

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud         Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                                     | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                     | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | Código:           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | Vigencia:         | 2 años      |

| N°                                                                                      | Descripción de la Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Documentos que se generan | Responsable (Puesto – Unidad de Organización) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>E) IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES O MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO DEL PGR</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                               |
| 9.22                                                                                    | Tomar conocimiento del Plan de Gestión de Riesgos aprobado en el Registro Sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Correo electrónico        | Director(a) Técnico(a) / EAR-DT               |
| 9.23                                                                                    | Registrar las actividades adicionales de minimización de riesgos, en el CENARES-DT-FOR-086 Monitoreo de Medidas Adicionales de Minimización de Riesgos, tomando en consideración lo indicado en el CENARES-DT-IT-003 Instructivo Implementación de Medidas para la Minimización de Riesgos.<br><br>- RFV revisa y firma dicho formato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CENARES-DT-FOR-086        | AEFyT- DT                                     |
| 9.24                                                                                    | De corresponder a una actividad adicional a realizar por CENARES, elaborar un cronograma o plan de trabajo, de corresponder, e informar al(a) Director(a) Técnico(a) para coordinar con el fabricante/proveedor lo que amerite.<br><br>- Cualquier comunicación dirigida al público y/o al profesional de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia, que haya sido adoptada como actividad de minimización de Riesgo del PGR, de los productos farmacéuticos autorizados, se debe comunicar previamente a la DIGEMID.<br><br>- En caso de realizarse estudios post-autorización, considerar lo descrito en el procedimiento PM.04.04.10 Estudios post-autorización. |                           | AEFyT- DT                                     |

**Fin del procedimiento**

| Otros                      |                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------------------|
| 10. Procesos Relacionados: | PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |

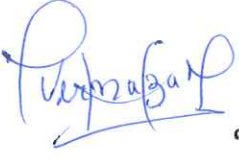
0119

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                        |                   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |                                                                                     | Centro Nacional de Abastecimiento<br>de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCION TECNICA |  |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | Código:                                                                | PM.04.04.07       |  |
|                                                                                                                          |                                                                                     | Versión:                                                               | 00                |  |
|                                                                                                                          |                                                                                     | Aprobación:                                                            | DD.MM.AAAA        |  |
|                                                                                                                          |                                                                                     | Vigencia:                                                              | 2 años            |  |

|             |                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. Anexos: | Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento                                                                                              |
|             | Anexo 02.- Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos.                                                             |
|             | Anexo 03.- Formato Lista de Verificación del Contenido del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos, código CENARES-DT-FOR-084. |
|             | Anexo 04.- Formato Registro de Planes de Gestión de Riesgos, código CENARES-DT-FOR-085.                                                     |
|             | Anexo 05.- Formato Monitoreo de Medidas adicionales de Minimización de Riesgos, código CENARES-DT-FOR-086                                   |
|             | Anexo 06.- Instructivo de Implementación de medidas de mitigación de Riesgos, código CENARES-DT-IT-003                                      |

## 12. Aprobación

|                | Nombres y Apellidos                                         | Unidad de Organización                                       | Firma y Sello                                                                         | Fecha       |
|----------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Elaborado por: | Químico Farmacéutico<br>Nathaly Vila Peña                   | Equipo de<br>Farmacovigilancia y<br>Tecnovigilancia          |  | 24 AGO 2022 |
| Revisado por:  | Químico Farmacéutico<br>Maritsa Cristina Vernaza<br>Morales | Dirección Técnica                                            |  | 31 AGO 2022 |
|                | Contadora<br>Juddy Jenny Pastrana<br>Huanca                 | Oficina de<br>Planeamiento<br>Presupuesto y<br>Modernización |  | 31 AGO 2022 |
| Aprobado por:  | Químico Farmacéutico<br>Maritsa Cristina Vernaza<br>Morales | Dirección Técnica                                            |  | 31 AGO 2022 |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                    |                                                                                     |                            |                                                                     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | <b>PERÚ</b>                                                                         | <b>Ministerio de Salud</b> | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                            |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                  | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> |                            | <b>Código:</b>                                                      | PM.04.04.07 |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Versión:</b>                                                     | 00          |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Aprobación:</b>                                                  | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Vigencia:</b>                                                    | 2 años      |

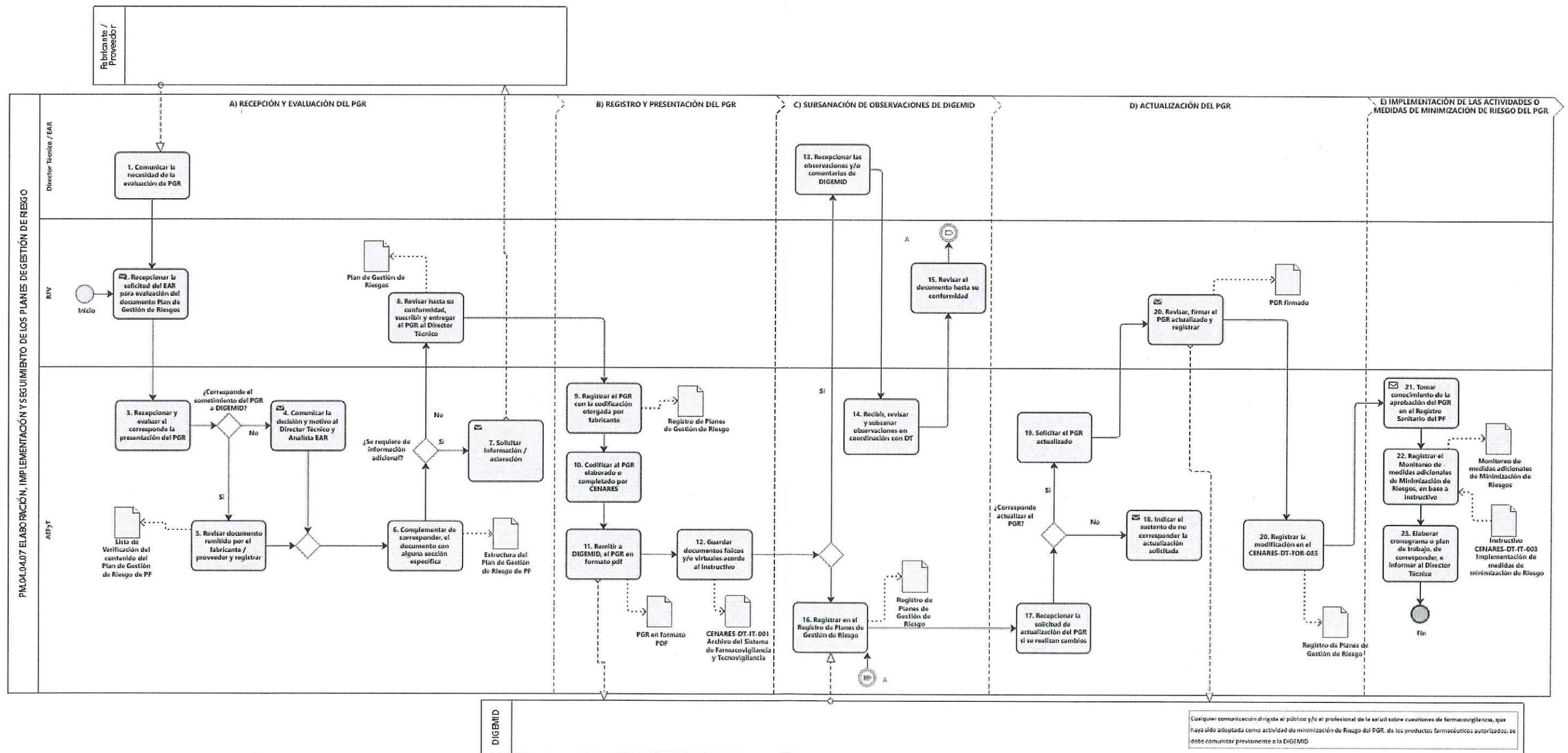
| 13. Control de Cambios (Historial de cambios) |                           |                        |
|-----------------------------------------------|---------------------------|------------------------|
| Versión                                       | Sección del procedimiento | Descripción del cambio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



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                               |                          |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
| <div>  <div> <b>PERÚ</b><br/> <b>Ministerio de Salud</b><br/> <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> </div> </div> | <b>Nombre del Procedimiento:</b> ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |             |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                               | <b>Código:</b>           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                               | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                               | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                               | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO





| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                                                                                                  |                                                                              |                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b><br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                              | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                       | ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO | Código:           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                              | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                              | Aprobación:       | DD-MM-AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                              | Vigencia:         | 2 años      |

**ANEXO N° 02: ESTRUCTURA DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

**Código:**

**PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA (NOMBRE DEL PRODUCTO)**

**(DCI o IFA(s))**

**Versión N.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)**

**Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES**

**Jr. Nazca N°548**

**Jesús María, Lima - Perú**

**Registro Sanitario en Perú: \_\_\_\_\_**

**La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.**

**Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)**

**Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: \_\_\_\_\_**

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |
| <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>                                      |  |                                                                            |                    |

## INDICE

|                                                                                                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Parte I: Generalidades del Producto Farmacéutico .....                                                          |  |
| Parte II: Especificaciones de Seguridad .....                                                                   |  |
| I.    Módulo I Epidemiología de la enfermedad .....                                                             |  |
| II.   Módulo II: Especificaciones de Seguridad No Clínicas.....                                                 |  |
| III.  Módulo III. Exposición en Ensayos Clínicos.....                                                           |  |
| IV.   Módulo IV: Población no estudiada en Ensayos Clínicos.....                                                |  |
| V.    Módulo V: Experiencia Post-Autorización.....                                                              |  |
| VI.   Módulo VI. Riesgos Identificados Importantes, Riesgos Potenciales Importantes e Información Faltante..... |  |
| Parte III: Plan de Farmacovigilancia.....                                                                       |  |
| Parte VI. Resumen del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos.....                             |  |
| Parte VII Referencias Bibliográficas.....                                                                       |  |
| Parte VIII Anexos.....                                                                                          |  |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |

### Parte I: Generalidades del Producto Farmacéutico

Describir al menos la información indicada en la siguiente tabla:

**Tabla N° 1: Parte I. Generalidades del producto farmacéutico**

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre comercial e Ingrediente(s)<br>Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA):                                                     |                                                                                                                                                                    |
| Grupo Farmacoterapéutico (código ATC)                                                                                     |                                                                                                                                                                    |
| Número de productos farmacéuticos a los que se aplica este Plan de Gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos (PGR) |                                                                                                                                                                    |
| Fecha y país de la primera autorización en el mundo                                                                       |                                                                                                                                                                    |
| Fecha y país del primer lanzamiento en el mundo                                                                           |                                                                                                                                                                    |
| Fecha de Cierre del PGR                                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
| Fecha de autorización de la versión y número de versión del PGR                                                           |                                                                                                                                                                    |
| Para cada IFA incluido en el PGR                                                                                          |                                                                                                                                                                    |
| Breve descripción del producto farmacéutico                                                                               | Clase química                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                           | Resumen de su mecanismo de acción                                                                                                                                  |
|                                                                                                                           | Información sobre su composición y origen (ejemplo, el origen de las sustancias activas de los productos biológicos, adyuvantes pertinentes o residuos de vacunas) |
| Indicaciones                                                                                                              | Actual                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                           | Propuesta (si es aplicable)                                                                                                                                        |
| Dosificación                                                                                                              | Actual                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                           | Propuesta (si es aplicable)                                                                                                                                        |
| Forma farmacéutica y concentración                                                                                        | Actual                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                           | Propuesta (si es aplicable)                                                                                                                                        |



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                                                                                                  |                                                                                     |             |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b><br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCION TECNICA                                                                   |             |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                       | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | Código:     | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     | Versión:    | 00          |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     | Aprobación: | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     | Vigencia:   | 2 años      |

## Parte II: Especificaciones de Seguridad

### Módulo I: Epidemiología de la enfermedad:

Datos generales:

|                                         |  |
|-----------------------------------------|--|
| Incidencia                              |  |
| Prevalencia                             |  |
| Tasa de mortalidad                      |  |
| Comorbilidad                            |  |
| Factores de riesgo                      |  |
| Principal(es) opción(es) de tratamiento |  |

- Data estratificada por edad, sexo, origen racial y étnico, y regiones. (De ser posible)

- ✓ Otros productos farmacéuticos frecuentemente usados por la población diana que acompaña al tratamiento indicado.
- ✓ Frecuencia y características de las reacciones adversas relevantes que se pueden presentar en la población diana.

### Módulo II: Especificaciones de Seguridad No Clínicas

Resumen de seguridad no clínica (estudios preclínicos) y su relevancia para el uso humano.

Considerar también en este punto: Aspectos de calidad relevante en el marco de seguridad (Ejemplo: Impurezas genotóxicas)

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 2.

### Módulo III. Exposición en Ensayos Clínicos

Información resumida y combinada de los ensayos clínicos en formato adecuado como tablas y/o gráficos.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 3.

0112

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |                                                                                     |                                                                            |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |                                                                                     | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | Código:                                                                    | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                          |                                                                                     | Versión:                                                                   | 00          |
|                                                                                                                          |                                                                                     | Aprobación:                                                                | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                          |                                                                                     | Vigencia:                                                                  | 2 años      |

#### Módulo IV: Población no estudiada en Ensayos Clínicos

Considerar las poblaciones no estudiadas o que han sido poco estudiadas en los ensayos clínicos, considerados como información faltante.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 4.

#### Módulo V: Experiencia Post-Autorización

Se puede considerar en este módulo, entre otros:

- Datos posteriores a la distribución de los medicamentos en el país
- Datos de otros países donde el medicamento ya está autorizado, y sus experiencias post autorización. (Ambas, son relevantes y de utilidad para la planificación de la gestión de riesgos).
- Uso del medicamento en la práctica clínica (si es de acuerdo a su uso autorizado), o cuando ha sido utilizado fuera de las indicaciones autorizadas en su rotulado /etiqueta (off label), en poblaciones especiales.
- Información resumida sobre el número y característica de los pacientes expuestos en el periodo post-autorización, incluidos en los estudios observacionales realizados; con el propósito de esclarecer aspectos de seguridad o eficacia.
- Los detalles de las acciones tomadas en la información de seguridad.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 5.

#### Módulo VI. Riesgos Identificados Importantes, Riesgos Potenciales Importantes e Información Faltante

Presentar los riesgos identificados y clasificados en: identificados importantes, potenciales importantes e información faltante, según corresponda. Cada riesgo debe presentarse de la siguiente manera:

Riesgo \_\_\_\_\_

|                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|
| Nombre del riesgo                                                          |  |
| Frecuencia                                                                 |  |
| Mecanismo potencial                                                        |  |
| Fuentes de evidencia científica y robustez de la misma                     |  |
| Factores de riesgo (del paciente, comorbilidades, medicación concomitante, |  |

0111

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |

|                                                                                                                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <i>dosis, periodos, factores sinergistas y aditivos, entre otros)</i>                                                                                                             |  |
| <i>Previsibilidad (predictibilidad de un riesgo, si el factor de riesgo ha sido identificado o su posibilidad de detección en estadios tempranos que pueda mitigar el riesgo)</i> |  |
| <i>Impacto en el individuo (efecto sobre la calidad de vida)</i>                                                                                                                  |  |
| <i>Impacto en la salud pública (severidad/ resultados y seriedad/ naturaleza del riesgo/reversibilidad/resultados)</i>                                                            |  |

Información faltante:

|                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------|--|
| Nombre de la información desconocida                          |  |
| Riesgo anticipado /consecuencia de la información desconocida |  |
| Fuente de evidencia científica y robustez de la misma         |  |
| Impacto en el avance beneficio-riesgo del producto            |  |

### Parte III: Plan de Farmacovigilancia

Presentar las actividades de farmacovigilancia rutinarias y adicionales.

#### Actividades Rutinarias de Farmacovigilancia

Se desarrollarán las actividades relevantes para la recolección y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos (acorde procedimiento Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos); capacitación en materia de farmacovigilancia de todos los actores involucrados en la recolección de sospechas de reacciones adversas, acorde a procedimientos internos y normatividad vigente.

Estas actividades de farmacovigilancia de rutina, incluye actividades de manejo de señales, revisión de la literatura en global y local (acorde a instructivo para Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia), desarrollo de reportes agregados incluyendo informes periódicos de seguridad y comunicación de cualquier problema de seguridad a DIGEMID.

A continuación, describimos en detalle el proceso que contemplan las actividades de farmacovigilancia en Perú:

#### Procesamiento de casos



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                |                                                                                     |                                                                                                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> |                                                                                     | <b>Ministerio de Salud</b><br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                     | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | Código:                                                                                           | PM.04.04.07 |
|                                                                                               |                                                                                     | Versión:                                                                                          | 00          |
|                                                                                               |                                                                                     | Aprobación:                                                                                       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                               |                                                                                     | Vigencia:                                                                                         | 2 años      |

Una vez recibido la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a un producto farmacéutico, dicho caso será procesado y evaluado por el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de CENARES: se analizará la información recibida, se comunicará con el notificador (en un mínimo de 3 intentos registrados) para completar la información faltante, si la hubiera y, en caso de ser un caso válido (se cuente con la información mínima a reportar), se completará 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 aprobado por Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, y se ingresará el caso a la Base de Datos de Farmacovigilancia (acorde al procedimiento Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia).

Se evaluará la causalidad y la gravedad de la RAM, utilizando el Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos, aprobado por Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID. Se considerará la última versión de MedDRa para la denominación de la RAM.

Se reportará acorde a la gravedad de la RAM, acorde a la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01., siendo el día 0 cuando se cuente con la información mínima a reportar (Datos del paciente, notificador, reacción adversa y producto farmacéutico).

**Para el reporte de eventos adversos, consumidores y profesionales de la salud podrán reportar de la siguiente manera:**

**Comunicación al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud – CENARES**

**Teléfono: 01 7483030 Anexo 6165** (u otro teléfono asignado para este fin).

**Correo Electrónico: [farmacovigilancia@cenares.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@cenares.gob.pe)**

**- Actividades adicionales de farmacovigilancia**

Describir las actividades adicionales de farmacovigilancia.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 6.

**PARTE IV.- Plan de Estudios de Eficacia Post-Autorización**

Esta información puede omitirse si no se tiene planificada ni en curso la realización de nuevos estudios de eficacia después de otorgado el registro sanitario al producto farmacéutico.

En caso corresponda, describir al menos la información indicada en la tabla N° 7.

**PARTE V. Medidas de Minimización de Riesgos**

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                                     |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b>          |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                            |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                                      | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                                     | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                                  | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                                    | <b>2 años</b>      |
|                                                                                                                          |  | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> |                    |

Ver Instructivo para Implementación de Medidas de Minimización de Riesgos.

**- Rutinarias:**

Describir las actividades de rutina por cada problema de seguridad.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 8.

**- Adicionales:**

Describir las actividades adicionales y la herramienta utilizada.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 9.

**Parte VI. Resumen del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos**

Debe presentarse un resumen de la información descrita anteriormente.

Describir al menos la información indicada en la tabla N° 10.

**Parte VII Referencias Bibliográficas**

Incluir la bibliografía utilizada para la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos.

**Parte VIII Anexos**

Considerar los anexos a la documentación que corresponda para completar información consignada en el Plan de Gestión de Riesgos (estudios, resúmenes, u otros documentos).

Incluir al menos las tablas siguientes:

**Tabla N° 1: Parte I. Generalidades del producto farmacéutico**

|                                                                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nombre comercial e Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA):                                                        |  |
| Grupo Farmacoterapéutico (código ATC)                                                                                     |  |
| Número de productos farmacéuticos a los que se aplica este Plan de Gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos (PGR) |  |
| Fecha y país de la primera autorización en el mundo                                                                       |  |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |

|                                                                 |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fecha y país del primer lanzamiento en el mundo                 |                                                                                                                                                                    |
| Fecha de Cierre del PGR                                         |                                                                                                                                                                    |
| Fecha de autorización de la versión y número de versión del PGR |                                                                                                                                                                    |
| Para cada IFA incluido en el PGR                                |                                                                                                                                                                    |
| Breve descripción del producto farmacéutico                     | Clase química                                                                                                                                                      |
|                                                                 | Resumen de su mecanismo de acción                                                                                                                                  |
|                                                                 | Información sobre su composición y origen (ejemplo, el origen de las sustancias activas de los productos biológicos, adyuvantes pertinentes o residuos de vacunas) |
| Indicaciones                                                    | Actual                                                                                                                                                             |
|                                                                 | Propuesta (si es aplicable)                                                                                                                                        |
| Dosificación                                                    | Actual                                                                                                                                                             |
|                                                                 | Propuesta (si es aplicable)                                                                                                                                        |
| Forma farmacéutica y concentración                              | Actual                                                                                                                                                             |
|                                                                 | Propuesta (si es aplicable)                                                                                                                                        |

**Tabla N° 2: Parte II. Especificaciones de seguridad.**

**Módulo II Especificaciones de seguridad no clínicas.**

| Problema de seguridad (a partir de estudios no clínicos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Relevancia para el uso humano |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Toxicidad, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidad aguda incluyendo resultados importantes de los estudios farmacológicos de seguridad (ej.: cardiovasculares, incluyendo prolongación del intervalo QT potencial, SNC, entre otros)</li> <li>• Toxicidad a dosis repetidas (por órgano diana)</li> <li>• Genotoxicidad</li> <li>• Carcinogenicidad</li> </ul> |                               |



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                    |                                                                                     |                            |                                                                     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | <b>PERÚ</b>                                                                         | <b>Ministerio de Salud</b> | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |
| <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                          |                                                                                     |                            |                                                                     |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                  | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> |                            | <b>Código:</b>                                                      | PM.04.04.07 |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Versión:</b>                                                     | 00          |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Aprobación:</b>                                                  | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Vigencia:</b>                                                    | 2 años      |

|                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidad en el desarrollo y reproducción (mencionar si el producto farmacéutico puede ser utilizado en mujeres en edad fértil)</li> </ul> |  |
| Otros datos o información relacionada con toxicidad.                                                                                                                                |  |

**Tabla N° 3: Parte II. Especificaciones de seguridad.**

**Módulo III Exposición en ensayos clínicos.**

| 1- Duración de la Exposición                                                |             |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| Acumulativo de todas las indicaciones (tiempo/persona)                      |             |                 |
| <i>Duración de la exposición</i><br>(Ser adaptado al Producto Farmacéutico) | N° Personas | Tiempo /Persona |
| E.j. <1 m                                                                   |             |                 |
| 1 a < 3 m                                                                   |             |                 |
| 3 a < 6 m                                                                   |             |                 |
| ≥6 m etc                                                                    |             |                 |
| <b>Total paciente-tiempo</b>                                                |             |                 |
| <b>&lt;Indicación &gt;</b>                                                  |             |                 |
| <i>Duración de la exposición</i>                                            |             |                 |
| E.j. <1 m                                                                   |             |                 |
| 1 a < 3 m                                                                   |             |                 |
| 3 a < 6 m                                                                   |             |                 |
| ≥6 m etc.                                                                   |             |                 |
| <b>Total paciente-tiempo por indicación</b>                                 |             |                 |
|                                                                             |             |                 |

| 2.-Grupo de Edad y Sexo |         |   |                |   |
|-------------------------|---------|---|----------------|---|
| Grupo de edad           | Persona |   | Tiempo-persona |   |
|                         | M       | F | M              | F |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                    |                                                                                     |                            |                                                                     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | <b>PERÚ</b>                                                                         | <b>Ministerio de Salud</b> | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |
| <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                          |                                                                                     |                            |                                                                     |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                  | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> |                            | <b>Código:</b>                                                      | PM.04.04.07 |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Versión:</b>                                                     | 00          |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Aprobación:</b>                                                  | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                   |                                                                                     |                            | <b>Vigencia:</b>                                                    | 2 años      |

|                                        |  |  |  |  |
|----------------------------------------|--|--|--|--|
| Prematuros                             |  |  |  |  |
| Recién nacidos a término (0 a 27 días) |  |  |  |  |
| Bebes (28 días a 23 meses)             |  |  |  |  |
| Niños (2 a 11 años)                    |  |  |  |  |
| Adolescentes (12 a 17 años)            |  |  |  |  |
| Adultos (18 a 64 años)                 |  |  |  |  |
| Ancianos                               |  |  |  |  |
| 65-74                                  |  |  |  |  |
| 75-84                                  |  |  |  |  |
| 85 + años                              |  |  |  |  |
| <b>Total</b>                           |  |  |  |  |

| Indicación 1          |         |   |                |   |
|-----------------------|---------|---|----------------|---|
| Grupo de edad         | Persona |   | Tiempo-persona |   |
|                       | M       | F | M              | F |
| Grupo de Edad 1       |         |   |                |   |
| Grupo de Edad 2, etc. |         |   |                |   |
| <b>Total</b>          |         |   |                |   |

| 3.- Dosis              |         |                 |
|------------------------|---------|-----------------|
| Dosis de exposición    | Persona | Tiempo- persona |
| Nivel de dosis 1       |         |                 |
| Nivel de dosis 2, etc. |         |                 |
| <b>Total</b>           |         |                 |
| Indicación 1           |         |                 |
| Dosis de exposición    | Persona | Tiempo- persona |
| Nivel de dosis 1       |         |                 |
| Nivel de dosis 2 etc.  |         |                 |
| <b>Total</b>           |         |                 |

**Tabla N° 4: Parte II. Especificaciones de seguridad.**

**Módulo IV Población no estudiada en ensayos clínicos**

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                    |  |                                                                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |  | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                  |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                            |             |
|                                                                                                                   |  | <b>Código:</b>                                                      | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                   |  | <b>Versión:</b>                                                     | 00          |
|                                                                                                                   |  | <b>Aprobación:</b>                                                  | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                   |  | <b>Vigencia:</b>                                                    | 2 años      |
| <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>                               |  |                                                                     |             |

| Capacidad para detectar el efecto adverso                                                                         | Limitación del ensayo clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Discusión de las implicaciones para población diana                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aquellas reacciones adversas poco frecuentes (podría ser apropiado elegir otra frecuencia de reacciones adversas) | Por ejemplo: 12.600 pacientes estuvieron expuestos durante todo el programa de ensayos clínicos                                                                                                                                                                                                                  | Por ejemplo: Las reacciones adversas con una frecuencia por encima de 1 en 4200 podrían ser detectadas a pesar de no contar con una incidencia reportada previamente en otros estudios. |
| Debido a la exposición prolongada                                                                                 | Por ejemplo: 3000 mujeres estuvieron expuestas a X por más de 4 años, tiempo durante el cual no se produjo ningún caso de carcinoma endometrial.<br><br>42 mujeres en el grupo tratado experimentaron hiperplasia endometrial en comparación con 35 en el grupo que no estuvo expuesto al producto farmacéutico. | Por ejemplo: Al parecer, no hay una relación causal entre la proliferación endometrial y el estar expuesto a X durante los primeros cuatro años de tratamiento. Se piensa que X .....   |
| Debido a los efectos acumulativos                                                                                 | Por ejemplo, toxicidad en órganos específicos.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
| Aquellos de larga duración                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                         |

#### Efecto de los criterios de exclusión en el plan de desarrollo de ensayos clínicos

| Los criterios de exclusión que permanecerán como contraindicaciones        |                                       |  |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Criterio                                                                   | Implicaciones para la población diana |  |
| 1                                                                          |                                       |  |
| 2, etc                                                                     |                                       |  |
| Los criterios de exclusión que NO deben permanecer como contraindicaciones |                                       |  |



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                |  |                            |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <b>PERÚ</b> |  | <b>Ministerio de Salud</b> | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                              |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>   |                                                                     |
|                                                                                               |  | <b>Código:</b>             | PM.04.04.07                                                         |
|                                                                                               |  | <b>Versión:</b>            | 00                                                                  |
|                                                                                               |  | <b>Aprobación:</b>         | DD.MM.AAAA                                                          |
|                                                                                               |  | <b>Vigencia:</b>           | 2 años                                                              |
| <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>           |  |                            |                                                                     |

| Criterio | Justificación (¿por qué es criterio de exclusión) | Justificación para no ser una contraindicación |
|----------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1        |                                                   |                                                |
| 2, etc   |                                                   |                                                |

**Tabla N° 5: Parte II. Especificaciones de seguridad**

**Módulo V Experiencia post-autorización**

| Problema de seguridad     |  |
|---------------------------|--|
| Antecedentes del problema |  |
| Fuentes de evidencia      |  |
| Acción tomada             |  |
| Países afectados          |  |
| Fechas de acción          |  |

**Lista acumulativa**

| Problemas de seguridad 1 |               |            |          |
|--------------------------|---------------|------------|----------|
| País (es)                | Acción tomada | Comentario | Fecha(s) |
|                          |               |            |          |

**Tabla N° 6: Parte III Plan de farmacovigilancia**

**Actividades adicionales de farmacovigilancia**

| Estudio (nombre corto del estudio)<br>Estado (planificado / en ejecución/finalizado) | Resumen de objetivos                                                                                | Problemas de seguridad abordados                                                                                                                                                                     | Hitos (tiempo estimado del estudio) | Fecha límite de entrega |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Ejemplo:<br>Estudio observacional de cohorte<br>Planificado                          | Ejemplo:<br>Evaluar durante mínimo de 1 año la incidencia de todos los eventos adversos de especial | Ejemplo:<br>-infecciones graves (incluyendo infecciones oportunistas graves y no graves y leucoencefalopatía multifocal progresiva)<br>- Neoplasias malignas (incluyendo cáncer de piel no melanoma) | Presentación del Protocolo          | 31-01-2016              |
|                                                                                      |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      | Reporte final                       | 31-12-2018              |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |

|  |                                                                            |                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>interés y la causa de mortalidad en pacientes con lupus eritematoso</p> | <p>- Reacciones graves a la perfusión<br/>- Reacciones de hipersensibilidad<br/>- Eventos psiquiátricos graves (trastornos del humor, ansiedad y suicidio).</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**Tabla N° 7: Parte IV Plan de estudios de eficacia post-autorización.**

| Título del estudio (Nombre del estudio)<br>Estado (planificado, en ejecución) | Objetivos | Incertidumbres enfocadas en la eficacia | Hitos (tiempo estimado del estudio) | Fecha límite de entrega |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
|                                                                               |           |                                         |                                     |                         |

**Tabla N° 8: Parte V Medidas de minimización de riesgos**

**Actividades rutinarias de minimización de riesgos**

| Problema de seguridad | Descripción de las actividades rutinarias |
|-----------------------|-------------------------------------------|
|                       |                                           |

**Tabla N° 9: Parte V Medidas de minimización de riesgos**

**Actividades adicionales de minimización de riesgo**

|                                                                                                                                                                          |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Problema de Seguridad                                                                                                                                                    |  |
| Acción(es) propuesta(s)                                                                                                                                                  |  |
| Objetivo de la(s) acción(es) propuesta(s)                                                                                                                                |  |
| Justificación de la propuesta                                                                                                                                            |  |
| <b>Criterios a utilizar para verificar el éxito de la actividad para la minimización</b><br>(Evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos) |  |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.07</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |
| <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>                                      |  |                                                                            |                    |

**Tabla N° 10: Parte VI Resumen del Plan de Gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos**

|                                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Breve descripción de la epidemiología de la(s) enfermedad(es) para la(s) que está(n) indicada(s)</b><br>(Texto) |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Problemas de seguridad</b>                                                                                      | <b>Objetivo de la actividad propuesta</b> | <b>Actividades de farmacovigilancia (rutinarias y adicionales)</b> | <b>Medidas de minimización de riesgo (rutinarias y adicionales)</b> |
| <b>Riesgos identificados importantes</b>                                                                           |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgo 1</b>                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgo 2</b>                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgos potenciales importantes</b>                                                                             |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgo 1</b>                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgo 2</b>                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Información faltante</b>                                                                                        |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgo 1</b>                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |
| <b>Riesgo 2</b>                                                                                                    |                                           |                                                                    |                                                                     |



|                                                                                                                                                                                       |                                                                              |                          |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                              | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                             | ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO | Código:                  | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                       |                                                                              | Versión:                 | 00          |
|                                                                                                                                                                                       |                                                                              | Aprobación:              | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                       |                                                                              | Vigencia:                | 2 años      |

ANEXO N° 03: LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

|                                                                                                                                                                                       |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |           |           |               |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|-----------|---------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                    | LISTA DE VERIFICACION DEL CONTENIDO DEL PLAN DE GESTION DE RIESGOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |           |           | CÓDIGO        | CENARES-DT-FOR-084 |
| Producto:                                                                                                                                                                             |                                                    | Correlativo (de corresponder):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |           |           | VERSIÓN       | 00                 |
| Motivo:                                                                                                                                                                               |                                                    | Fecha:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |           |           |               |                    |
| N°                                                                                                                                                                                    | Sección                                            | Criterio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cumple | No Cumple | No aplica | Observaciones |                    |
| 1                                                                                                                                                                                     | Portada                                            | En caso de elaboración local, elaborar de acuerdo a "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".<br>Debe contener:<br>a) Número de versión: Orden secuencial.<br>b) Nombre comercial<br>c) IFA(s) o DCI(s)<br>d) Nombre y dirección del TRS<br>e) Registro Sanitario (si aplica)<br>f) Nota referente a la confidencialidad y veracidad de la información incluida en el documento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |           |           |               |                    |
| 2                                                                                                                                                                                     | Parte I<br>Generalidades del producto farmacéutico | En caso de elaboración local, elaborar de acuerdo a "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".<br>Debe contener:<br>a) IFA(s)<br>b) Grupo Farmacoterapéutico (código ATC)<br>c) Número de productos farmacéuticos a los que refiere.<br>d) Fecha de la primera autorización en el mundo.<br>e) Fecha de cierre del PGR.<br>f) Fecha de autorización de la versión y número de versión del PGR.<br>g) Breve descripción del producto farmacéutico (clase química, mecanismo de acción, información de su composición y origen).<br>h) Indicaciones (actual y propuesta (si aplica))<br>i) Dosificación (actual y propuesta (si aplica))<br>j) Forma farmacéutica y concentración (actual y propuesta (si aplica))<br><br>Los puntos g-j, se consigna por cada IFA. |        |           |           |               |                    |
|                                                                                                                                                                                       | Parte II<br>Especificaciones de seguridad (ES)     | En caso de elaboración propia considerar también "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".<br>Nota: En caso de productos biológicos y biosimilares, considerar aspectos de inmunogenicidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |           |           |               |                    |
| 3                                                                                                                                                                                     | Módulo I<br>Epidemiología y población diana        | Debe incluir:<br>a) Epidemiología de la enfermedad para la que está indicado el producto: es decir incidencia, prevalencia, tasa de mortalidad, comorbilidad, factores de riesgo y principales opciones de tratamiento. De ser posible estratificar por sexo, edad, raza o etnia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |           |           |               |                    |
|                                                                                                                                                                                       |                                                    | b) Otros productos farmacéuticos frecuentemente usados por la población diana que acompañan al tratamiento indicado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |           |           |               |                    |
|                                                                                                                                                                                       |                                                    | c) frecuencia y características de las RAM relevantes que se pueden presentar en la población diana.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |           |           |               |                    |

## FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                  |                                                                              |                                                                     |                   |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <div>PERÚ</div> <div>Ministerio de Salud</div> |                                                                              | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCIÓN TÉCNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                        | ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO |                                                                     | Código:           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                  |                                                                              |                                                                     | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                  |                                                                              |                                                                     | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                  |                                                                              |                                                                     | Vigencia:         | 2 años      |

|   |            |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
|---|------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 4 | Módulo II  | ES no clínicas                             | <p>Debe incluir:</p> <p>a) Toxicidad:</p> <p>Toxicidad aguda incluyendo resultados importantes de los estudios farmacológicos de seguridad (ej.: cardiovasculares, incluyendo prolongación del intervalo QT potencial, SNC, entre otros);</p> <p>Toxicidad a dosis repetidas (por órgano diana)</p> <p>Genotoxicidad</p> <p>Carcinogenicidad</p> <p>Toxicidad en el desarrollo y reproducción (mencionar si el producto farmacéutico puede ser utilizado en mujeres en edad fértil)</p> <p>Otra información</p> <p>Se puede considerar aspectos de calidad (impurezas del IFÁ que podrían ser genotóxicas)</p> <p>Se puede añadir datos no clínicos en poblaciones especiales, de corresponder.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 5 | Módulo III | Exposición en ensayos clínicos             | <p>Debe incluir:</p> <p>a) Información resumida y combinada de los ensayos clínicos en formato adecuado, como tablas y/o gráficos. Contiene: tamaño de la población de estudio, número de pacientes y cuando sea apropiado en unidades tiempo-persona (paciente-año, paciente-meses) expuesta al producto farmacéutico.</p> <p>Estratificar por categorías relevantes y por tipo de ensayo que incluya:</p> <p>a.1) Edad y género;</p> <p>a.2) Indicación;</p> <p>a.3) Dosis;</p> <p>a.4) Otras estratificaciones deben ser descritas si se considera información significativa.</p> <p>b) Duración de la exposición en poblaciones especiales (mujeres embarazadas, lactancia, pacientes con insuficiencia renal, hepática y cardíaca, sub-poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes, pacientes inmunodeprimidos, entre otros).</p> <p>Cuando se presenten los datos de edad, se deben elegir las categorías de acuerdo a la población diana relevante; así, por ejemplo, para datos pediátricos deben ser divididos por categorías de edades, de forma similar para pacientes adultos mayores (ejemplo: 65-74, 75-84 y 85 a más) y para los fármacos teratogénicos, la estratificación debe ser por categorías según edad gestacional.</p> <p>La información debe presentarse de acuerdo a lo establecido en la tabla N° 3 del "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 6 | Módulo IV  | Población no estudiada en ensayos clínicos | <p>Debe incluir:</p> <p>a) Las poblaciones no estudiadas o que han sido poco estudiadas en los ensayos clínicos, considerados como información faltante;</p> <p>b) Las limitaciones de los ensayos clínicos en términos de la relevancia de los criterios de inclusión y exclusión en relación a la población diana, particularmente cuando los criterios de exclusión no son propuestos como contraindicaciones del producto farmacéutico, así como las limitaciones en relación a la detección de reacciones adversas en los ensayos clínicos;</p> <p>c) Las implicancias con respecto a la predicción de la seguridad del producto farmacéutico en el mercado de alguna de las poblaciones sin investigación o limitadas de información. Las poblaciones a ser consideradas deben incluir (pero no limita) a:</p> <p>c.1) Población pediátrica;</p> <p>c.2) Adultos mayores;</p> <p>c.3) Mujeres embarazadas o en etapa de lactancia;</p> <p>c.4) Pacientes con insuficiencia hepática;</p> <p>c.5) Pacientes con insuficiencia renal;</p> <p>c.6) Pacientes con otras comorbilidades relevantes (cardiovascular o inmunosupresión);</p> <p>c.7) Pacientes con distinta severidad de las enfermedades diferentes a las del estudio clínico;</p> <p>c.8) Pacientes con variaciones genéticas que afectan la seguridad;</p> <p>c.9) Pacientes con diferentes orígenes raciales y/o étnicos.</p> <p>La información debe ser presentada de acuerdo a lo establecido en la Tabla N° 4 del "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".</p> <p>Si la información faltante constituye un riesgo importante para la población diana, debe señalarse como un problema de seguridad en el Módulo VI.</p> |  |  |  |  |

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b><br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                                     | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                                                                               | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

|   |           |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
|---|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 7 | Módulo V  | Experiencia post-autorización                                                             | Debe incluir:<br>a) Problema de seguridad<br>b) Antecedentes del problema<br>c) Fuentes de evidencia<br>d) Acción tomada<br>e) Países afectados<br>f) Fechas de acción<br>Debe incluirse la información por cada problema de seguridad.<br>Si está disponible se debe incluir:<br>- Información referida a la experiencia post-autorización: deben proporcionarse los datos posteriores a la comercialización de su producto farmacéutico previamente autorizado o la experiencia post-autorización en otros países o regiones donde el producto ya está autorizado.<br>- número y características de los pacientes expuestos en el período post-autorización; uso del producto farmacéutico en la práctica clínica o cuando ha sido utilizado en indicaciones no autorizadas (off label), incluyendo su uso en poblaciones especiales. Ver tabla N° 5 del "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 8 | Módulo VI | Riesgos identificados importantes, riesgos potenciales importantes e información faltante | Debe incluir:<br>Cada <b>riesgo identificado importante y riesgo potencial importante</b> debe ser caracterizado bajo los siguientes parámetros:<br>a) Nombre del riesgo;<br>b) Frecuencia;<br>c) Mecanismo potencial;<br>d) Fuentes de evidencia científica y robustez de la misma;<br>e) Factores de riesgo (del paciente, comorbilidades, medicación concomitante, dosis, períodos, factores sinérgicos y aditivos, entre otros);<br>f) Previsibilidad (predictibilidad de un riesgo, si el factor de riesgo ha sido identificado o su posibilidad de detección en estadios tempranos que pueda mitigar el riesgo);<br>g) Impacto en el individuo (efecto sobre la calidad de vida);<br>h) Impacto en la salud pública (severidad/resultados y seriedad/naturaleza del riesgo/reversibilidad/resultados);<br>En caso de <b>información faltante</b> , se deben considerar los siguientes parámetros:<br>i) Nombre de la información desconocida;<br>ii) Riesgo anticipado/consecuencia de la información desconocida;<br>iii) Fuente de evidencia científica y robustez de la misma;<br>iv) Impacto en el balance beneficio-riesgo del producto.<br><b>Para los productos farmacéuticos de terapia avanzada</b> se debe considerar:<br>i) Riesgos relacionados con las características de calidad del producto;<br>ii) Riesgos relacionados con el almacenamiento y distribución del producto;<br>iii) Riesgos relacionados a los procedimientos de administración de producto;<br>iv) Riesgos relacionados a la interacción del producto y el paciente (inmunogenicidad);<br>v) Riesgos relacionados a las matrices y biomateriales (biodegradación). |  |  |  |  |
| 9 | Parte III | Plan de Farmacovigilancia                                                                 | Debe incluir:<br>a) Procesos que aseguren la notificación de sospechas de reacciones adversas y la detección de señales, las que, según el procedimiento establecido, son comunicadas a DIGEMID;<br>b) Monitorización permanente del perfil de seguridad mediante la elaboración y presentación de Informes Periódicos de Seguridad a DIGEMID, de acuerdo al procedimiento establecido.<br>Para actividades de Farmacovigilancia adicionales:<br>a) Para cada problema de seguridad, se debe justificar la necesidad de realizar actividades adicionales y numerarlas, detallando la información que espera sea recogida y pueda conducir a una evaluación completa de la relación beneficio-riesgo.<br>b) Actividades enfocadas en la inmunogenicidad y evaluación continua de los beneficios y riesgos, para productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares.<br>Considerar tabla N° 6 del CENARES-FOR-DT-XXX: "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                          |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                                                                                     | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                                                                                    | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

|    |            |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
|----|------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 10 | Parte IV   | Plan de Estudios de eficacia post-autorización             | Esta información puede omitirse si no se tiene planificada ni en curso la realización de nuevos estudios de eficacia después de otorgado el registro sanitario al producto farmacéutico.<br>En caso de incluirse detallar:<br>Tipo del estudio y estado (planificado, en ejecución)<br>Objetivos<br>Incertidumbres enfocadas en la eficacia<br>Hitos (Tiempo estimado del estudio)<br>Fecha límite de entrega<br>Considerar tabla N° 7 CENARES-FOR-DT-XXX: "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
|    | Parte V    | Medidas de minimización de riesgos                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| 11 |            | Rutinarias                                                 | Describir las actividades de rutina por cada problema de seguridad relacionado a:<br>a) La ficha técnica, dirigida a los profesionales de la salud, información contenida principalmente en las secciones de contraindicaciones, advertencias y precauciones;<br>b) En el inserto y/o en el rotulado mediano e inmediato;<br>c) Otras medidas de minimización de riesgo como características del envase: Tamaño, forma, capacidad, color, entre otros, cuando ayuda a asegurar que el producto se utilice correctamente;<br>d) Condiciones específicas de uso: Si está sujeto a prescripción médica o receta médica especial, entre otras.<br>Considerar tabla N° 8 de: "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 12 |            | Adicionales                                                | Describir las actividades de rutina por cada problema de seguridad. Considerar tabla N° 9 de CENARES-FOR-DT-XXX: "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos":<br>a) Problema de Seguridad<br>b) Acciones propuestas<br>c) Objetivo de las acciones propuestas.<br>d) Justificación de la propuesta<br>e) Criterios a utilizar para verificar el éxito de la actividad para la minimización (Evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos)<br>Debe evaluarse la efectividad de las actividades adicionales, detallando por cada problema de seguridad:<br>a) Problema de seguridad<br>b) Acciones propuestas<br>c) Objetivo de las acciones propuestas<br>d) Justificación de la propuesta<br>e) Criterios a utilizar para verificar el éxito de la actividad para la minimización (Evaluación de la efectividad de las actividades de minimización)<br>Considerar el anexo N° 9 del "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos". |  |  |  |  |
| 13 | Parte VI   | Resumen del Plan de Gestión de los productos farmacéuticos | Debe contener la descripción del producto farmacéutico y su(s) indicación(es), además de incluir la siguiente información:<br>a) Resumen de los riesgos importantes identificados, potenciales e información faltante;<br>b) Resumen de las actividades de farmacovigilancia de rutina y adicionales propuestas para cada problema de seguridad;<br>c) Resumen de las medidas de minimización de riesgos de rutina y adicionales para cada problema de seguridad.<br>Considerar la tabla N° 10 de: "Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 14 | Parte VII  | Referencias Bibliográficas                                 | Debe incluir las citas bibliográficas utilizadas en la elaboración del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| 15 | Parte VIII | Anexos                                                     | Debe incluirse las tablas mencionadas en las secciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |

Elaborado por: 

Firma y Fecha

Revisado por: 

Firma y Fecha

Comentarios:

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small> |                                                                                     | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                                                                                           | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

ANEXO N° 04: REGISTRO DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

|  PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |         |                       | REGISTRO DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               | CÓDIGO                                                  | CENARES-DT-FOR-005            |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|-----------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               | VERSIÓN                                                 | 00                            |                |
| N°                                                                                                                                                                             | CORRELATIVO | VERSION | MOTIVO DE ELABORACIÓN | SIGLAS DE QUIEN ELABORA EL PGR           | FECHA DE SOMETIMIENTO A DIGEMID | FECHA DE APROBACION | FECHA DE REINSCRIPCION | PRODUCTO | ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA ADICIONALES (INCLUIR FECHAS) |       | ACTIVIDADES ADICIONALES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO (INCLUIR FECHAS) |       | OBSERVACIONES | REEMPLAZADO POR (INCLUIR VERSIÓN Y FECHA DE APROBACIÓN) | SIGLAS DE QUIEN REvisa EL PGR | SIGLAS DEL RFV |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          | ACTIVIDAD                                                     | FECHA | ACTIVIDAD                                                          | FECHA |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |
|                                                                                                                                                                                |             |         |                       |                                          |                                 |                     |                        |          |                                                               |       |                                                                    |       |               |                                                         |                               |                |

FECHA DE REPORTE

FIRMA Y SELLO  
AEFgT / RFV

20

|                                                                                                                                  |                                                                                     |                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                                   |                                                                                     |                          |             |
| <br><b>PERÚ</b><br><b>Ministerio de Salud</b> | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b>          | <b>DIRECCION TECNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                 | <b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.07 |
|                                                                                                                                  |                                                                                     | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                  |                                                                                     | <b>Aprobación:</b>       | DD-MM-AAAA  |
|                                                                                                                                  |                                                                                     | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

ANEXO N° 05: MONITOREO DE MEDIDAS ADICIONALES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

| <div><div><div><div>Ministerio de Salud<br/>PERÚ</div></div><div>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</div></div></div> <div>MONITOREO DE MEDIDAS ADICIONALES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</div> |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|----------------------|-------------|--|---------------|----------------------------------------|----------------|
| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CORRELATIVO DEL PGR<br>(si corresponde) | VERSION DEL PGR<br>(si corresponde) | PRODUCTO | ACTIVIDADES ADICIONALES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO PROGRAMADAS<br>(INCLUIR FECHAS) |       |                        |                      | SEGUIMIENTO |  | OBSERVACIONES | SIGLAS DE QUIEN REALIZA EL SEGUIMIENTO | SIGLAS DEL RPV |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          | ACTIVIDAD                                                                         | FECHA | ACTIVIDADES REALIZADAS | FECHA DE SEGUIMIENTO |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                     |          |                                                                                   |       |                        |                      |             |  |               |                                        |                |

FECHA DE REPORTE

FIRMA Y SELLO  
AEFYT / RPV



|                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |                          |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--------------------------|-------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <b>Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud</b> <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |  |  |  | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |                   |
| <b>IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA LA MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</b>                                                                                                                                                                                            |  |  |  | <b>CÓDIGO:</b>           | CENARES-DT-IT-003 |
|                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  | <b>VERSIÓN:</b>          | 00                |
|                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  | <b>APROBACION:</b>       | DD-MM-AAAA        |
|                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  | <b>VIGENCIA:</b>         | 2 años            |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Objetivo</b>                 | Establecer pautas para la creación e implementación de medidas de minimización de riesgos incluyendo la medición de su efectividad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>2. Alcance</b>                  | A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, cuando corresponda realizar actividades de minimización de riesgos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3. Base Normativa</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</li> <li>Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID "Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos".</li> </ul> |
| <b>4. Secuencia de Actividades</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| N°                                                           | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Formato | Responsable |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| <b>A) PLANTEAMIENTO DE MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |             |
| <b>4.1</b>                                                   | <p>Se deben considerar las características de cada riesgo identificado importante, riesgo potencial importante e información faltante: Severidad, indicación, forma farmacéutica y población diana; además, se puede generar más de una medida de minimización por cada riesgo importante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las actividades de minimización de riesgo se dividen en rutinarias y adicionales.</li> <li>- Estas actividades se considerarán en el Plan de Gestión de Riesgos (Parte V), cuando corresponda.</li> <li>- Los resultados de la implementación de las medidas de minimización de riesgos serán incluidos en el Informe Periódico de Seguridad (IPS).</li> </ul> <p><b>A.1) Medidas de minimización de riesgos de rutina:</b><br/>Son las que se aplican a todos los productos farmacéuticos. Entre estos tenemos lo siguiente:</p> |         | RFV - DT    |

|                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |                          |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--------------------------|-------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud<br>Viceministerio de Prestaciones y Abastecimiento en Salud<br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |  |  |  | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |                   |
| <b>IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA LA MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</b>                                                                                                                                                                                     |  |  |  | <b>CÓDIGO:</b>           | CENARES-DT-IT-003 |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | <b>VERSIÓN:</b>          | 00                |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | <b>APROBACION:</b>       | DD-MM-AAAA        |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | <b>VIGENCIA:</b>         | 2 años            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La ficha técnica, dirigida a los profesionales de la salud, información contenida principalmente en las secciones de contraindicaciones, advertencias y precauciones;</li> <li>b) En el inserto y/o en el rotulado mediano e inmediato;</li> <li>c) Otras medidas de minimización de riesgo como características del envase: Tamaño, forma, capacidad, color, entre otros, cuando ayuda a asegurar que el producto se utilice correctamente;</li> <li>d) Condiciones específicas de uso: Si está sujeto a prescripción médica o receta médica especial, entre otras.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |          |
| 4.2 | <p><b>A.2) Medidas adicionales de Minimización de Riesgos:</b><br/>           En situaciones excepcionales, las medidas rutinarias serán insuficientes para algunos riesgos, por lo que deberán implementarse medidas adicionales de minimización de riesgos.</p> <p>- Para determinar si se requieren estas medidas adicionales se debe evaluar en términos de frecuencia, gravedad e impacto en la salud pública, es decir priorizar los riesgos importantes (riesgo identificado importante, riesgo potencial importante) y prevenibles, con un resultado de la evaluación beneficio riesgo positivo.</p> <p>Entre estas medidas adicionales tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Medidas educativas: cuyo objetivo es mejorar el uso de un producto farmacéutico capacitando a los profesionales de salud y pacientes para minimizar el riesgo. Cuando la minimización de riesgos se realiza a través de material educativo, este no debe ser confundido con material promocional para la comercialización.</li> <li>b) Control del acceso: se controla el acceso a un producto farmacéutico en el enfoque de disminuir un riesgo.</li> <li>c) Minimizar la exposición en el embarazo: orientado a minimizar la exposición de un producto farmacéutico con posible efecto teratogénico en embarazadas, evaluando la relación beneficio riesgo.</li> <li>d) Sistema de distribución controlado: se interviene asegurando el seguimiento de un producto farmacéutico en todas las etapas de distribución hasta la prescripción y/o dispensación en la farmacia.</li> </ul> |  | RFV - DT |

|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     |                          |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|
|  <b>PERU</b> Ministerio de Salud |  | Viceministerio de Prestaciones y Asesoramiento en Salud | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |                   |
| <b>IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA LA MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</b>                                                  |  |                                                         |                                                                     | <b>CÓDIGO:</b>           | CENARES-DT-IT-003 |
|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     | <b>VERSIÓN:</b>          | 00                |
|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     | <b>APROBACION:</b>       | DD-MM-AAAA        |
|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     | <b>VIGENCIA:</b>         | 2 años            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las actividades de minimización de riesgos adicionales son propuestas por el administrado o titular de registro sanitario o dispuestas por la ANM según la evaluación de las especificaciones de seguridad del producto farmacéutico.</li> <li>- Las herramientas de comunicación para la minimización de riesgo a utilizarse pueden ser las siguientes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cartas a los profesionales de la salud;</li> <li>b) Material de capacitación para el profesional de la salud;</li> <li>c) Lista de verificación del prescriptor;</li> <li>d) Guía educativa para los pacientes;</li> <li>e) Tarjeta de control para el paciente;</li> <li>f) Tarjeta informativa para el paciente;</li> <li>g) Publicación de información de seguridad en el sitio web del titular de registro sanitario en caso lo tuviera.</li> </ul> </li> <li>- La necesidad de continuar con este tipo de medidas adicionales de minimización de riesgos debe ser revisada periódicamente.</li> <li>- La información sobre las actividades adicionales de minimización de riesgos debe ser presentada de acuerdo a lo establecido en la Tabla N° 9 "Parte V Medidas de minimización de riesgos" del PGR (Ver la Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos).</li> </ul> |  |          |
| 4.3 | <p><b>A.3) Motivo de desarrollo de Medidas Adicionales de Minimización de Riesgos</b></p> <p>Pueden desarrollarse en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Por parte de CENARES, por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Inclusión en el Plan de Gestión de Riesgos, parte V, siendo necesaria la inclusión de medidas adicionales de minimización de riesgos, previo a la inscripción o reinscripción, según corresponda.</li> <li>ii. Identificación de la necesidad de desarrollo de medidas adicionales de minimización de riesgo, producto de la evaluación de la información del producto farmacéutico.</li> </ul> </li> <li>b) A solicitud de la autoridad DIGEMID.               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. En caso de aprobación de que las medidas adicionales de minimización de riesgos, sean aprobadas en el</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | RFV - DT |



|                                                                                   |                             |                                                         |                                                                     |                   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
|  | PERÚ<br>Ministerio de Salud | Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCIÓN TÉCNICA |                   |
| IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA LA MINIMIZACIÓN DE RIESGOS                         |                             |                                                         |                                                                     | CÓDIGO:           | CENARES-DT-IT-003 |
|                                                                                   |                             |                                                         |                                                                     | VERSIÓN:          | 00                |
|                                                                                   |                             |                                                         |                                                                     | APROBACION:       | DD-MM-AAAA        |
|                                                                                   |                             |                                                         |                                                                     | VIGENCIA:         | 2 años            |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|
|                                                                                                             | <p>registro sanitario, el RFV o Analista en el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia deberá comunicar estas medidas con el plan de implementación (incluyendo fechas) a Dirección Técnica, mediante correo electrónico u otro documento interno.</p> <p>Se coordina con Dirección Técnica el plan de implementación nacional, involucrando otras áreas, cuando corresponda.</p> <p>En el plan de implementación se considera la elaboración, aprobación, distribución del material educativo, de corresponder.</p> <p>ii. Diariamente, el Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia revisa la página Web de DIGEMID y, de identificar alguna solicitud de implementación de medidas adicionales de minimización de riesgos, comunica al RFV y Dirección Técnica las medidas solicitadas por la autoridad por correo electrónico o documento interno. Proceder del mismo modo, en caso de recibir la solicitud por escrito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Equipo de Farmacovigilancia evaluará la solicitud y, de corresponder, coordina con Dirección Técnica involucrando a otras áreas, de ser necesario.</li> <li>- Elaborar un plan de implementación de las medidas solicitadas, considerando las fechas límites, dando respuesta a la autoridad, en el plazo estipulado, con el informe de implementación.</li> <li>- En caso de que las medidas solicitadas correspondan a implementación de nuevos rotulados, inserto o ficha técnica (Ver procedimiento PM04.03.04 Adopción y Seguimiento de las Medidas Reguladoras Dispuestas por DIGEMID por Motivos de Seguridad o Calidad), comunicar a Dirección Técnica y Coordinar con dicha área la implementación requerida.</li> </ul> |  |            |
| <b>B) MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACTIVIDADES ADICIONALES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |            |
| 4.4                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe verificar la implementación de las medidas adicionales de minimización de riesgos en base al CENARES-DT-FOR-086 Monitoreo de Medidas Adicionales de Minimización de Riesgos.</li> <li>- La evaluación se realizará, de acuerdo a lo establecido en la Tabla N° 9 "Parte V Medidas de minimización de riesgos" del</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | AEFyT - DT |

|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     |                          |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |  | Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |                   |
| <b>IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA LA MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</b>                                                  |  |                                                         |                                                                     | <b>CÓDIGO:</b>           | CENARES-DT-IT-003 |
|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     | <b>VERSIÓN:</b>          | 00                |
|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     | <b>APROBACION:</b>       | DD-MM-AAAA        |
|                                                                                                                   |  |                                                         |                                                                     | <b>VIGENCIA:</b>         | 2 años            |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                            | <p>PGR (Ver Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos), y se deben definir, para cada caso, los criterios a utilizar para verificar el éxito de la actividad para la minimización del riesgo asociado a sus productos.</p> <p>- En caso se requiera de un estudio para evaluar la efectividad de las actividades de minimización de riesgos adicionales (PASS) o DIGEMID lo solicite al identificar problemas de seguridad asociados al producto farmacéutico, el estudio debe ser incluido en el plan de farmacovigilancia, en la Parte III del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos, cuando corresponda.</p> |  |  |
| <b>Fin del instructivo</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |

|                                  |                                                         |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Otros</b>                     |                                                         |
| <b>5. Procesos Relacionados:</b> | PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| <b>6. Anexos:</b>                | ---                                                     |

| APROBACIÓN                                                                                      |                                                                                                     |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ELABORADO                                                                                       | REVISADO                                                                                            | APROBADO                                                                                            |
| Nombre: <i>Nathaly Vila Peña</i><br>Cargo: <i>Analista EFyT</i><br>Firma /Fecha: <i>[Firma]</i> | Nombre: <i>Paritsa Bermaza P.</i><br>Cargo: <i>Director Técnico</i><br>Firma /Fecha: <i>[Firma]</i> | Nombre: <i>Paritsa Bermaza P.</i><br>Cargo: <i>Director Técnico</i><br>Firma /Fecha: <i>[Firma]</i> |



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                        |                          |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                                                                        | <b>DIRECCION TECNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                                                                                    | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                                     |                                                                        | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                     |                                                                        | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                     |                                                                        | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

## Datos generales del procedimiento

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Objetivo del procedimiento</b> | Realizar la Gestión de las bases de datos de farmacovigilancia: validación, utilización, mantenimiento, seguridad de la información física y virtual, control de cambios, copias de seguridad y recuperación de datos, entre otros, en cumplimiento de la normatividad vigente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2. Alcance del procedimiento</b>  | A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3. Responsabilidad</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Ingresar la información a la base de datos validada, respetando la confidencialidad, e integridad de datos en el tiempo.</li> <li>• Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Revisar y validar la información ingresada a la base de datos, monitorear y realizar las actividades que correspondan ante la ausencia del Analista.</li> <li>• Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Base Normativa</b>             | <p>4.1. Ley N° 29733. Ley de Protección de Datos Personales.</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° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Formatos de Notificación de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos.</p> |
| <b>5. Definiciones</b>               | <p>5.1. Base de datos de farmacovigilancia.- Sistema informático que permite registrar, evaluar y codificar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, para un posterior análisis que contribuya a la emisión de señales.</p> <p>5.2. Base de datos de tecnovigilancia.- Sistema informático que permite registrar, codificar y analizar las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos para contribuir a detectar tendencias de los riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                   |  |  |                                                                        |  |                            |  |                                                                            |  |                          |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|-------------|
|  |  |  | <b>PERÚ</b>                                                            |  | <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |  | <b>DIRECCION TECNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                  |  |  | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> |  |                            |  |                                                                            |  | <b>Código:</b>           | PM.04.04.08 |
|                                                                                   |  |  |                                                                        |  |                            |  |                                                                            |  | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                   |  |  |                                                                        |  |                            |  |                                                                            |  | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                   |  |  |                                                                        |  |                            |  |                                                                            |  | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

## Datos generales del procedimiento

## 6. Siglas

- 6.1. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 6.2. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).
- 6.3. BD: Base de Datos
- 6.4. CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 6.5. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
- 6.6. CRS: Certificado de Registro Sanitario.
- 6.7. DCI: Denominación común internacional.
- 6.8. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 6.9. DM: Dispositivo Médico.
- 6.10. DT: Dirección Técnica.
- 6.11. EA: Evento adverso.
- 6.12. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios
- 6.13. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 6.14. ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.
- 6.15. IADM: Incidente Adverso a Dispositivo Médico
- 6.16. IFA: Ingrediente farmacéutico activo.
- 6.17. IPRESS: Instituciones prestadoras de servicios de salud.
- 6.18. IPS: Informe Periódico de Seguridad.
- 6.19. PF: Producto Farmacéutico.
- 6.20. PGR: Plan de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos.
- 6.21. RAM: Reacción adversa a medicamentos.
- 6.22. RFV: Responsable de Farmacovigilancia.
- 6.23. RS: Registro Sanitario
- 6.24. SIADM: Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos
- 6.25. SRA: Sospecha de reacción adversa.
- 6.26. TAE: Titular de la autorización excepcional.
- 6.27. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.
- 6.28. TP: Término preferido.
- 6.29. TRS: Titular de Registro Sanitario.
- 6.30. TV: Tecnovigilancia.

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 |             |                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|--|
|  <div><div>PERÚ</div><div>Ministerio de Salud</div></div> <div>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</div> |                                                                 |             | DIRECCION TECNICA |  |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                                                 | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:     | PM.04.04.08       |  |
|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 | Versión:    | 00                |  |
|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 | Aprobación: | DD.MM.AAAA        |  |
|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 | Vigencia:   | 2 años            |  |

## 7. Información General o Básica

### 7.1 Del ingreso de información a las bases de datos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, donde CENARES es el TRS/TCRS/TAE

- La información de la notificación de SRA/SIADM se registra en base a los procedimientos PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos o PM.04.04.02 Gestión de Sospecha de Incidente Adverso a dispositivos médicos; salvo que la información haya sido proporcionada por la DIGEMID, en cuyo caso el ingreso a la base de datos es directo.
- El registro de la base de datos se realiza según al CENARES-DT-CAR-012 Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia y CENARES-DT-CAR-015 Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Tecnovigilancia, y CENARES-DT-CAR-016 Terminología del problema del Dispositivo Médico.
- Al realizar la investigación y comunicación con el notificador, como parte del seguimiento, se puede completar la información requerida en la base de datos, consignando en la columna comentarios la información adicionada en el seguimiento.

### 7.2 De la detección de duplicados en la base de datos

- Revisar rigurosamente, previo al ingreso de datos, que no existan casos duplicados. Durante la entrada en la base de datos se realiza una búsqueda adicional en algunos parámetros como similitud en la información del paciente (edad, sexo), reacciones adversas/ incidentes adversos descritos y los medicamentos / dispositivos médicos sospechosos.
- Los duplicados confirmados que se han detectado después de la entrada de datos generalmente se gestionan a través de un proceso de fusión. Al fusionar casos, se crea un "Caso maestro" en la base de datos. La asignación de un Caso Maestro se refiere al procedimiento en el que uno de los casos duplicados confirmados se asigna como el "Caso Maestro" y conserva su clasificación como caso válido y la "invalidación / inactivación" de los duplicados subordinados. Esto significa que los casos duplicados subordinados permanecen en la base de datos con fines de seguimiento de auditoría, pero no se utilizarán para ningún otro fin de farmacovigilancia. La información de seguimiento recibida para cualquiera de los casos duplicados subordinados deberá evaluarse e incorporarse al Caso principal (caso maestro). Para los casos detectados como duplicados, se consigna "duplicado" en la columna de observaciones de la base de datos. El "caso maestro" es identificado de esta manera en dicha columna, indicando además los correlativos que corresponden a los casos fuente del caso maestro



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |             |                   |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|--|
| <div></div> <div>PERÚ</div> <div>Ministerio de Salud</div> <div>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</div> |                                                                 |             | DIRECCION TECNICA |  |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                                                  | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:     | PM.04.04.08       |  |
|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 | Versión:    | 00                |  |
|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 | Aprobación: | DD.MM.AAAA        |  |
|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 | Vigencia:   | 2 años            |  |

**7.3 Del Mantenimiento de la base de datos**

El mantenimiento de la base de datos incluye:

- La verificación de signos de corrupción en la base de datos: para lo cual se verifica que el contenido corresponda a lo descrito en la fuente (mínimo 3 registros).
- La búsqueda de áreas problemáticas.
- La verificación de fuentes y actualización de contenidos de las listas.
- La identificación/inactivación de registros duplicados.
- La verificación de anomalías en la base de datos que puedan indicar un problema.

**7.4 De la validación en la base de datos**

- La validación consiste en cotejar los registros recogidos en la base de datos (mínimo 5 registros) con copias anonimizadas de reportes de sospecha de reacción adversa/ incidente adverso o con la fuente de información obtenida. Se considerará adecuada una concordancia de productos farmacéuticos/dispositivos médicos y reacciones adversas/incidentes adversos sospechadas superior al 90%.

Para ello se utilizará el CENARES-DT-FOR-092 Validación de datos ingresados en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia.

El anonimizar reportes consiste en eliminar todo dato identificativo directo (nombre y apellidos de pacientes, en caso hubiera).

**7.5 De la seguridad de la información en las bases de datos**

Brindar condiciones de seguridad de la información de las bases de datos.

La seguridad de la base de datos funciona de esta manera:

- Limitar el acceso a las Bases de Datos de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia sólo a los integrantes del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el(la) Director(a) Técnica. Otros accesos deberán estar justificados y documentados.
- La información referente al nombre del paciente no es reportable ni exigible al notificador. Si se recibe el nombre del paciente en el reporte de notificación de SRA / SIADM, sólo se consignan las iniciales en la base de datos.
- En caso de recepción de reportes en físico, éstos son escaneados y consignados en la carpeta virtual y se le asignará el número correlativo indicado en la base de datos, para trazabilidad.
- Estos formatos son de manejo confidencial y de acceso restringido.
- Cualquier cambio en la información registrada, debe estar justificado y documentado (CENARES-DT-FOR-093 Cambios en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia).



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                                                                                                  |                                                                 |                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b><br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                 | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                       | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                 | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                 | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                 | Vigencia:         | 2 años      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No descargar programas ni abrir vínculos maliciosos, sin la previa consulta al área de TI (Tecnología de la Información).</li> <li>- El personal deberá firmar "Acuerdo de Confidencialidad".</li> <li>- Las Bases de Datos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia deben estar debidamente validadas.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 8. Requisitos para iniciar el procedimiento |                                                                                                      |                                 |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| N°                                          | Descripción del requisito                                                                            | Fuente                          |
| 8.1.                                        | Reporte de SRA para los productos farmacéuticos y el reporte de SIADM para los dispositivos médicos. | Notificación de SRA/ESAVI-SIADM |

| 9. Secuencia de Actividades                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| N°                                                                             | Descripción de la Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Documentos que se generan | Responsable (Puesto – Unidad de Organización) |
| <b>A) REGISTRO, DETECCIÓN DE DUPLICADOS Y CODIFICACIÓN EN LA BASE DE DATOS</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                               |
| 9.1                                                                            | Identificar la fuente de datos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           | AEFyT - DT                                    |
| 9.2                                                                            | <b>Data proporcionada por DIGEMID</b><br>Ingresar esta información en las columnas que correspondan en la base de datos correspondiente, respetando el formato estipulado.<br>- Para el caso de Productos Farmacéuticos, utilizar CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia.<br>- Para Dispositivos médicos, utilizar CENARES-DT-FOR-089 Base de Datos de Tecnovigilancia.<br>En la columna correlativo consignar el documento y número de documento con el que DIGEMID, remite esta información. |                           | AEFyT- DT                                     |
| 9.3                                                                            | <b>Reporte de SRA/SIADM</b><br>Identificar si el reporte de SRA/SIADM corresponde a un producto farmacéutico / dispositivo médico que CENARES es TRS/TCRS/TAE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           | AEFyT- DT                                     |

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                               |                                                                 |                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud         Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                 | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                     | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                 | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                 | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                 | Vigencia:         | 2 años      |

| N°  | Descripción de la Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Documentos que se generan                    | Responsable (Puesto – Unidad de Organización) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 9.4 | <b>CENARES no es TRS/TCRS/TAE:</b><br>Ingresar la información en el CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES.<br><br>- El registro de la base de datos se realiza según al CENARES-DT-CAR-020 Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CENARES-DT-FOR-087                           | AEFyT- DT                                     |
| 9.5 | <b>CENARES es TRS, TCRS o TAE</b><br>Ingresar la información en el CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia, o en el CENARES-DT-FOR-089 Base de Datos de Tecnovigilancia, según corresponda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CENARES-DT-FOR-088<br><br>CENARES-DT-FOR-089 | AEFyT- DT                                     |
| 9.6 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar hasta su conformidad, que se haya respetado el formato establecido y se haya elegido la información correcta de las listas desplegables.</li> <li>Se verifica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Todo registro tenga un correlativo único.</li> <li>✓ Lo indicado en la descripción de la variable, de esta manera se asegura que los datos ingresados correspondan a la descripción correcta y contar con una base de datos debidamente validada.</li> <li>✓ La información que sea relevante indicada en las columnas "Observaciones" y "Comentarios".</li> <li>✓ No se complete los datos faltantes con "No aplica" o "No informado", según corresponda.</li> <li>✓ La detección de duplicados.</li> </ul> </li> </ul> |                                              | RFV- DT                                       |
| 9.7 | <b>De existir duplicados</b><br>Realizar una búsqueda adicional en algunos parámetros como similitud en la información del paciente (edad, sexo), reacciones adversas/ incidentes adversos descritos y los medicamentos / dispositivos médicos sospechosos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              | AEFyT- DT                                     |
| 9.8 | Fusionar los casos en un caso maestro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                              | 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 BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA     |                   | Código:     |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | PM.04.04.08 |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | Versión:    |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | 00          |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | Aprobación: |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | Vigencia:   |
|                                                                                   |                          |                                                                     |                   | 2 años      |

| N°   | Descripción de la Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Documentos que se generan | Responsable (Puesto – Unidad de Organización) |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La asignación de un Caso Maestro se refiere al procedimiento en el que uno de los casos duplicados confirmados se asigna como el "Caso Maestro" y conserva su clasificación como caso válido y la "invalidación / inactivación" de los duplicados subordinados.</li> <li>- Los casos duplicados subordinados permanecen en la base de datos con fines de seguimiento de auditoría, pero no se utilizarán para ningún otro fin de farmacovigilancia.</li> <li>- La información de seguimiento recibida para cualquiera de los casos duplicados subordinados deberá evaluarse e incorporarse al Caso principal (caso maestro).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                               |
| 9.9  | <p>Identificar los casos duplicados y el caso maestro en la base de datos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se consigna "duplicado" en la columna de observaciones de la base de datos. El "caso maestro" es identificado de esta manera en dicha columna, indicando además los correlativos que corresponden a los casos fuente del caso maestro.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           | AEFyT- DT                                     |
| 9.10 | <p><b>De no existir duplicados</b></p> <p>Asignar el código correlativo al registro en la base de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de que CENARES sea el TRS/TCRS/TAE: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CENARES-FV-PF-XXX/YYYY o</li> <li>✓ CENARES-TV-DM- XXX/YYYY</li> </ul> </li> </ul> <p>Donde:<br/> FV: Farmacovigilancia<br/> TV: Tecnovigilancia<br/> PF: Producto farmacéutico<br/> DM: Dispositivo médico<br/> XXX: número consecutivo expresado en 03 dígitos a partir del 001.<br/> YYYY: Año que corresponde a la recepción de la SRA/SIADM y registro en la BD, expresado en 04 dígitos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de que CENARES no sea el TRS/TCRS/TAE: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CENARES-FV-PF-XXX/YYYY-NT o</li> <li>✓ CENARES-TV-DM- XXX/YYYY-NT</li> </ul> </li> </ul> <p>Donde:<br/> NT: No Titular</p> |                           | AEFyT- DT                                     |



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                               |                                                                        |                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud         Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                        | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                     | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> | Código:           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                        | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                        | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                        | Vigencia:         | 2 años      |

| Nº                                                                    | Descripción de la Actividad                                                                                                                                                                                                                                                 | Documentos que se generan | Responsable (Puesto – Unidad de Organización) |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| 9.11                                                                  | Imprimir, escanear la base de datos y archivar en medio físico y digital.                                                                                                                                                                                                   |                           | AEFyT- DT                                     |
| <b>B) MANTENIMIENTO Y DETECCIÓN DE DUPLICADOS EN LA BASE DE DATOS</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                               |
| 9.12                                                                  | Realizar el mantenimiento de la base de datos.<br>- Trimestralmente, se verificará la funcionalidad de la base de datos, utilizando el CENARES-DT-FOR-090 Mantenimiento de la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia.                                          | CENARES-DT-FOR-090        | AEFyT- DT                                     |
| 9.13                                                                  | De identificar casos duplicados posterior al registro, fusionar los casos en un caso maestro.                                                                                                                                                                               |                           | AEFyT- DT                                     |
| 9.14                                                                  | Revisar la información consignada y, de ser conforme dará su conformidad en el CENARES-DT-FOR-090 Mantenimiento de la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia. De tener alguna observación, coordinar con el AEFyT la subsanación de la misma.                  | CENARES-DT-FOR-090        | RFV- DT                                       |
| <b>C) VALIDACIÓN DE LA BASE DE DATOS</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                               |
| 9.15                                                                  | Realizar la validación de la base de datos Semestralmente, completando el CENARES-DT-FOR-092 Validación de datos ingresados en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia.                                                                                      | CENARES-DT-FOR-092        | AEFyT- DT                                     |
| 9.16                                                                  | Revisar la información consignada y, de ser conforme dará su conformidad en el CENARES-DT-FOR-092 Validación de datos ingresados en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia. De tener alguna observación, coordinar con el AEFyT la subsanación de la misma. | CENARES-DT-FOR-092        | RFV- DT                                       |
| <b>D) SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                               |
| 9.17                                                                  | Respetar los lineamientos de seguridad indicadas en el ítem 7.5, además de los indicados por la Oficina de Tecnología de la Información e Innovación.                                                                                                                       |                           | AEFyT- DT                                     |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                                                                                                |                                                                        |                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud         Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                        | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                     | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> | Código:           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                        | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                        | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                        | Vigencia:         | 2 años      |

| N°                                                                         | Descripción de la Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Documentos que se generan | Responsable (Puesto – Unidad de Organización) |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>E) CONTROL DE CAMBIOS</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                               |
| 9.18                                                                       | <p>Registrar y documentar cualquier cambio a la información registrada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier cambio en la información registrada en CENARES-DT-FOR-093 Cambios en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia, y debe justificarse y documentarse.</li> <li>- Dicho cambio deberá ser revisado por el RFV.</li> <li>- La información se puede comparar con la versión impresa del anterior registro.</li> </ul>                                                                                                                                                                                              | CENARES-DT-FOR-093        | AEFyT                                         |
| <b>F) PLAN DE CONTINGENCIA DE LA BASE DE DATOS y RECUPERACIÓN DE DATOS</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                               |
| 9.19                                                                       | <p>Seguir medidas ante la pérdida de acceso a información en las bases de datos.</p> <p><u>Medidas ante la pérdida total o parcial, o falta de acceso de la información crítica:</u></p> <p>Estrategias de prevención de tecnologías de la información, como un plan de prevención para mitigar los incidentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se crea un backup de la información para el respaldo de la información, el cual está a cargo de la Oficina de Tecnologías de la Información e Innovación.</li> <li>- En caso de emergencia, se puede acceder mediante acceso remoto (trabajo remoto), a los usuarios autorizados.</li> </ul> |                           | AEFyT                                         |
| 9.20                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recuperar la información en caso de pérdida</li> </ul> <p>Ante la pérdida de datos, estos se recuperan mediante el backup, solicitando el mismo a la Oficina de Tecnologías de la Información e Innovación, registrando esta operación en el CENARES-DT-FOR-091 Consolidado de solicitudes de backup de información.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CENARES-DT-FOR-091        | AEFyT                                         |
| <b>Fin del procedimiento</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                               |



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                           |  |                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> |  | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                    |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                         |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                                   |                    |
|                                                                                                                          |  | <b>Código:</b>                                                             | <b>PM.04.04.08</b> |
|                                                                                                                          |  | <b>Versión:</b>                                                            | <b>00</b>          |
|                                                                                                                          |  | <b>Aprobación:</b>                                                         | <b>DD.MM.AAAA</b>  |
|                                                                                                                          |  | <b>Vigencia:</b>                                                           | <b>2 años</b>      |

| Otros                             |                                               |                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |                    |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>10. Procesos Relacionados:</b> |                                               | <b>PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</b>                                                                                                                       |                                                                                       |                    |
| <b>11. Anexos:</b>                |                                               | <b>Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento</b>                                                                                                                                |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 02.- Cartilla Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia, código CENARES-DT-CAR-012</b>                                                          |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 03.- Cartilla Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES, código CENARES-DT-CAR-010</b> |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 04.- Cartilla Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Tecnovigilancia, código CENARES-DT-CAR-015</b>                                                            |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 05.- Cartilla Terminología del problema del dispositivo médico (según IMDRF), código CENARES-DT-CAR-016.</b>                                                                |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 06.- Formato Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES, código CENARES-DT-FOR-087</b>                                           |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 07.- Formato Base de datos de Farmacovigilancia, código CENARES-DT-FOR-088</b>                                                                                              |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 08.- Formato Base de Datos de Tecnovigilancia, código CENARES-DT-FOR-089</b>                                                                                                |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 09.- Formato Mantenimiento de la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia, código CENARES-DT-FOR-090</b>                                                         |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 10.- Formato Consolidado de solicitudes de backup de información, código CENARES-DT-FOR-091</b>                                                                             |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 11.- Formato Validación de datos ingresados en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia, código CENARES-DT-FOR-092</b>                                        |                                                                                       |                    |
|                                   |                                               | <b>Anexo 12.- Formato Cambios en la Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia, código CENARES-DT-FOR-093</b>                                                               |                                                                                       |                    |
| <b>12. Aprobación</b>             |                                               |                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |                    |
|                                   | <b>Nombres y Apellidos</b>                    | <b>Unidad de Organización</b>                                                                                                                                                        | <b>Firma y Sello</b>                                                                  | <b>Fecha</b>       |
| <b>Elaborado por:</b>             | <b>Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña</b> | <b>Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</b>                                                                                                                                 |  | <b>24 AGO 2022</b> |



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                              |                                                                        |                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                                                                        | <b>DIRECCION TECNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                                                                             | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                              |                                                                        | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                              |                                                                        | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                              |                                                                        | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

|               |                                                          |                                                     |                                                                                       |             |
|---------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Revisado por: | Químico Farmacéutico<br>Maritsa Cristina Vernaza Morales | Dirección Técnica                                   |    | 31 AGO 2022 |
|               | Contadora<br>Juddy Jenny Pastrana Huanca                 | Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización |   | 31 AGO 2022 |
| Aprobado por: | Químico Farmacéutico<br>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        |

0079



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA

Código:

PM.04.04.08

Versión:

00

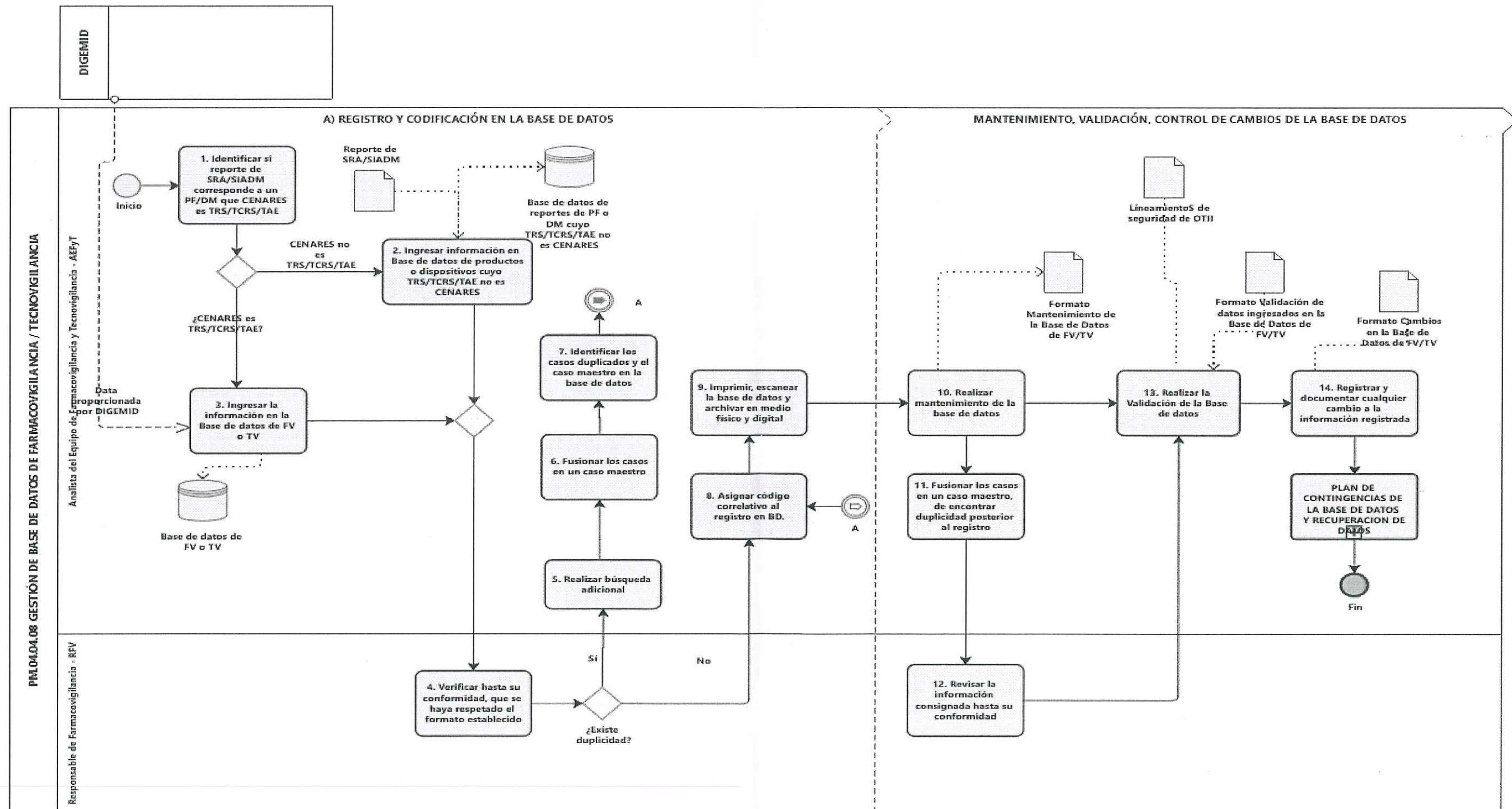
Aprobación:

DD.MM.AAAA

Vigencia:

2 años

# ANEXO 1: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO





## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                   |                                                                 |                                                                     |                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|--|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |                                                                 | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCION TECNICA |  |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                         | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:                                                             | PM.04.04.08       |  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Versión:                                                            | 00                |  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Aprobación:                                                         | DD.MM.AAAA        |  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Vigencia:                                                           | 2 años            |  |

## ANEXO N° 02: LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

|                                                                                                                   |  |                                                          |                                                                     |                   |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |  | Vicepresidencia de Prestaciones y Asesoramiento en Salud | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCIÓN TÉCNICA |                    |
| Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia                                             |  |                                                          |                                                                     | CÓDIGO            | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                   |  |                                                          |                                                                     | VERSIÓN           | 00                 |

| DIMENSIONES    | VARIABLE                                                                     | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                               | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| {11 variables} | N° Reporte                                                                   | Número de ítem (fila) de la notificación                                                                                                                                                                                                                                                  | Número entero         | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Correlativo                                                                  | Número correlativo del sistema de codificación descrito en el acápite B del presente procedimiento.                                                                                                                                                                                       | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Código asignado por Quejas y Reclamos (si aplica)                            | Código generado por el responsable de Quejas y Reclamos de la Dirección Técnica de CENARES, en caso de corresponder                                                                                                                                                                       | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Fecha de Recepción                                                           | Fecha de recepción de la notificación de la SRA o detección en la revisión bibliográfica/publicación/comunicación, por el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de CENARES.                                                                                                       | Fecha (Día-Mes-Año)   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Fecha Día Cero                                                               | Fecha en que se cuenta con la información mínima a reportar (Ver procedimiento PM04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas de Productos Farmacéuticos).                                                                                                                        | Fecha (Día-Mes-Año)   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Fecha de Notificación a CENAREX                                              | Fecha en la que se notifica la SRA a CENAREX – DIGEMID. Deben tenerse en cuenta los plazos indicados en el procedimiento PM.04.04.01 Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas de Productos Farmacéuticos.                                                                          | Fecha (Día-Mes-Año)   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Correlativo asignado por CENAREX                                             | Correlativo asignado por CENAREX                                                                                                                                                                                                                                                          | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Fecha Envío de Informe de Investigación de SRA graves a CENAREX (DD-MM-AAAA) | En caso de una SRA grave, se debe enviar un informe de investigación de la SRA a CENAREX. Indicar la fecha de este envío.                                                                                                                                                                 | Fecha (Día-Mes-Año)   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Causalidad                                                                   | Resultado de análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Ver procedimiento PM.04.04.01 Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas de Productos Farmacéuticos. | Elegir de la lista    | Definida<br>Probable<br>Posible<br>Condicional<br>Improbable<br>No evaluable<br>No informado                                                                                                                                                                                               |
|                | Causalidad Vacunas (OMS)                                                     | Resultado de análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de una vacuna y la aparición de un ESAVI. Ver procedimiento PM.04.04.01 Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas de Productos Farmacéuticos.                           | Elegir de la lista    | -Reacción relacionada a la vacuna<br>-Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna<br>-Reacción relacionada con un error de inmunización<br>-Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización<br>-Evento coincidente<br>-Indeterminado<br>-Inclasificable/ No evaluable |
|                | Gravedad de la RAM                                                           | valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente.                                                                                                                                                                                                                   | Elegir de la lista    | Leve<br>Moderada                                                                                                                                                                                                                                                                           |



| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                                    |                                                                 |                                                                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |                                                                 | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                         | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:                                                             | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                   |                                                                 | Versión:                                                            | 00          |
|                                                                                                                   |                                                                 | Aprobación:                                                         | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Vigencia:                                                           | 2 años      |

|                                                                                                                   |  |                                                |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |  | Viceministerio de Promoción y Apoyo a la Salud |                    |
| Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud                                               |  | DIRECCIÓN TÉCNICA                              |                    |
| Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia                                             |  | CÓDIGO                                         | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                   |  | VERSIÓN                                        | 00                 |

| DIMENSIONES             | VARIABLE                       | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | FORMATO DE LAS CELDAS                                                               | POSIBLES RESULTADOS                                                                 |               |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Severa<br>No informado                                                              |               |
| Paciente (11 variables) | Iniciales (o código)           | Iniciales del nombre del paciente o código consignado por el notificador en su reporte.                                                                                                                                                                                                                                            | Cualquier valor                                                                     | ---                                                                                 |               |
|                         | Edad (años)                    | Edad del paciente en años                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Númérico                                                                            | ---                                                                                 |               |
|                         | Grupo Etario                   | El grupo etario al que pertenece el paciente, a fin de categorizar la variable Edad.<br><br>Fuente:<br><a href="https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1803/libro.pdf">https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1803/libro.pdf</a>                           | Fórmula para autocompletar a partir de la variable Edad. No escribir en esta celda. | Primera infancia                                                                    | 0 a 5 años    |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Niñez                                                                               | 6 a 11 años   |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Adolescencia                                                                        | 12 a 17 años  |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Joven                                                                               | 18 a 29 años  |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Adulto joven                                                                        | 30 a 44 años  |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Adulto                                                                              | 45 a 59 años  |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | Adulto mayor                                                                        | 60 años a más |
|                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | No informado                                                                        | No informado  |
|                         | Sexo                           | Sexo del paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Elegir de la lista                                                                  | Femenino<br>Masculino<br>No informado                                               |               |
|                         | Peso (Kg)                      | Peso del paciente en Kilogramos                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Númérico, hasta dos decimales                                                       | ---                                                                                 |               |
|                         | Diagnóstico principal o CIE 10 | Diagnóstico o código consignado en el formato recibido u otra fuente de obtención de la SRA.                                                                                                                                                                                                                                       | Cualquier valor                                                                     | ---                                                                                 |               |
|                         | Patología concomitante         | Otra enfermedad que padezca el paciente aparte de la declarada en el ítem anterior.                                                                                                                                                                                                                                                | Cualquier valor                                                                     | ---                                                                                 |               |
|                         | Alergia                        | Si presenta alguna alergia, deberá indicar a que le tiene alergia, de ser factible.<br>De no tener alergias, colocar "No"                                                                                                                                                                                                          | Cualquier valor                                                                     | ---                                                                                 |               |
|                         | Embarazo                       | Si la paciente está embarazada, debe indicar el trimestre.<br>De no estar embarazada, indicar "No"                                                                                                                                                                                                                                 | Elegir de la lista                                                                  | 1° TRIM<br>2° TRIM<br>3° TRIM<br>NO<br>No informado                                 |               |
|                         | Tabaco                         | Si el paciente fuma o no. Si fuma, se indica que tipo de fumador es acorde CDC – Estados Unidos ( <a href="https://www.cdc.gov/nchs/nhis/tobacco/tobacco_glossary.htm">https://www.cdc.gov/nchs/nhis/tobacco/tobacco_glossary.htm</a> ). Nunca: un adulto que nunca ha fumado o que ha fumado menos de 100 cigarrillos en su vida. | Elegir de la lista                                                                  | Nunca<br>Fumador diario<br>Fumador ocasional<br>Exfumador<br>Tabaquismo desconocido |               |

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                               |                                                                 |  |                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud         Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |                                                                 |  | DIRECCION TECNICA |             |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                                                                                                     | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA |  | Código:           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                 |  | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                 |  | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                                 |  | Vigencia:         | 2 años      |

|                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |                   |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud         Vice ministerio de Promoción y Atención en Salud         Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud |  |  | DIRECCIÓN TÉCNICA |                    |
| Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia                                                                                                                                                                                  |  |  | CÓDIGO            | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  | VERSIÓN           | 00                 |

| DIMENSIONES                             | VARIABLE                    | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                             | <p>Fumador diario: un adulto que ha fumado al menos 100 cigarrillos en su vida y que ahora fuma todos los días.</p> <p>Fumador ocasional: un adulto que ha fumado al menos 100 cigarrillos en su vida, que fuma ahora, pero que no fuma todos los días.</p> <p>Exfumador: Un adulto que ha fumado al menos 100 cigarrillos en su vida pero que había dejado de fumar en el momento de la entrevista.</p> <p>Tabaquismo desconocido: Si fuma, pero no se sabe la frecuencia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                         | Alcohol                     | <p>Si el paciente consume alcohol o no. Si consume, se indica que tipo de bebedor es acorde CDC – Estados Unidos. <a href="https://www.cdc.gov/nchs/nhis/alcohol/alcohol_glossary.htm">https://www.cdc.gov/nchs/nhis/alcohol/alcohol_glossary.htm</a></p> <p>Abstemio: menos de 12 tragos en la vida.</p> <p>Ex bebedor poco frecuente: menos de 12 tragos en un año y ningún trago en el último año.</p> <p>Ex bebedor habitual: al menos 12 tragos en un año en la vida, pero ningún trago en el último año.</p> <p>Bebedor infrecuente actual: 1-11 tragos en el último año.</p> <p>Bebedor ligero actual: al menos 12 tragos en el último año, pero 3 tragos o menos por semana, en promedio durante el último año.</p> <p>Bebedor moderado actual: más de 3 tragos, pero no más de 7 tragos por semana para mujeres y más de 3 tragos, pero no más de 14 tragos por semana para hombres, en promedio durante el último año.</p> <p>Bebedor empedernido actual: más de 7 tragos por semana para las mujeres; más de 14 tragos por semana para los hombres, en promedio durante el último año.</p> <p>Consumo desconocido: Si consume, pero no se sabe la frecuencia.</p> | Elegir de la lista    | <p>Abstemio</p> <p>Exbebedor poco frecuente</p> <p>Exbebedor habitual</p> <p>Bebedor infrecuente actual</p> <p>Bebedor ligero actual</p> <p>Bebedor moderado actual</p> <p>Bebedor empedernido actual</p> <p>Consumo Desconocido</p> |
| Producto Farmacéutico<br>(40 variables) | DCI                         | Denominación Común Internacional del producto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | Clasificación Farmacológica | Corresponde a la descripción de la clasificación farmacológica del medicamento, si aplica, según ATC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | Nombre comercial            | Nombre comercial del producto farmacéutico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                  |

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                   |                                                                 |                                                                     |                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|--|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |                                                                 | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCION TECNICA |  |
| Nombre del Procedimiento:                                                                                         | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | Código:                                                             | PM.04.04.08       |  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Versión:                                                            | 00                |  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Aprobación:                                                         | DD.MM.AAAA        |  |
|                                                                                                                   |                                                                 | Vigencia:                                                           | 2 años            |  |

|                                                                                                                   |  |                                                                     |                   |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud |  | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCIÓN TÉCNICA |                    |
| Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia                                             |  |                                                                     | CÓDIGO            | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                   |  |                                                                     | VERSIÓN           | 00                 |

| DIMENSIONES | VARIABLE                       | DESCRIPCIÓN                                                                                                  | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Laboratorio Fabricante         | Fabricante del producto terminado                                                                            | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Procedencia (pais)             | Pais del fabricante                                                                                          | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Registro Sanitario             | Registro sanitario o Certificado de registro sanitario o autorización excepcional del producto farmacéutico. | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Lote                           | Lote del producto farmacéutico                                                                               | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Fecha de Vencimiento (MM-AAAA) | Fecha de vencimiento del lote indicado.                                                                      | Fecha (Día-Mes-Año)   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Forma Farmacéutica             | Forma farmacéutica del producto farmacéutico.<br>Se consideran los indicados en el catálogo de DIGEMID.      | Elegir de la lista    | aerosol para inhalación<br>aerosol tópico<br>anillo vaginal<br>barra cutánea<br>barra dental<br>barra nasal<br>barra ótica<br>capsula<br>capsula blanda<br>capsula blanda vaginal<br>capsula de liberación prolongada<br>capsula de liberación retardada<br>capsula <del>gastroresistente</del><br>capsula vaginal<br>champú<br>chicle medicamentoso<br>comprimido<br>comprimido bucal<br>comprimido <del>bucodispersable</del><br>comprimido de liberación prolongada<br>comprimido dispersable<br>comprimido dispersable/masticable<br>comprimido efervescente<br>comprimido <del>gastroresistente</del><br>comprimido masticable<br>comprimido recubierto<br>comprimido recubierto de liberación prolongada<br>comprimido recubierto <del>gastroresistente</del><br>comprimido sublingual<br>comprimido vaginal<br>concentrado para solución<br>inyectable<br>concentrado para solución para perfusión<br>crema<br>crema bucal<br>crema nasal<br>crema oftálmica<br>crema ótica<br>crema rectal |



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                              |                                                                        |                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |                                                                        | <b>DIRECCION TECNICA</b> |             |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                                                                                                                             | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> | <b>Código:</b>           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                              |                                                                        | <b>Versión:</b>          | 00          |
|                                                                                                                                                                                              |                                                                        | <b>Aprobación:</b>       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                              |                                                                        | <b>Vigencia:</b>         | 2 años      |

|                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                          |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <b>Washington de Protección y Asesoramiento en Salud</b> <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |  | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b> |                    |
| <b>Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia</b>                                                                                                                                                                          |  | <b>CÓDIGO</b>            | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |  | <b>VERSIÓN</b>           | 00                 |

| DIMENSIONES | VARIABLE | DESCRIPCIÓN | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|----------|-------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |          |             |                       | crema vaginal<br>elixir<br>emulsión cutánea<br>emulsión inyectable<br>emulsión nasal<br>emulsión oftálmica<br>emulsión oral<br>emulsión ótica<br>emulsión para pulverización cutánea<br>emulsión rectal<br>emulsión tópica<br>espuma cutánea<br>espuma rectal<br>espuma vaginal<br>gas comprimido<br>gas licuado<br>gel<br>gel bucal<br>gel dental<br>gel gingival<br>gel nasal<br>gel oftálmico<br>gel oral<br>gel ótico<br>gel rectal<br>gel vaginal<br>gragea<br>gránulos de liberación prolongada<br>gránulos de liberación prolongada para suspensión oral<br>gránulos de liberación retardada<br>gránulos efervescentes<br>gránulos <del>gastroresistentes</del><br><u>gránulos oral</u><br>gránulos para solución oral<br>gránulos para suspensión oral<br>gránulos recubiertos<br>implante intravital en aplicador<br>implante subdérmico en aplicador<br>infusión oral<br>jabón líquido medicamentoso<br>jabón sólido medicamentoso<br>jalea<br>jarabe<br>líquido criogénico<br>loción<br>ovulo<br>parche cutáneo<br>parche transdérmico<br>pasta dental<br>pastilla blanda para chupar<br>pastilla de goma<br>pastilla dura para chupar |

| FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO                                                                |  |                                                                        |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  <b>PERÚ</b> |  | <b>Ministerio de Salud</b>                                             | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |
| <b>Nombre del Procedimiento:</b>                                                              |  | <b>DIRECCION TECNICA</b>                                               |                                                                            |
|                                                                                               |  | <b>Código:</b>                                                         | <b>PM.04.04.08</b>                                                         |
|                                                                                               |  | <b>Versión:</b>                                                        | <b>00</b>                                                                  |
|                                                                                               |  | <b>Aprobación:</b>                                                     | <b>DD.MM.AAAA</b>                                                          |
|                                                                                               |  | <b>Vigencia:</b>                                                       | <b>2 años</b>                                                              |
|                                                                                               |  | <b>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA</b> |                                                                            |

|                                                                                               |  |                            |                                                                 |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  <b>PERÚ</b> |  | <b>Ministerio de Salud</b> | <b>Vicepresidencia de Planificación y Programación en Salud</b> | <b>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</b> |
| <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>                                                                      |  |                            |                                                                 |                                                                            |
| <b>Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia</b>                  |  |                            |                                                                 |                                                                            |
| <b>CÓDIGO</b>                                                                                 |  | <b>CENARES-DT-CAR-012</b>  |                                                                 |                                                                            |
| <b>VERSIÓN</b>                                                                                |  | <b>00</b>                  |                                                                 |                                                                            |

| DIMENSIONES | VARIABLE | DESCRIPCIÓN | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|----------|-------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |          |             |                       | polvo efervescente para solución oral<br>polvo oral<br>polvo para concentrado para solución para perfusión<br>polvo para dispersión para perfusión<br>polvo para inhalación<br>polvo para inhalación en capsula dura<br>polvo para solución cutánea<br>polvo para solución inyectable<br>polvo para solución oftálmica<br>polvo para solución oral<br>polvo para solución para perfusión<br>polvo para suspensión endotraqueal<br>polvo para suspensión intravesical<br>polvo para suspensión inyectable<br>polvo para suspensión oral<br>polvo para suspensión para perfusión<br>polvo para suspensión rectal<br>polvo tópico<br>polvo y disolvente para solución cutánea<br>polvo y disolvente para solución inyectable<br>polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada<br>polvo y solución para solución inyectable<br>polvo y suspensión para suspensión inyectable<br>pomada<br>pomada oftálmica<br>pomada rectal<br>solución cutánea<br>solución gingival<br>solución inyectable<br>solución nasal<br>solución oftálmica<br>solución oral<br>solución ótica<br>solución para gargarismos y enjuague bucal<br>solución para diálisis peritoneal<br>solución para inhalación<br>solución para irrigación<br>solución para nebulización<br>solución para perfusión<br>solución para pulverización bucal<br>solución para pulverización cutánea |

## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                           |                                                                 |                   |             |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
| Nombre del Procedimiento: | GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA | DIRECCION TECNICA |             |
|                           |                                                                 | Código:           | PM.04.04.08 |
|                           |                                                                 | Versión:          | 00          |
|                           |                                                                 | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                           |                                                                 | Vigencia:         | 2 años      |

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud<br>Vice ministerio de Promoción y Supervisión en Salud<br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCIÓN TÉCNICA |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                 | CÓDIGO            | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                                                                                                                                                 | VERSIÓN           | 00                 |

Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia

| DIMENSIONES | VARIABLE                           | DESCRIPCIÓN                                                                                             | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                    |                                                                                                         |                       | solución para pulverización nasal<br>solución rectal<br>solución tópica<br>supositorio<br>suspensión endotraqueal<br>suspensión inyectable<br>suspensión oftálmica<br>suspensión oral<br>suspensión ótica<br>suspensión para inhalación<br>suspensión para nebulización<br>suspensión para pulverización nasal<br>suspensión rectal<br>suspensión tópica<br>tableta<br>tableta de desintegración oral<br>tableta de liberación prolongada<br>tableta de liberación retardada<br>tableta masticable<br>tableta recubierta<br>tableta recubierta de liberación prolongada<br>tableta recubierta de liberación retardada<br>tableta sublingual<br>tableta vaginal<br>tintura<br>ungüento<br>ungüento dérmico<br>ungüento oftálmico<br>No informado |
|             | Dosis                              | La cantidad del IFA administrada en un período de tiempo.                                               | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|             | En caso de vacuna, Número de dosis | El número de dosis administrado de una vacuna.                                                          | N Numérico            | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|             | Frecuencia                         | Cada cuanto se administra el producto farmacéutico.                                                     | Elegir de la lista    | 1 vez al día<br>Dos veces al día<br>Tres veces al día<br>Cuatro veces al día<br>PRN<br>c/8h<br>c/15d<br>c/21d<br>c/28d<br>1 vez al año<br>cíclico<br>Otro<br>No aplica<br>No informado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|             | Vía de administración              | Vía de administración del producto farmacéutico. Se consideran los indicados en el catálogo de DIGEMID. | Elegir de la lista    | auricular (ótica)<br>bucal<br>conjuntival<br>cutánea (dérmica)<br>dental                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

|                                                                                                                                                                                          |                   |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud<br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCION TECNICA |             |
|                                                                                                                                                                                          | Código:           | PM.04.04.08 |
|                                                                                                                                                                                          | Versión:          | 00          |
|                                                                                                                                                                                          | Aprobación:       | DD.MM.AAAA  |
|                                                                                                                                                                                          | Vigencia:         | 2 años      |

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNOVIGILANCIA

|                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
|  <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud<br>Viceministerio de Promoción y Protección en Salud<br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | DIRECCIÓN TÉCNICA |                    |
| Lista de Variables incluidas en la Base de Datos de Farmacovigilancia                                                                                                                                                                         | CÓDIGO            | CENARES-DT-CAR-012 |
|                                                                                                                                                                                                                                               | VERSIÓN           | 00                 |

| DIMENSIONES | VARIABLE                        | DESCRIPCIÓN                                                                                                                | FORMATO DE LAS CELDAS | POSIBLES RESULTADOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                 |                                                                                                                            |                       | endotraqueal<br>epidural<br>hemodiálisis<br>infiltración<br>inhalatoria<br>intraarterial<br>intraarticular<br>intracavitaria<br>intradérmica<br>intramedular<br>intramuscular<br>intraocular<br>intraperitoneal<br>intrapleural<br>intrarraquídea<br>intratecal<br>intrauterina<br>intravascular<br>intravenosa<br>intraventricular<br>intravesical<br>irrigación<br>nasal<br>oftálmica<br>oral<br>perfusión intravenosa<br>rectal<br>subcutánea<br>sublingual<br>submucosa<br>tópica<br>transdérmica<br>vaginal<br>No aplica<br>No informado |
|             | Fecha de inicio                 | Fecha de inicio del tratamiento con el producto farmacéutico                                                               | Fecha (Día-Mes-Año)   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Fecha Final                     | Fecha de fin de administración del producto farmacéutico.<br>En caso de continuar administrándolo, se consigna "Continúa". | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Motivo de prescripción o CIE 10 | Patología motivo de la prescripción del producto farmacéutico.                                                             | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Diluyente                       | Indicar si el producto se administra o no con un diluyente.                                                                | Elegir de la lista    | Si<br>No<br>No aplica<br>No informado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | Lote Diluyente                  | Si tuviera diluyente, consignar el lote del mismo<br>En caso no tuviera diluyente, consignar "No aplica"                   | Cualquier valor       | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |