARES-DT-CAR-014

3.6. Resumen del reporte.

Esta sección le mostrará toda la información que ingresó en el reporte. Si identifica información que no es correcta, pulse el botón "Editar reporte" que se encuentra en la parte inferior para regresar a la sección correspondiente y modificarla.

Si la información es correcta, envíe el reporte pulsando el botón "Enviar reporte". Una vez enviado el reporte aparecerá la pantalla indicando que "El reporte se ha enviado correctamente". En esta ventana se le proporcionará el identificador de reporte generado.



4. Descargar el reporte en formato PDF para utilizarlo como acuse de recepción y guardar el identificador del reporte para los seguimientos, en la carpeta virtual asignada al reporte de la SRA.
5. Recibirá el correo electrónico el acuse de recepción.

Fuente: Instructivo de uso de eReporting para la notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) por los titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario, elaborado por DIGEMID.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Código:	PM.04.04.01
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 08: FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud				CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-064
				VERSIÓN	00

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres e Iniciales (*):										
Edad (*):		Sexo (*): <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):		Historia Clínica y/o DNI:				
Establecimiento(*):										
Diagnóstico Principal o CIE10:										
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS										
Marcar con "X" si la notificación corresponde a: <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):										
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___ Fecha final de RAM ___/___/___				
						Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ___/___/___ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
Desenlace(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido										
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.):										
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)										
Nombre comercial y genérico(*)		Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Via de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		SI	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)			SI	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No Especifique:										
En caso de sospecha de problemas de calidad Indicar: N° Registro Sanitario					Fecha de vencimiento ___/___/___					
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (incluye medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial y genérico		Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos(*):										
Teléfono o Correo electrónico(*):				Fecha de notificación ___/___/___			N° Notificación:			
Profesión(*):										

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@dirgenim.minsa.gob.pe

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
	Código:	PM.04.04.01
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Ministerio de Promoción y Atención en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud	CÓDIGO CENARES-DT-FOR-064
	VERSIÓN	00

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbales, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.
Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.
Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.
Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSA SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.
Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.
Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
 En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.
Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.
Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).
 Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).
Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.
N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ANEXO N° 09: FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (EBAVI)	DIRECCION TECNICA CÓDIGO: CENARES-DT-FOR-066 VERSIÓN: 00
---	--

FORMATO SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOSURVEILLANCIA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa		N° Notificación del CENAEyI	
A. DATOS DEL PACIENTE			
Código de identificación del paciente (*)	Edad (*)	Sexo (*)	Peso (Kg) Diagnóstico Principal o CIE 10
		<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS			
Marcar con "X" si la notificación corresponde a: <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro (Especifique).....			
Describir la reacción adversa (*)		Fecha de inicio de RAM (*): Fecha final de RAM: Gravedad de la RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte Fecha: <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):			
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)			
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)			
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país (*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)
			Vía de Adm. (*)
			Fecha inicio (*)
			Fecha final (*)
			Motivo de prescripción o CIE 10
Suspensión (Marcar con X)		Si	No
		No aplica	Reexposición (Marcar con X)
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?			(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?			(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:			
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:		Fecha de vencimiento: / /	
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)			
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio
			Fecha final
			Motivo de prescripción de
E. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Fecha de recepción por el titular de R. S.	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....	Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG	
Fecha de notificación al CENAEyI	Persona que notifica la reacción adversa (*): <input type="checkbox"/> Profesional de salud (Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro (Especifique):	Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG	
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario	La persona que notifica también comunicó al CENAEyI <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
Provincia/Departamento:			

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@dirqemid.minsa.gob.pe

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
			Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:
				Versión:	00
				Aprobación:	DD.MM.AAAA
				Vigencia:	2 años

 Notificación de Eventos Biotecnológicos Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)		DIRECCIÓN TÉCNICA	
		CÓDIGO	CENARES-DT-FDR-066
		VERSIÓN	00

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

1. Notifique toda manifestación clínica no deseada que tenga relación causal con el o los medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
4. Utilice un formato por paciente.
5. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
6. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, deben ser notificadas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario.

N.º notificación de la empresa. El mismo número de notificación deberá ser usado para notificación inicial, de seguimiento y final de la reacción adversa.
 N.º notificación del CENAFyT: Este casillero será para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

A. DATOS DEL PACIENTE

Código de identificación del paciente: Colocar las iniciales del paciente o algún otro tipo de identificación.
 Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.
 Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
 Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
 Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.
 Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional), si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa. Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda:

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo; número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Fabricante y país: Colocar el nombre del laboratorio fabricante y el país de procedencia.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro

producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
 Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).
 Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
 Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Fecha de recepción por el titular de RS: Registrar el día/mes/año de conocido el caso.

Fecha de notificación al CENAFyT: Registrar el día/mes/año que el titular del registro o certificado de registro presenta a la ANM. Tipo de notificación: Marcar con "X" la opción que corresponda.

Fuente de información: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

En el caso de "Literatura", adjuntar una copia del artículo publicado.

Persona que notifica la reacción adversa: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Procedencia de la reacción adversa: Marcar con una "X" la opción que corresponda e indicar el lugar donde se presentó la reacción adversa.

Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG: Señalar el nombre completo y teléfono de contacto del responsable de farmacovigilancia.

Evaluación de causalidad por parte del responsable de FCVG: Registrar la categoría de causalidad de la(s) reacción(es) adversa(s) evaluada(s).

La persona que notifica también comunicó al CENAFyT: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsu.gob.pe

0253

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.01
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 10: FORMATO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-066
Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)		VERSIÓN	00



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA
 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:		Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso (Kg):		Historia Clínica y DNI:		
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI:					Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/___			
					Fecha final de ESAVI: ___/___/___			
					Gravedad del ESAVI (Marcar con X)			
					<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave			
					Solo para ESAVI grave (Marcar con X)			
					<input type="checkbox"/> Hospitalización			
					<input type="checkbox"/> Riesgo de muerte			
					<input type="checkbox"/> Discapacidad			
					<input type="checkbox"/> Anomalia congénita			
					<input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (___/___/___)			
					Desenlace (Marcar con X)			
					<input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas			
					<input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido			
					Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.):								
C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)								DILUYENTE (si aplica)
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:					Fecha de vencimiento ___/___/___			
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ___/___/___			N° Notificación:		

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Código:	PM.04.04.01
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
	Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-066
	VERSIÓN	00



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, coloque "Desconocido".
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **ESAVI grave:** También conocido como **SEVERO**, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita¹.
8. Los **ESAVIs graves** deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son **leves o moderados** en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año).
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Peso: Expresarlo en Kg.
Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.
Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un parturiente tener el tiempo de gestación en semanas.
Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis administrada.
Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo: musculo deltoides derecho).
Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación.
Hora de vacunación: Colocar la hora en que recibió la vacuna.
Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.
Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.
El paciente recibió tratamiento para el evento: Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, bardo o jornada).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.
 En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.
Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.
 Si el **ESAVI** es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
 Si el desenlace fue mortal marcar con "X" si se realizó autopsia.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo: Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.
Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.
N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

Note: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes.

¹ Resolución Ministerial N° 1053-2010-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 11: FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Accesorios de Insumos y Equipamiento en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-099
		VERSIÓN	00

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA DE EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE RAM
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha
.....

Medicamento Sospechoso:..... RAM:.....

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			(1)Definida > = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible 4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			(4)Improbable <= 0
e) Existencia de causas alternativas			(5)Condicional 1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad (1)Leve
			(2)Moderado
			(3)Grave
Puntaje Total			

Evaluador Responsable:.....

Firma y Sello

DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA DE EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE RAM
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha
.....

Medicamento Sospechoso:..... RAM:.....

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Numero	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			(1)Definida > = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible 4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			(4)Improbable <= 0
e) Existencia de causas alternativas			(5)Condicional 1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad (1)Leve
			(2)Moderado
			(3)Grave
Puntaje Total			

Evaluador Responsable:.....

Firma y Sello

Fuente: DIGEMID

0250

2

2

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO	
 PERU Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	DIRECCION TECNICA
GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01
	Versión: 00
	Aprobación: DD.MM.AAAA
	Vigencia: 2 años

ANEXO N° 13: COMUNICACIONES CON EL NOTIFICADOR DE SRA/SIADM

N°	FECHA	MEDIO DE COMUNICACIÓN	NOMBRE DEL NOTIFICADOR	CODIFICACIÓN EN LA BASE DE DATOS (DE CORRESPONDER)	PRODUCTO FARMACÉUTICO O DISPOSITIVO MEDICO	COMUNICACIONES CON EL NOTIFICADOR DE SRA/SIADM			SIGLAS DEL AEFVY	SIGLAS DEL RVF	OBSERVACIONES	
						MOTIVO DE COMUNICACIÓN: 1. INTENTO DE SEGUIMIENTO A SRA/SIADM NOTIFICADA A ANM 2. INTENTO DE SEGUIMIENTO PARA COMPLETAR INFORMACIÓN PARA REPORTE INICIAL 3. INTENTO DE SEGUIMIENTO EN EMBARAZO 4. OTRO (DESCRIBIR PARA CASOS 1 AL 3: INDICAR NÚMERO DE INTENTO	INFORMACIÓN OBTENIDA					

FECHA DE REPORTE

Firma y sello del Analista del EPVYT / RVF

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Establecer criterios uniformes para recopilar, codificar, registrar, evaluar, analizar y remitir a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) que distribuye CENARES, y realizar seguimiento en su condición de integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
2. Alcance del procedimiento	A los dispositivos médicos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (AEFyT): recopilar, codificar, registrar, evaluar/analizar e implementar acciones relacionadas con la SIADM. • Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (RFV): Revisar la información de la evaluación realizada, monitorear, además de realizar las actividades que correspondan ante la ausencia del Analista. • Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
4. Base Normativa	<p>4.1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.</p> <p>4.3. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>4.4. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.5. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p> <p>4.6. Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones	<p>5.1. <u>Acción correctiva</u>: Acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada o de cualquier otra situación no deseada.</p> <p>5.2. <u>Acción preventiva</u>: Medida para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación indeseable.</p> <p>5.3. <u>Base de datos de tecnovigilancia</u>: Sistema informático que permite registrar, evaluar y codificar las notificaciones de sospechas de incidentes adversos.</p> <p>5.4. <u>Dispositivo médico</u>: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad. • Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión. • Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico. • Soporte o mantenimiento de la vida. • Control de la concepción. • Desinfección de dispositivos médicos. <p>Se clasifican por su riesgo en:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Clase I (bajo riesgo): sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida y que su falta no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión. b. Clase II (riesgo moderado): sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad. c. Clase III (riesgo alto): sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. d. Clase IV (críticos en materia de riesgo): destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia substancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Controles especiales en el diseño y durante todo el proceso de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. <p>5.5. <u>Error de uso</u>. - Acción u omisión del usuario mientras utiliza el dispositivo médico que conduce a un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario.</p> <p>5.6. <u>Incidente adverso</u>. - Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño que puede</p>
------------------------	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.</p> <p>5.7. <u>Incidente adverso leve.</u> - Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.</p> <p>5.8. <u>Incidente adverso moderado.</u> - Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.</p> <p>5.9. <u>Incidente adverso grave.</u> - Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. • Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. • Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa. • Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal. • Causa una anomalía congénita. <p>Se considera como un incidente serio</p> <p>5.10. <u>Notificación de sospecha de incidente adverso.</u> - Acto de informar la sospecha de un incidente adverso asociado a un dispositivo médico en el formato autorizado.</p> <p>5.11. <u>Notificador.</u> - Todo personal asistencial o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>5.12. <u>Sospecha de incidente adverso.</u>- Daño no intencionado en el paciente, usuario u otro, que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos.</p> <p>5.13. <u>Riesgo.</u>- Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.</p> <p>5.14. <u>Uso anormal o inadecuado.</u>- Acción u omisión consciente y deliberada de un acto que contravenga o vulnere el uso normal y que de ninguna forma pueda contemplarse en el control de riesgos relacionados con la interfaz de usuario por parte del fabricante.</p> <p>5.15. <u>Tecnovigilancia.</u> - Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea</p>
--	--

FICHA TECNICA DE PROCÉDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

6. Siglas	<p>6.1. AE: Autorización excepcional</p> <p>6.2. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.3. CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.4. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>6.5. CRS: Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>6.6. DAD: Dirección de Almacén y Distribución.</p> <p>6.7. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>6.8. DM: Dispositivo médico</p> <p>6.9. DT: Dirección Técnica.</p> <p>6.10. EfyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.11. IA: Incidente adverso.</p> <p>6.12. IPRESS: Instituciones prestadoras de servicios de salud.</p> <p>6.13. QR: Queja o reclamo.</p> <p>6.14. RFV: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.15. RQR: Responsable de Quejas y Reclamos de Dirección Técnica.</p> <p>6.16. RS: Registro Sanitario</p> <p>6.17. SIADM: Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico.</p> <p>6.18. TAE: Titular de la Autorización Excepcional</p> <p>6.19. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>6.20. TRS: Titular de Registro Sanitario.</p> <p>6.21. TV: Tecnovigilancia</p>
------------------	--

7. Información General o Básica	<p>7.1 Recopilación de SIADM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se debe recopilar todas las SIADM que hayan ocurrido en el ámbito nacional, incluidos: eventos ocurridos por error de uso, uso inadecuado. - Se recogen todas las SIADM a los dispositivos médicos de los que CENARES sea el titular de registro sanitario/Certificado de registro sanitario, autorizaciones excepcionales otorgadas a CENARES. - El proceso se realiza de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados. <p>7.2 Definición del día Cero: El día cero es la fecha en el que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tome conocimiento del reporte de una sospecha de incidente adverso a dispositivo médico con la información imprescindible, mínima a reportar.</p>
--	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<p>Información mínima a reportar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos del paciente: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Código de identificación del paciente o iniciales, edad, sexo. - Datos del Dispositivo médico: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre común, número de registro sanitario, número de lote fecha de expiración. - Datos de la SIADM: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Detección de la temporalidad ✓ Tipo de reporte (inicial, de seguimiento, final) ✓ Fecha de inicio de la SIADM. ✓ Descripción de la sospecha del incidente adverso (Explicar mínimamente: el problema que se presentó el DM y si hubo consecuencias en el afectado) ✓ Gravedad (leve, moderada, grave). ✓ Consecuencia (muerte, lesión permanente, lesión temporal, requiere intervención quirúrgica, produjo o prolongó su hospitalización, no tuvo consecuencias u otro – especificar). ✓ Causa probable (mala calidad, error de uso, condiciones de almacenamiento, mantenimiento, ambiente inapropiado, condición del paciente, otros - especificar) - Datos del notificador: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuente de información de la SIADM, nombre y apellido de la persona que notifica la SIADM (profesional de la salud / usuario u otro), que permita el seguimiento de la SIADM. ✓ Fecha de recepción de la SIADM y la fecha de notificación al CENAFyT ✓ Nombre, correo electrónico y teléfono del RFV de CENARES. <p>7.3 Consideraciones en el reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se reporta ni exige el reporte del nombre del paciente. - Registrar la SIADM en el campo “Describir la sospecha de incidente adverso” acorde a la descripción indicada en el <u>Anexo A del IMDRE</u>; según procedimiento PM.04.04.08 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia. - Cuando la fuente del SIADM es una publicación científica, debe consignarse el título del estudio, autor y año de publicación.
--	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<p>- Los formatos de las bases de datos CENARES-DT-FOR-089 Base de datos de Tecnovigilancia y CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES, corresponden al procedimiento PM.04.04.08 Gestión de Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia.</p> <p>7.4 De la verificación de duplicados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La verificación de casos duplicados debe basarse en los detalles del afectado – paciente, operador - (p. ej., rango de edad, sexo) y del dispositivo médico en primera instancia y los SIADM notificados en segunda instancia. - Debe tenerse en cuenta que los detalles del paciente o del dispositivo médico pueden informarse de manera diferente a partir de distintas fuentes (p. ej., edad del paciente o fecha de nacimiento, nombre común o nombre comercial del dispositivo médico). - Si ocurre la misma SIADM cada vez que se administra el dispositivo médico sospechoso (p. ej., al momento de canalizar una vía endovenosa) al mismo paciente, esto representa solo un solo caso de SIADM. <p>7.5 Del seguimiento de las SIADM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar seguimiento en caso de no contar con información de la evolución y desenlace de la SIADM de los dispositivos médicos que cenares es TRS/TCRS/TAE y, en caso de tener información adicional que complemente al reporte inicial, ésta deberá ser enviada en las notificaciones de seguimiento y finales, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad. <p>7.6 Del archivo de la documentación</p> <ul style="list-style-type: none"> - La documentación de sustento se guardará de forma virtual o física, según el instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
--	---

8. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Sospecha de Incidente Adverso a dispositivos médicos (SIADM)	Notificación de profesionales de los establecimientos de salud o comunicación de otros usuarios.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
A) RECOPIACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO			
9.1	Revisar diariamente y registrar el CENARES-DT-FOR-067 Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM.	CENARES-DT-FOR-067	AEFyT - DT
9.2	Recepcionar las <u>notificaciones</u> de las SIADM recopiladas de profesionales de salud y de otros usuarios abastecidos por el CENARES. - Las vías y medios para recopilar las notificaciones de SIADM son: a) QR asociada a SIADM: Se derivará al EFyT la comunicación. b) Reporte de SIADM por el usuario, a través de los medios indicados en el CENARES-DT-CAR-011 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM.		AEFyT- DT
9.3	Revisar, recopilar y recepcionar información de las SIADM identificadas en otras fuentes, entre ellas: a) Literatura científica/publicaciones en materia de Tecnovigilancia. b) Alertas u otra información de seguridad proporcionada por el CENAFyT-DIGEMID a través de su portal web u otra vía. c) Alertas u otra información de seguridad de dispositivos médicos cuyo titular es CENARES, proporcionado por CENAFyT-DIGEMID, y/o reportes de SIADM solicitados al mismo. d) Otro recurso o medio para la recopilación de SIADM implementado, con posterioridad a la aprobación y entrada en vigencia del presente documento.		AEFyT- DT
9.4	Revisar si la notificación de SIADM corresponde a un dispositivo médico donde CENARES es TRS/TCRS/TAE.		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.5	<p>CENARES no es TRS, TCRS o TAE Comunicar vía documento físico o correo electrónico al Titular del registro sanitario según corresponda, y a la DIGEMID a través de la plataforma de trámite virtual o documento físico (cuando no esté disponible el medio virtual).</p>	<p>Documento</p> <p>Correo electrónico</p> <p>Reportes de SIADM</p>	AEFyT- DT
9.6	<p>Completar el CENARES-DT-FOR-081 Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de Salud y notificarlo a DIGEMID.</p> <p>Registrar en el CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se comunica a la Dirección de Programación, cuando corresponda. - En caso de recibir información relevante adicional sobre el mismo reporte, completar el CENARES-DT-FOR-081 Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de Salud y notificarlo a DIGEMID, como reporte de seguimiento. 	CENARES-FOR-DT-081	AEFyT- DT
9.7	<p>CENARES es TRS, TCRS o TAE Revisar si el dispositivo médico materia de notificación, cuenta con la información mínima requerida para reportar.</p>		AEFyT- DT
9.8	<p>No se cuenta con la información mínima requerida para reportar Contactar al notificador/fuente de la SIADM y registrar el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En todos los casos, la comunicación o contacto con el notificador debe realizarse hasta en 3 intentos dentro de los 10 días calendarios posteriores a la recepción de la notificación incompleta de SIADM. En caso de SIADM grave, la comunicación se realiza dentro del primer día calendario de la recepción del caso. - Cuando se recibe información directamente del consumidor, previa autorización del afectado, se debe intentar obtener información adicional, contactándose con 	CENARES- DT-FOR-068	AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	<p>el profesional de salud responsable de la atención o procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso que la notificación la realice el fabricante/proveedor, la comunicación/contacto con el mismo se realiza a través de Dirección Técnica. La comunicación del(la) Director(a) Técnico(a) al proveedor/fabricante la realiza por medio físico o electrónico, con copia al responsable y/o analista de farmacovigilancia. 		
9.9	<p>Se cuenta con la información mínima requerida para reportar: Registrar el CENARES-DT-FOR-071 Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo Médico por los TRS y del TCRS, considerando los lineamientos indicados en su instructivo, al menos la información imprescindible requerida (Ver 7.2 Definición del día Cero).</p>	CENARES-DT-FOR-071	AEFyT- DT
B) CODIFICACIÓN, REGISTRO DE LA NOTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE SIADM DUPLICADOS			
9.10	<p>Codificar en orden correlativo las notificaciones de SIADM acorde a lo indicado en el procedimiento PM.04.04.08 Gestión Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, y consignar el código en el formato que corresponde.</p>		AEFyT- DT
9.11	<p>Registrar la notificación en la CENARES-DT-FOR-089 Base de datos de Tecnovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El correlativo utilizado, es el mismo para notificación de SIADM inicial, de seguimiento y final. - Los casos asociados a un dispositivo médico cuya titularidad del RS/CRS/AE no corresponda al CENARES, no son incluidos en esta Base de Datos (ver actividad 6). - El día cero es la fecha en que se toma conocimiento de la SIADM con la información mínima imprescindible para reportar. 		AEFyT- DT
9.12	<p>Verificar e identificar posibles casos duplicados, previo al ingreso a la base de datos.</p>		AEFyT- DT

0237

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.13	<p>De identificar casos duplicados, dentro del tiempo de evaluación del primer reporte de SIADM: Fusiona la información en un solo caso, y se considera los casos identificados como duplicados, como información de seguimiento o complementaria del primer reporte, de corresponder.</p> <p>Los plazos se contabilizan a partir del primer reporte con al menos la información mínima a reportar.</p> <p>Consignar en la columna observaciones de CENARES-FOR-DT-089 Base de datos de Tecnovigilancia, el ingreso del caso fusionado como “caso maestro” y la ruta donde se almacenan los reportes que conforman el caso.</p>		AEFyT- DT
9.14	<p>En caso de recibir casos duplicados, fuera del tiempo de evaluación y envío del primer reporte de SIADM Informar como casos duplicados al CENAFyT, a través del correo electrónico tecnovigilancia@minsa.gob.pe, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad, utilizando el formato CENARES-DT-FOR-071 Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo Médico por los TRS y del TCRS.</p>	CENARES-DT-FOR-071	AEFyT- DT
9.15	<p>Archivar la información de soporte del “caso maestro” en la carpeta virtual o física que corresponde al reporte de la SIADM según el instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p>		AEFyT- DT

C) EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD, CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SIADM

9.16	<p>Evaluar las causas probables y clasificar según gravedad de la SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evaluar la causa probable se utiliza el CENARES-DT-FOR-072 Ficha de Evaluación de Causalidad de la Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos. - La referida cartilla contiene los criterios de evaluación. - Alternativamente, puede aplicarse el método Análisis de los Tipos de Diagrama de Ishikawa, Análisis de Modo-Falla y 	CENARES-DT-FOR-072	AEFyT- DT
------	---	--------------------	-----------

0236

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	Efectos (FMEA) u otra herramienta de gestión de riesgos, que nos permita identificar la causa probable y evitar la reincidencia de IA, o coordinar con el proveedor del DM (fabricante), para que realice esta evaluación, entre ellas: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Error de uso ✓ Mala calidad ✓ Mantenimiento ✓ Condiciones de almacenamiento ✓ Ambiente inapropiado ✓ Condición del paciente - El resultado de esta evaluación debe permitir identificar la causa probable: qué, cómo y por qué ha sucedido el IA ; y de esta forma, evitar reincidencias. - La clasificación según gravedad de una SIADM es: Leve Moderado Grave		
9.17	Registrar el resultado de la evaluación de causalidad de la SIADM en el CENARES-DT-FOR-072 Ficha de Evaluación de Causalidad de la Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos.	CENARES-DT-FOR-072	AEFyT- DT
9.18	Enviar las notificaciones de SIADM dentro de los plazos establecidos, según gravedad de la SIADM y la fecha de recibida la notificación por el EFyT - Remitir <u>a través del correo electrónico tecnovigilancia@minsa.gob.pe</u> , la información de las Notificaciones de SIADM con RS/CRS/AE otorgado al CENARES. - De no contar con la Ficha de evaluación al momento de notificar la SIADM Grave (dado los plazos establecidos), este formato se podrá remitir a DIGEMID posteriormente, junto al informe en base a la Estructura del informe de investigación de sospecha de incidente adverso grave (Anexo 02).	Correo electrónico	AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS
	Código:	PM.04.04.02
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)						
	<p>- Los plazos establecidos según gravedad del SIADM son:</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>SIADM</th> <th>Plazo de envío del formato a DIGEMID:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Graves</td> <td>24 horas</td> </tr> <tr> <td>Leves y moderados</td> <td>20 días calendario</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Cuando el día cero se contabilice en un fin de semana o feriado, y se quiera notificar una SIADM grave, notificar a través del correo electrónico institucional tecnovigilancia@minsa.gob.pe, indicando en el asunto "TV IAs EMPRESAS".</p> <p>- Se recibirá el acuse de recibo del envío en el correo electrónico.</p>	SIADM	Plazo de envío del formato a DIGEMID:	Graves	24 horas	Leves y moderados	20 días calendario		
SIADM	Plazo de envío del formato a DIGEMID:								
Graves	24 horas								
Leves y moderados	20 días calendario								
9.19	<p>No existe acuse de recibo</p> <p>Contactar con CENAFyT para verificar el acuse de recibo de notificación de la SIADM, seguir indicaciones y ante cualquier problema en la transmisión electrónica, registrar en el CENARES-DT-FOR-070 Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT.</p>	CENARES- DT-FOR-070	AEFyT- DT						
9.20	<p>Elaborar Memorándum o documento que comunica la notificación de SIADM.</p> <p>- El RFV revisa, el DT visa y dispone la derivación del documento a la Dirección General del CENARES para la firma y remisión vía mesa de partes virtual de DIGEMID.</p>	Memorándum	AEFyT- DT						
9.21	<p>Comunicar la SIADM al fabricante/proveedor del dispositivo médico del que CENARES es TRS/TAE, los casos reportados a DIGEMID en el mes, con excepción de los reportados por el fabricante/proveedor, vía documento físico o correo electrónico.</p> <p>- De corresponder a una SIADM grave, la remisión al fabricante o proveedor será dentro de un (01) día hábil.</p> <p>- De ser el CENARES el TCRS, la comunicación se realizará al TRS.</p>	<p>Correo electrónico</p> <p>Carta</p>	AEFyT- DT						

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.22	Existe acuse de recibo Archivar las notificaciones reportadas, así como toda la información fuente que fue necesaria para el llenado del reporte y otros documentos asociados, en archivo escrito o digital (Carpeta exclusiva del EFyT).		RFV- DT
D) SEGUIMIENTO DE LAS SIADM			
9.23	Realizar seguimiento de la evolución y desenlace de las SIADM notificadas, de las que CENARES es TRS/TCRS/TAE		AEFyT- DT
9.24	Contactar y requerir al notificador/fuente de la SIADM, la información adicional - Se realizan hasta tres (03) intentos de comunicación dentro de los 60 días hábiles (para casos graves, dentro de los 9 días) con el notificador, si éste no lo rechaza. ✓ Las comunicaciones con el notificador serán programadas de acuerdo a la necesidad y a la disponibilidad del notificador. - Si la única información reportada es la muerte, se debe intentar obtener la causa de la muerte, durante los intentos de seguimiento.		AEFyT- DT
9.25	Registrar los intentos/comunicación de seguimiento con el notificador, en el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM. - Cuando las actividades de seguimiento no son posibles o se suspenden, el caso se considera cerrado. El RFV debe documentar el motivo del cierre del caso.	CENARES- DT-FOR-068	AEFyT- DT
9.26	Elaborar y reportar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, según corresponda. - Las notificaciones de seguimiento y finales serán enviadas utilizando el formato CENARES-DT-FOR-071 Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo médico por los TRS y TCRS.	CENARES-DT-FOR-071	AEFyT- DT

0233

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.27	Enviar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, de acuerdo a su gravedad - Se remite la información a CENAFyT, a través del correo electrónico tecnovigilancia@minsa.gob.pe .		AEFyT- DT
II. PROBLEMAS DE SEGURIDAD DE MATERIAL O INSUMO MÉDICO QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO			
9.28	Recepcionar los reportes por problemas de seguridad de material o insumo médicos de los usuarios que CENARES abastece. - Las vías o medios de canalización de las notificaciones de SIADM son: a. QR asociada a SIADM: Se derivará al EFyT la comunicación. b. Reporte de SIADM por el usuario, a través de los medios indicados en el CENARES-DT-CAR-011 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM.		AEFyT- DT
9.29	Realizar el análisis, evaluación del problema de seguridad del material o insumo médico reportado		AEFyT- DT
9.30	Elaborar informe técnico con el resultado del análisis, y hallazgos encontrados, conclusiones y recomendaciones con las acciones pertinentes.	Informe técnico	AEFyT- DT
9.31	Proyectar documento de respuesta al usuario (GERESA, DIRESA, DISA, DIRIS, IPRESS u otro según corresponda), anexando el informe técnico de sustento.	Oficio Informe técnico	AEFyT- DT
9.32	Revisar y consolidar el informe técnico con el proyecto de oficio y derivar para visto bueno del Director(a) Técnico(a).		RFV- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.33	Revisar la documentación y derivar para la firma por DG, cuando corresponda. De ser el caso, devolver con las indicaciones para corrección o completar información.		DT
9.34	Registrar en el formato CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES; especificando la condición del material o insumo médico de no requerir registro sanitario , en la columna Observaciones.		AEFyT- DT

Fin del procedimiento

Otros	
10. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
11. Anexos:	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Cartilla Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM, código CENARES-DT-CAR-011.
	Anexo 03.- Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario, código CENARES-DT-FOR-071
	Anexo 04.- Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los profesionales de la salud, código CENARES-DT-FOR-081.
	Anexo 05.- Formato Ficha de Evaluación de la Causalidad de SIADM, código CENARES-DT-FOR-072
	Anexo 06.- Formato Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM, código CENARES-DT-FOR-067
	Anexo 07.- Formato Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM, código CENARES-DT-FOR-068
	Anexo 08.- Formato Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT, código CENARES-DT-FOR-070

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Dora Sofía Segura Tasayco	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

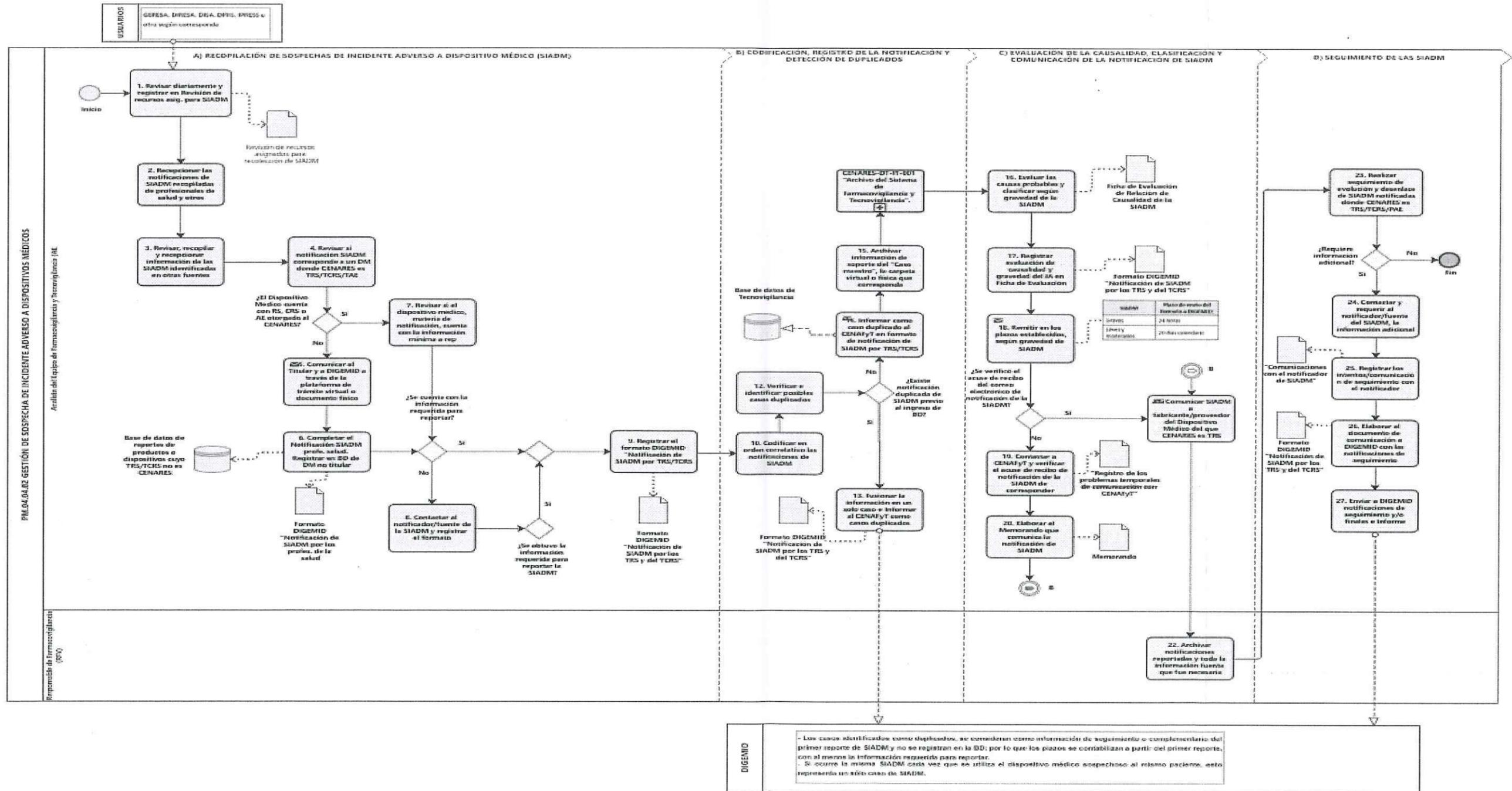
13. Control de Cambios (Historial de cambios)		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	DOCUMENTO NUEVO

Nombre del Procedimiento:

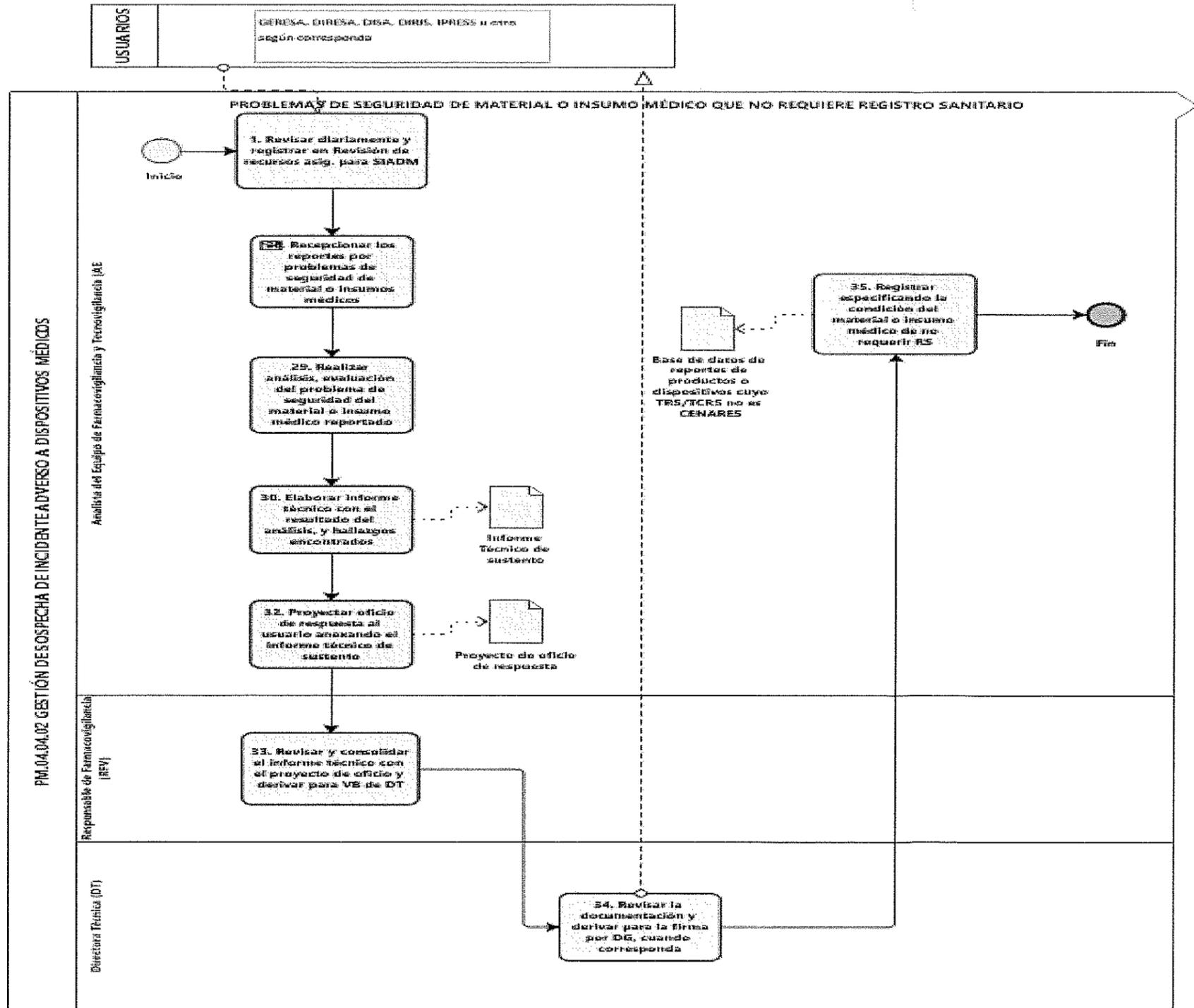
GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:	PM.04.04.02
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Código:	PM.04.04.02
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD-MM-AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 02: CARTILLA LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA/SIADM

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA / SIADM	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-011	
	VERSIÓN	00	

Recurso		
Plataforma virtual	CENARES	Página Web CENARES https://www.gob.pe/cenares
Correo Electrónico	Farmacovigilancia (exclusivo)	farmacovigilancia@cenares.gob.pe
	Dirección Técnica	mvernaza@cenares.gob.pe
	Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	gpajares.dt@cenares.gob.pe
	Backup Responsable de Farmacovigilancia	mvernaza@cenares.gob.pe
Teléfono	Dirección Técnica y Farmacovigilancia	01 748 3030 Anexo 6165

Nota: Pueden implementarse otros recursos que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia determine.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 03: FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO E INSTRUCTIVO

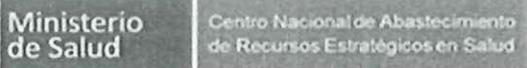
DIRECCIÓN TÉCNICA	
CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-071
VERSIÓN	00

FORMATO			
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO			
CONFIDENCIAL			
N° de notificación:			Fecha: / /
I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA			
Razón social:			N° RUC:
Dirección:			N° Telef.:
Distrito:	Provincia:	Departamento:	
Representante legal:	e-mail:		
Director técnico:	e-mail:		
Responsable de tecnovigilancia:	e-mail:		
Titular de registro sanitario: ()	Titular del certificado de registro sanitario: ()		N° Cel:
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)			
Nombre común:			Nivel de Riesgo
Nombre comercial y/o marca:			Clase I (bajo riesgo)
Uso previsto:			Clase II (moderado riesgo)
N° de registro sanitario:	N° de Lote:	Código o modelo:	Clase III (alto riesgo)
Serie / identificación:	Fecha de fabricación:	Fecha de expiración:	Clase IV (altos en materia de riesgo)
Nombre del sitio de fabricación:			País:
Nombre del fabricante:			País:
Método de esterilización:	N° versión de software		
Accesorio / producto asociado:	N° de certificado de registro sanitario:		
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Fecha en que el titular tuvo conocimiento del incidente adverso: / /	Fecha en el que se produjo: / /		
Lugar donde se produjo:			
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso			
Antes del uso del DM ()	Durante el uso del DM ()	Después del uso del DM ()	
2. Tipo de reporte			
Final ()	Seguimiento ()	Final ()	
3. Descripción de la sospecha de incidente adverso			
Descripción del incidente adverso:			
Análisis preliminar:			
Descripción de la investigación:			
4. Consecuencia :			
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()
Produjo o prolongó su hospitalización ()	No tuvo consecuencias ()		
Otros (especificar):			
5. Causa probable			
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()
Ambiente inapropiado ()	Condición del paciente ()	Otros (especificar):	
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombre y apellidos:			Teléfono:
Profesión / ocupación:			e-mail:
Centro laboral:			
Dirección:		Ciudad:	
V. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS			
1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que han desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo.			
2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo consignando: El nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas e distribuidas.			

* Todos los datos del reporte deben ser verificados conforme el instructivo
Fuente: DIGEMID

0226

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud 		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud 		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Titulares de Registro Sanitario y Certificado de Registro Sanitario		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-D71
		VERSIÓN	00

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que se elaboró el reporte del incidente adverso. Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

- Identificación de la empresa (consignar)**
 1. La razón social, RUC y teléfonos Datos imprescindibles.
 2. Dirección, distrito, provincia y departamento Datos imprescindibles.
 3. Nombre del representante legal, director técnico y responsable de tecnovigilancia con sus respectivos emails Datos imprescindibles.
 4. Señalar con una "X" si se trata del Titular de registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario. Datos imprescindibles.
- Datos del dispositivo médico (consignar):**
 1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
 2. Nombre comercial y/o marca. Dato imprescindible.
 3. Uso previsto. El uso con el que ha sido autorizado su registro sanitario. Dato imprescindible.
 4. N° de registro sanitario y lote. Dato imprescindible.
 5. Nivel de riesgo. Marcar con una "X" el nivel de riesgo del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso. Dato imprescindible.
 6. Código o modelo, número de serie/identificación y fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico. Si corresponde y se cuente con la información.
 7. Nombre del sitio de fabricación y el país. Si corresponde y se cuente con la información.
 8. Nombre del fabricante y el país. Si corresponde y se cuente con la información.
 9. Método de esterilización, número de versión del software, accesorio / producto asociado. Si corresponde y se cuente con la información.
 10. Número de certificado de registro sanitario. Si corresponde y se cuente con la información.
- Datos de la sospecha del incidente adverso**

El titular debe indicar la fecha en que tuvo conocimiento el incidente adverso, además la fecha en que se produjo el incidente adverso. Datos imprescindibles.

 11. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
 Marcar: Antes del uso/ durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles.
 12. **Tipo de reporte.** Marcar si el reporte es inicial, de seguimiento o final Datos imprescindibles.
 13. **Descripción de la sospecha del incidente adverso:**

- a) Descripción del incidente adverso. Datos imprescindibles.
 - b) **Análisis preliminar:** Indicar la investigación preliminar realizada sobre el incidente adverso. Si corresponde y cuente con la información.
 - c) **Descripción de la investigación:** Exponer de manera detallada la investigación realizada y el resultado de la misma. Si corresponde y se cuente con la información.
14. **Consecuencia.** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles.
 15. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles.

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiadas), que dan como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Datos imprescindibles.
3. Centro laboral, dirección y ciudad. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Teléfono y e-mail del notificador. Datos imprescindibles.

V. Acciones correctivas y preventivas

5. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que ha desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo. Si corresponde.
6. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo, consignando el nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas. Si corresponde.

0225

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS		DIRECCION TECNICA
			Código: PM.04.04.02 Versión: 00 Aprobación: DD.MM.AAAA Vigencia: 2 años
Nombre del Procedimiento:			

ANEXO N° 04: FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD E INSTRUCTIVO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	

FORMATO
 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD
 CONFIDENCIAL

N° de notificación: _____ Fecha: / /

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE.

Iniciales del paciente: _____ Edad: _____
 Sexo: F () M ()
 Historia clínica y/o DRE: _____
 Diagnóstico principal e CIE 10: _____

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común: _____
 Nombre comercial y/o marca: _____
 Registro sanitario: _____ Lote: _____ Modelo: _____
 Serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de expiración: _____
 Nombre del sitio de fabricación: _____ País: _____
 Nombre del fabricante: _____ País: _____
 Nombre del importador y/o distribuidor: _____
 Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez: SI () NO ()

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:
 Antes del uso del DM () Durante el uso del DM () Después del uso del DM ()
 Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso: _____

2. Tipo de afectado:
 Paciente () Operario () Otros (especificar): _____

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso

4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso
 Leve () Moderado () Grave ()

5. Consecuencia:
 Muerte () Lesión permanente () Lesión temporal () Requiere intervención quirúrgica ()
 Produjo o prolongó su hospitalización () No tuvo consecuencias ()
 Otros (especificar): _____

6. Causa probable
 Mala calidad () Error de uso () Condiciones de almacenamiento () Mantenimiento ()
 Ambiente inapropiado () Condición del paciente () Otros (especificar): _____

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos: _____
 Profesión/ocupación: _____ Teléfono: _____ e-mail: _____

V. LUGAR DONDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo: _____
 Dirección: _____ Ciudad: _____ Región: _____
 e-mail: _____ Teléfono: _____

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

PUENTE - EXCMO

0224

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código:	PM.04.04.02
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de Salud		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-081
		VERSIÓN	00

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que ocurrió el incidente adverso Datos imprescindibles

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI Si corresponde y se cuenta con la información
4. Diagnóstico principal o CIE10 Si corresponde y se cuenta con la información

II. Datos del dispositivo médico (consignar)

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en la rotulada por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm) Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuenta con la información.
3. N° de registro sanitario y lote Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuenta con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuenta con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuenta con la información

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso** Marcar: Antes del uso / durante el uso / después del uso del DM Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente / operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere) Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso** Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

FUENTE: DIGEMID

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave Datos imprescindibles.

5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. **Acciones correctivas y preventivas iniciadas** Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso Datos imprescindibles
2. Profesión/ocupación Dato imprescindible
3. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono si corresponde y se cuenta con la información

Handwritten mark

Handwritten mark

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 5: FORMATO FICHA DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE SIADM

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Ficha de Evaluación de causalidad de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-072
		VERSIÓN	00
N° DE FICHA DE EVALUACIÓN:	IADM A INVESTIGAR:	FECHA: / /	
I. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM):			
Nombre común			
Nombre comercial y/o marca			
Registro Sanitario/RD AE	Lote/Serie:	Modelo:	
Nivel de riesgo:	Código:	Fecha de expira:	
Nombre del fabricante / país			
Nombre del sitio de fabricación / país:			
II. ANÁLISIS DE LOS FACTORES O CAUSAS RELACIONADAS AL INCIDENTE ADVERSO			
1. EL DISPOSITIVO MÉDICO			
El DM sospechoso tiene antecedentes de uso en el establecimiento de salud (si aplica)		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM sospechoso pero de otro(s) fabricante(s), tiene antecedentes de incidentes adversos		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM cumple con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante		SI ()	NO ()
Análisis:			
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso del DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM sospechoso tiene instructivo de uso o manual de usuario		SI ()	NO ()
Análisis:			
El instructivo de uso o manual de usuario contiene información suficiente para el correcto uso del DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM sospechoso tiene incidentes adversos esperados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM presenta posibles defectos de calidad que se estaría asociando a la sospecha de incidente adverso		SI ()	NO ()
Análisis:			
Algún aspecto del DM que no haya sido mencionado y que se sospeche influyo en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
2. EL AFECTADO (PACIENTE / USUARIO)			
El diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso		SI ()	NO ()
Análisis:			
El afectado tiene comorbilidades que de acuerdo a la literatura científica influye en el óptimo desempeño del DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
El afectado recibe tratamiento farmacológico que se sospecha pueda haber influido en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
Algún aspecto del afectado que no haya sido mencionado y que se sospeche influyo en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
3. USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
El procedimiento de uso del DM se realizó de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante		SI ()	NO ()
Análisis:			
El operador que realizó el procedimiento cuenta con experiencia en el uso del DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
El operador que realizó el procedimiento ha recibido capacitación por parte del proveedor (si aplica)		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM se utilizó en asociación con otro DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
El DM recibe mantenimiento (si aplica)		SI ()	NO ()
Análisis:			
Algún aspecto de uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM			

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código:	PM.04.04.02
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Ficha de Evaluación de causalidad de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos			CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-072
			VERSIÓN	00

Análisis:			
4. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL DM			
Antecedentes de IADM a nivel institucional y/o nacional y/o internacional		SI ()	NO ()
Análisis:			
La SIADM es esperado según la información del fabricante (corroborar con instructivo de uso, manual de usuario)		SI ()	NO ()
Análisis:			
Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre sospecha de incidente adverso y el DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
5. CONDICIONES DEL AMBIENTE			
Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM se sospecha que influyo en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
Las condiciones de almacenamiento del DM se sospecha que influyo en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM			
Análisis:			
III. RESULTADO			
IV. RECOMENDACIONES			
V. EVALUADORES			
Nombre y apellidos	Profesión	Email	Celular
Nombre del establecimiento de salud			

Firma y sello del Analista del ~~XXXX~~/RFV

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA			
		Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: PM.04.04.02	Versión: 00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	Vigencia:	2 años

 Ficha de Evaluación de causalidad de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-072
	VERSIÓN	00

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE EVALUACION DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)

COMO LLENAR EL FORMATO

- Llene el formato de evaluación de causalidad con letra legible, de ser posible con letra imprenta
- Utilice papel adicional si es necesario
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla el formato
- Coloque el número de evaluación según el correlativo correspondiente
- En el IADM a investigar, colocar el incidente adverso a dispositivo médico que se produjo como consecuencia o efecto del uso del DM.
- Coloque la fecha en que se realizó la evaluación.

PARTES DEL FORMATO

I. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM):

Nombre común del DM que se sospecha ocasionó el incidente adverso

Nombre comercial y/o marca

Registro Sanitario/RD AE

Lote/Serie, Modelo, Código (si aplica)

Nivel de riesgo

Fecha de expiración

Nombre del fabricante / país

Nombre del sitio de fabricación / país:

II. ANALISIS DE LOS FACTORES O CAUSAS RELACIONADAS AL INCIDENTE ADVERSO

1. EL DISPOSITIVO MÉDICO

El DM sospechoso tiene antecedentes de uso en el establecimiento de salud (si aplica). Explicar en el análisis si el DM sospechoso del mismo fabricante presentó incidentes adversos en fechas anteriores.

El DM sospechoso, pero de otro(s) fabricante(s), tiene antecedentes de incidentes adversos: Explicar en el análisis si el DM sospechoso adquirido por el establecimiento de salud cumple con las especificaciones técnicas para ello, hacer una comparación entre lo solicitado en las especificaciones técnicas y el DM sospechoso, contar con apoyo de especialistas en el uso del DM.

El DM cumple con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante. Explicar en el análisis si el DM sospechoso de otras marcas o fabricantes han presentado incidentes adversos con anterioridad.

Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso del DM. Explicar en el análisis si las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para que se puedan usar adecuadamente los DM.

El DM sospechoso tiene instructivo de uso o manual de usuario. Explicar en el análisis si se cuenta con un instructivo de uso o manual de usuario que permita orientar en cuanto al uso adecuado del DM.

El instructivo de uso o manual de usuario contiene información suficiente para el correcto uso del DM. Explicar en el análisis si el instructivo de uso o manual de usuario brinda información clara y precisa para el adecuado uso del DM.

El DM sospechoso tiene incidentes adversos esperados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante Explicar en el análisis si en la información del fabricante como el instructivo de uso, manual, página web del fabricante entre otros, figura información de incidentes adversos esperados.

El DM presenta posibles defectos de calidad que se estaría asociando a la sospecha de incidente adverso Explicar en el análisis si el DM sospechoso a la inspección física u organoléptica presenta un problema relacionado a la calidad como: partículas extrañas, piezas rotas o faltantes, error en el ensamblaje entre otros.

Algún aspecto del DM que no haya sido mencionado y que se sospeche influyo en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente. y que los evaluadores desean incluir.

2. EL AFECTADO (PACIENTE / USUARIO)

El diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso. Explicar en el análisis si el uso del DM estaría justificado para el diagnóstico o tratamiento o atención del afectado.

El afectado tiene comorbilidades que de acuerdo a la literatura científica influye en el óptimo desempeño del DM. Explicar en el análisis si una enfermedad concomitante que tiene el afectado durante el mismo periodo de tiempo de uso del DM sospechoso, puede estar asociado a la ocurrencia del IADM.

El afectado recibe tratamiento farmacológico que se sospecha pueda haber influido en el IADM. Explicar en el análisis si tomando en cuenta la línea de tiempo del tratamiento farmacológico podría estar asociado con la ocurrencia del incidente adverso.

Algún aspecto del afectado que no haya sido mencionado y que se sospeche influyo en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso, hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente y que los evaluadores desean incluir, como por ejemplo si el afectado fue sometido a

alguna intervención quirúrgica.

3. USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El procedimiento de uso del DM se realizó de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante. Explicar en el análisis si se consultó con el operador si el procedimiento se realizó tomando en cuenta lo establecido por el manual de uso, algún procedimiento establecido, entre otros.

El operador que realizó el procedimiento cuenta con experiencia en el uso del DM. Explicar en el análisis si el personal que realizó el procedimiento cuenta con experiencia y de cuántos años, en el uso del DM sospechoso.

El operador que realizó el procedimiento ha recibido capacitación por parte del proveedor (si aplica). Explicar en el análisis si el personal que realizó el procedimiento cuenta con capacitación y si es así, que documentos prueban dicha capacitación.

El DM se utilizó en asociación con otro DM. Explicar en el análisis si se verificaron las conexiones con los otros DM, enumerar cuales son los DM asociados, si se encuentran en los parámetros adecuados y si estos DM asociados pudieron influir en la ocurrencia del incidente adverso.

El DM recibe mantenimiento (si aplica). Aplicaría si el DM es un equipo biomédico. Explicar en el análisis si se cumplió con el mantenimiento según cronograma establecido por el fabricante, si se realizó la calibración correspondiente, etc.

Algún aspecto de uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente y que los evaluadores desean incluir, como el tiempo de permanencia del DM, reuso, entre otros.

4. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL DM

Antecedentes de IADM a nivel institucional y/o nacional y/o internacional. Explicar en el análisis si dentro de los antecedentes del DM, tanto a nivel institucional, nacional o internacional presenta problemas de seguridad y mencionar cuáles fueron.

La SIADM es esperado según la información del fabricante (corroborar con instructivo de uso, manual de usuario). Explicar en el análisis si los incidentes adversos presentados, concuerdan con los descritos por el fabricante en el instructivo de uso o manual de usuario.

Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre sospecha de incidente adverso y el DM. Explicar en el análisis y detallar la evidencia científica o experiencia clínica sobre sospecha de incidente adverso y sobre el dispositivo médico.

5. CONDICIONES DEL AMBIENTE

Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM, que se sospecha influyó en el IADM. Explicar en el análisis si el procedimiento de uso del DM se efectuó cumpliendo las condiciones correctas de iluminación, fuentes de energía u otras condiciones relacionadas al ambiente y si estas condiciones pudieron estar relacionadas a la ocurrencia del IADM.

Las condiciones de almacenamiento del DM, se sospecha que influyó en el IADM. Explicar en el análisis si se cumplió con lo mencionado en el manual de uso con respecto al adecuado almacenamiento del DM sospechoso como la temperatura, humedad u otras condiciones relacionadas.

Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso, hay algún punto posible que no se haya mencionado en los anteriores y que los evaluadores desean incluir.

III. RESULTADO

Causa probable relacionada al IADM. Establecer de acuerdo al análisis, si algunos de los factores pudieron haber influido en el IADM.

IV. RECOMENDACIONES

Sugerir medidas a tomar en cuenta en función de cada caso, así como las acciones preventivas y correctivas a realizar para evitar o prevenir IADM.

V. EVALUADORES

Mencionar los datos del evaluador o evaluadores que realizaron la investigación. Mencionar el nombre del establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico donde ocurrió el incidente adverso.

