

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

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

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

DIMENSIONES	VARIABLE	DESCRIPCIÓN	FORMATO DE LAS CELDAS	POSIBLES RESULTADOS
	Fecha de vencimiento diluyente	Si tuviera diluyente, consignar la fecha de vencimiento del mismo. En caso no tuviera diluyente, consignar "No aplica" Formato de fecha Día-Mes-Año.	Cualquier valor	---
	Productos Farmacéuticos concomitantes	Consignar "SI" o "No", en caso de consumir o no otro medicamento u otro producto farmacéutico.	Elegir de la lista	Si No No informado
	Otro PF 1 DCI	Denominación Común Internacional de otros productos farmacéuticos concomitantes.	Cualquier valor	---
	Otro PF 2 DCI		Cualquier valor	---
	Otro PF 1 Dosis	La cantidad del IFA administrada en un período de tiempo de otros productos farmacéuticos.	Cualquier valor	---
	Otro PF 2 Dosis		Cualquier valor	---
	Otro PF 1 Frecuencia	Cada cuanto se administra los otros productos farmacéuticos concomitantes.	Elegir de la lista	1 vez al día Dos veces al día Tres veces al día Cuatro veces al día PRN c/800 c/15d c/21d c/28d 1 vez al año cíclico Otro No aplica No informado
	Otro PF 2 Frecuencia		Elegir de la lista	
	Otro PF 1 Vía de Administración	Vía de administración de otros productos farmacéuticos concomitantes. Se consideran los indicados en el catálogo de DIGEMID.	Elegir de la lista	auricular (ótica) bucal conjuntival cutánea (dérmica) dental endotraqueal epidural hemodiálisis infiltración inhalatoria intraarterial intraarticular intracavitaria intradérmica intravenosa intravesical intraventricular intramedular intramuscular intraocular intraoperatoria intraarterial intratecal intrauterina
	Otro PF 2 Vía de Administración		Elegir de la lista	

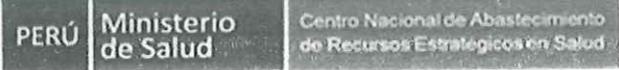
FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud 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	

 PERÚ Ministerio de Salud Ministerio de Precios y Fomento en Salud 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
				intravascular intravenosa intraventricular intravesical irrigación nasal oftálmica oral perfusión intravenosa rectal subcutánea sublingual submucosa tópica transdérmica vaginal No aplica No importado
	Otro PF 1 Fecha Inicio	Fecha de inicio del tratamiento de otros productos farmacéuticos concomitantes.	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Otro PF 2 Fecha Inicio		Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Otro PF 1 Fecha Final	Fecha de fin de administración de otros productos farmacéuticos concomitantes. En caso de continuar administrándolo, se consigna "Continúa".	Cualquier valor	---
	Otro PF 2 Fecha Final		Cualquier valor	---
	Otro PF 1 Motivo de prescripción o CIE 10	Patología motivo de la prescripción de otros productos farmacéuticos concomitantes.	Cualquier valor	---
	Otro PF 2 Motivo de prescripción o CIE 10		Cualquier valor	---
	<u>Desaparición RAM tras suspensión de PE sospechoso?</u>	Efecto de la retirada del producto farmacéutico.	Elegir de la lista	SI No No aplica No importado
	<u>Desaparición RAM tras disminuir dosis de PE sospechoso?</u>	Efecto de la disminución de dosis en el paciente.	Elegir de la lista	SI No No aplica No importado
	<u>Reaparición RAM tras reexposición PE sospechoso?</u>	Efecto de la reexposición del producto farmacéutico	Elegir de la lista	SI No No aplica No importado
	<u>Presentó anteriormente la RAM ante el PE sospechoso?</u>	Si hubo antecedentes de RAM con el PF en el paciente.	Elegir de la lista	SI No No aplica No importado
	<u>Recibió tratamiento para la RAM?</u>	Si recibió o no tratamiento para la RAM	Elegir de la lista	SI No No importado
	<u>No recibido para la RAM</u>	Se describe el tratamiento para la RAM, en caso corresponda.	Cualquier valor	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de 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

 PERÚ Ministerio de 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
		En caso de no recibir, se consigna "No aplica"		
Reacción Adversa (14 variables)	Tipo	Se indica a que problema de seguridad corresponde la notificación. En "Otro" consignar otro tipo de reporte según lo indicado en el procedimiento Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas de Productos Farmacéuticos, por ejemplo: Falla terapéutica de anticonceptivo hormonal.	Elegir de la lista	Reacción adversa Error medicación Problema de calidad Otro
	En caso de que Tipo = Otro, Especifique	Tal como se indica, si en el ítem anterior se consignó, se especificará a qué tipo de reporte corresponde. Por ejemplo: Falla Terapéutica de vacunas.	Cualquier valor	---
	RAM (como notifica)	Consignar la RAM descrita como está indicada en la fuente de información de la SRA.	Cualquier valor	---
	RAM (TP)	Consignar la descripción de la RAM acorde a <u>MedDra</u> . Debe realizarse la búsqueda en la herramienta <u>MedDra</u> .	Cualquier valor	---
	Código TP	Consignar el código de la RAM acorde a <u>MedDra</u> . Debe realizarse la búsqueda en la herramienta <u>MedDra</u> .	Cualquier valor	---
	SOC	Sistema de clasificación por órganos y sistemas. Se consigna la información acorde a la búsqueda en <u>MedDra</u> . Lista acorde a la versión vigente de <u>MedDra</u> .	Elegir de la lista	Infecciones e infestaciones Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (gloiquistes y pólipos) Trastornos de la sangre y del sistema linfático Trastornos del sistema inmunológico Trastornos endocrinos Trastornos del metabolismo y de la nutrición Trastornos psiquiátricos Trastornos del sistema nervioso Trastornos oculares Trastornos del oído y del laberinto Trastornos cardíacos Trastornos vasculares Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Trastornos gastrointestinales Trastornos hepatobiliares Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Trastornos renales y urinarios Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales Trastornos del aparato reproductor y de la mama

FICHA TÉCNICA 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

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Promoción y Preparación 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
				Trastornos congénitos, familiares y genéticos Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Exploraciones complementarias Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos Procedimientos médicos y quirúrgicos Circunstancias sociales Problemas relativos a productos
	Fecha de inicio	Fecha de inicio de la RAM	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Fecha Final	Fecha de desaparición de la RAM	Cualquier valor	---
	Exámenes de Laboratorio	Resultados de exámenes de laboratorio utilizados en el diagnóstico de la RAM, (incluyendo fechas), según lo indicado en el formato fuente.	Cualquier valor	---
	Otras pruebas	Otros exámenes complementarios utilizados en el diagnóstico de la RAM, (incluyendo fechas), según el formato fuente.	Cualquier valor	---
	Impacto de RAM grave	Esta sección se completa en caso de RAM grave, caso contrario seleccionar "No aplica". Se indica que consecuencia o impacto de la RAM grave de la lista.	Elegir de la lista	Muerte Puso en riesgo la vida del paciente Produjo o prolongó la hospitalización Produjo discapacidad/incapacidad Produjo anomalía congénita No aplica No importado
	En caso de desenlace mortal, indicar fecha de muerte	Fecha de la muerte del paciente, de corresponder.	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Desenlace RAM	Se consigna el desenlace de la RAM.	Elegir de la lista	Recuperado Recuperado con secuela No recuperado Mortal Desconocido
	N.º RAM notificadas	Número de SRA notificadas en el reporte recibido.	Número entero	---
Notificador (9 variables)	Fuente de información	Se consigna la información respecto a la fuente de información de la RAM.	Elegir de la lista	Espontáneo Estudio Literatura Informe solicitado al CENACV Otro
	En caso de Fuente=Otro, indicar	Tal como se indica, se describe la fuente de información de la SRA en caso de que se haya consignado Fuente de información=otro	Cualquier valor	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERU 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

 PERU Ministerio de Salud Ministerio de Promoción y Organización 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
	Notificador	Se consigna el notificador del reporte primario, según la lista	Elegir de la lista	Usuario Médico Químico Farmacéutico Lic. Enfermería Obstetra Lic. Nutrición Tecnólogo Médico Odontólogo Biólogo Otro No aplica
	En caso de Notificador=Otro, indicar	Tal como se indica, se describe el notificador en caso de que se haya consignado Notificador=otro.	Cualquier valor	---
	Procedencia	Consignar si el reporte proviene de un Hospital	Elegir de la lista	Hospitalario Extrahospitalario No informado
	Provincia de procedencia de la RAM	Se consigna la provincia de donde se produjo la RAM	Cualquier valor	---
	Departamento de procedencia de la RAM	Se consigna el departamento de donde se produjo la RAM	Cualquier valor	---
	Nombre de la IPRESS	Establecimiento de Salud donde se produjo la RAM	Cualquier valor	---
	<u>Notificador reportó también a CENAREX?</u>	Indicar si el notificador reportó también a DIGEMID.	Elegir de la lista	Si No No aplica No informado
Seguimiento (3 variables)	Número de intentos de comunicación por seguimientos al notificador	Se consigna lo indicado.	Cualquier valor	---
	Número de informes de seguimiento enviados a CENAREX (sin contar notificación inicial)	Se consigna lo indicado.	Cualquier valor	---
	Fecha envíos de seguimiento a CENAREX (sin contar notificación inicial)	Se consigna lo indicado.	Cualquier valor	---
Información adicional	Observaciones	En caso de contar con observaciones u otra información adicional, indicarlo.	Cualquier valor	---
	Comentarios	En caso de tener comentarios del registrador, revisor, indicarlo.	Cualquier valor	---
	Registrador	Indicar iniciales de la persona que completó la información en la base de datos	Cualquier valor	---

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

 PERÚ Ministerio de Salud Departamento de Procedimientos y Registros 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
	Revisor	Indicar Iniciales de la persona que revisa la información consignada por el registrador (regla de los 4 ojos).	Cualquier valor	---

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	

ANEXO N° 03: LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE NOTIFICACIONES DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS CUYO TRS/TCRS/TAE NO ES CENARES

 Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/PAE no es CENARES		DIRECCIÓN TÉCNICA		
		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010	
		VERSIÓN	00	
DIMENSIONES	VARIABLE	DESCRIPCIÓN	FORMATO DE LAS CELDAS	POSIBLES RESULTADOS
(15 variables)	Reporte	Número de ítem (fila) de la notificación	Número entero	---
	SRA	Número de SRA reportado	Número entero	---
	Correlativo	Número correlativo del sistema de codificación descrito en el presente procedimiento.	Cualquier valor	---
	Código asignado por Quejas y Reclamos (si aplica)	Código generado por el <u>Responsable de Quejas y Reclamos</u> de la Dirección Técnica de CENARES (Ver PM04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos)	Cualquier valor	---
	Documento con que se recibió la notificación	Número de expediente o documento en el que se envió la información a CENARES	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)	---
	Remitente	Entidad o institución que remite la comunicación	Cualquier valor	---
	Establecimiento de salud que reporta	Establecimiento de salud donde se presentó el caso	Cualquier valor	---
	Fecha de Notificación a CENARES (DD-MM-AAAA)	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)	---
	Notificador	Se consigna el notificador del reporte primario, según la lista	Elegir de la lista	Usuario Médico Químico Farmacéutico Lic. Enfermería Obstetra Lic. Nutrición Tecnólogo Médico Odontólogo Biólogo Otro No aplica Fabricante o proveedor
	Fuente de información de la SRA/SIADM	Se consigna la información respecto a la fuente de información de la RAM/IA	Elegir de la lista	Espontáneo Estudio Literatura Informe solicitado al CENAREST Otro
	Gravedad de la RAM/IA	valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente.	Elegir de la lista	Leve Moderada Severa No informado
	Documento de envío a TRS			

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
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA			
		Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/PAE no es CENARES	<table border="1"> <tr> <td>CÓDIGO</td> <td>CENARES-DT-CAR-010</td> </tr> <tr> <td>VERSIÓN</td> <td>00</td> </tr> </table>	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010
CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010				
VERSIÓN	00				
DIMENSIONES	VARIABLE	DESCRIPCIÓN	FORMATO DE LAS CELDAS	POSIBLES RESULTADOS	
(15 variables)	Reporte	Número de ítem (fila) de la notificación	Número entero	---	
	SRA	Número de SRA reportado	Número entero	---	
	Carrelativo	Número carrelativo del sistema de codificación descrito en el presente procedimiento.	Cualquier valor	---	
	Código asignado por Quejas y Reclamos (si aplica)	Código generado por el <u>Responsable</u> de Quejas y Reclamos de la Dirección Técnica de CENARES (Ver PM04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos)	Cualquier valor	---	
	Documento con que se recibió la notificación	Número de expediente o documento en el que se envió la información a CENARES	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)	---	
	Remitente	Entidad o institución que remite la comunicación	Cualquier valor	---	
	Establecimiento de salud que reporta	Establecimiento de salud donde se presentó el caso	Cualquier valor	---	
	Fecha de Notificación a CENARES (DD-MM-AAAA)	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)	---	
	Notificador	Se consigna el notificador del reporte primario, según la lista	Elegir de la lista	Usuario Médico Químico Farmacéutico Lic. Enfermería Obstetra Lic. Nutrición Tecnólogo Médico Odontólogo Biólogo Otro No aplica Fabricante o proveedor	
	Fuente de información de la SRA/SIADM	Se consigna la información respecto a la fuente de información de la RAM/IA	Elegir de la lista	Espontáneo Estudio Literatura Informe solicitado al CENARES Otro	
	Gravedad de la RAM/IADM	valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente.	Elegir de la lista	Leve Moderada Severa No informado	
Documento de envío a TRS					

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

 PERÚ Ministerio de Salud Presidente de Protección y Abastecimiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA				
	Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TR5/TCR5/PAE no es CENARES	<table border="1"> <tr> <td>CÓDIGO</td> <td>CENARES-DT-CAR-010</td> </tr> <tr> <td>VERSIÓN</td> <td>00</td> </tr> </table>	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010	VERSIÓN
CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010				
VERSIÓN	00				

DIMENSIONES	VARIABLE	DESCRIPCIÓN	FORMATO DE LAS CELDAS	POSIBLES RESULTADOS
	En caso de vacuna, Número de dosis	El número de dosis administrado de una vacuna.	Numérico	---
	Frecuencia PF	Cada cuanto se administra el producto farmacéutico.	Elegir de la lista	1 vez al día Dos veces al día Tres veces al día Cuatro veces al día PRN c/480s c/15d c/21d c/28d 1 vez al año cíclico Otro No aplica No informado
	Via de administración PF	Via de administración del producto farmacéutico. Se consideran los indicados en el catálogo de DIGEMID.	Elegir de la lista	auricular (ótica) bucal conjuntival cutánea (dérmica) dental endotraqueal epidural hemodiálisis infiltración inhalatoria intraarterial intraarticular intracavitaria intradérmica intracelular intracelular intracelular intramedular intramuscular intraocular intraperitoneal intrapleural intrarraquídea intratecal intratecal intrauterina intravascular intravenosa intraventricular intravésical irrigación nasal oftálmica oral perfusión intravenosa rectal subcutánea sublingual submucosa

Handwritten marks: a large blue loop and a smaller blue mark below it.

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

 PERÚ Ministerio de Salud		Comisión de Regulación e Innovación en Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TR5/TCR5/PAE no es CENARES			CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010	
			VERSIÓN	00	

DIMENSIONES	VARIABLE	DESCRIPCIÓN	FORMATO DE LAS CELDAS	POSIBLES RESULTADOS
				tópica transdérmica vaginal No aplica 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. En caso de continuar administrándolo, se consigna "Continúa".	Cualquier valor	---
	Diluyente	Indicar si el producto se administra o no con un diluyente.	Elegir de la lista	Si No No aplica No informado
	Productos Farmacéuticos concomitantes	Consignar "Si" o "No", en caso de consumir o no otro medicamento u otro producto farmacéutico.	Elegir de la lista	Si No No informado
	Otro <u>PF</u> concomitante 1	Nombre de los productos farmacéuticos concomitantes.	Cualquier valor	---
	Otro <u>PF</u> concomitante 2		Cualquier valor	---
Reacción Adversa (7 variables)	Tipo	Se indica a que problema de seguridad corresponde la notificación. En "Otro" consignar otro tipo de reporte según lo indicado en el procedimiento Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas de Productos Farmacéuticos, por ejemplo: Falla terapéutica de anticonceptivo hormonal.	Elegir de la lista	Reacción adversa Error medicación Problema de calidad Otro
	En caso de que Tipo = Otro, Especifique	Tal como se indica, si en el ítem anterior se consignó, se especificará a qué tipo de reporte corresponde. Por ejemplo: Falla Terapéutica de vacunas.	Cualquier valor	---
	RAM/IADM descritas (como notifica)	Consignar la RAM/IADM descrita como está indicada en la fuente de información de la SRA.	Cualquier valor	---
	Fecha de inicio	Fecha de inicio de la RAM	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Fecha Final	Fecha de desaparición de la RAM	Cualquier valor	---
	Desenlace RAM	Se consigna el desenlace de la RAM.	Elegir de la lista	Recuperado Recuperado con secuela No recuperado Mortal Desconocido
	N.º RAM notificadas	Número de SRA notificadas en el reporte recibido.	Número entero	---
	Información adicional	Observaciones	En caso de contar con observaciones u otra información adicional, indicarla.	Cualquier valor
	Comentarios	En caso de tener comentarios del registrador, revisor, indicarla.	Cualquier valor	---
	Acciones posteriores	Consignar las acciones posteriores a la notificación para seguimiento u otro, si aplica.	Cualquier valor	---

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

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Lista de Variables incluidas en la base de datos de notificaciones de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/PAE no es CENARES			CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-010
			VERSIÓN	00

DIMENSIONES	VARIABLE	DESCRIPCIÓN	FORMATO DE LAS CELDAS	POSIBLES RESULTADOS
Revisiones	Registrador	Indicar iniciales de la persona que completó la información en la base de datos	Cualquier valor	---
	Revisor	Indicar iniciales de la persona que revisa la información consignada por el registrador (regla de los 4 ojos).	Cualquier valor	---

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

ANEXO N° 04: LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA			CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-015
			VERSIÓN	00

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados	
-- (8 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 SIADM o detección en la revisión bibliográfica/publicación/comunicación.	Fecha {Día-Mes-Año}	---	
	Fecha Día Cero	Fecha en que se cuenta con la información mínima a reportar (Ver procedimiento Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos).	Fecha {Día-Mes-Año}	---	
	Fecha de Notificación Inicial a CENAREX	Fecha en la que se notifica la SIADM a CENAREX - DIGEMID. Deben tenerse en cuenta los plazos indicados en el procedimiento Gestión de las Sospechas de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.	Fecha {Día-Mes-Año}	---	
	Fecha Envío Informe de Investigación de SIADM graves a CENAREX (DD-MM-AAAA)	En caso de una SIADM grave, se debe enviar un informe de investigación de la SIADM a CENAREX. Indicar la fecha de este envío.	Fecha {Día-Mes-Año}	---	
	Clasificación de la Gravedad del Incidente adverso	Valora el riesgo que el incidente ha supuesto para la vida del paciente.	Elegir de la lista	Leve Moderado Grave	
Afectado (11 variables)	Iniciales del afectado (o código)	Iniciales del nombre del paciente/usuario o código consignado por el notificador en su reporte.	Cualquier valor	---	
	Edad (años)	Edad del paciente/usuario en años	Número	---	
	Grupo Etario	El grupo etario al que pertenece el paciente/usuario, a fin de categorizar la variable Edad. Fuente: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1803/libro.pdf	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/usuario	Elegir de la lista	Femenino Masculino	
	Peso (Kg)	Peso del paciente/usuario en Kilogramos	Número, hasta dos decimales	---	
	Diagnóstico principal o CIE 10	Diagnóstica o código consignado en el formato recibido u otra fuente de obtención de la SIADM. En caso de no corresponder se colocará "No aplica".	Cualquier valor	---	

FICHA TÉCNICA 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

 PERÚ Ministerio de Salud Coordinadora de Incentivos y Apoyos en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO CENARES-DT-FOR-015 VERSIÓN 00

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados
	Patología concomitante	Otra enfermedad que padezca el paciente/usuario aparte de la declarada en el ítem anterior. En caso de no corresponder se colocará "No aplica".	Cualquier valor	---
	Alergia	Si presenta alguna alergia, deberá indicar a que le tiene alergia, de ser factible. De no tener alergias, colocar "No"	Cualquier valor	---
	Embarazo	Si la paciente/usuario está embarazada, debe indicar el trimestre. De no estar embarazada, indicar "No"	Elegir de la lista	1° TRIM 2° TRIM 3° TRIM NO
	Tabaco	Si el paciente/usuario fuma o no. Si fuma, se indica que tipo de fumador es acorde CDC – Estados Unidos (https://www.cdc.gov/nchs/nhis/tobacco/tobacco_glossary.htm). Nunca: un adulto que nunca ha fumado o que ha fumado menos de 100 cigarrillos en su vida. Fumador diario: un adulto que ha fumado al menos 100 cigarrillos en su vida y que ahora fuma todos los días. Fumador ocasional: un adulto que ha fumado al menos 100 cigarrillos en su vida, que fuma ahora, pero que no fuma todos los días. Exfumador: Un adulto que ha fumado al menos 100 cigarrillos en su vida pero que habla dejado de fumar en el momento de la entrevista. Tabaquismo desconocido: Si fuma, pero no se sabe la frecuencia.	Elegir de la lista	Nunca Fumador diario Fumador ocasional Exfumador Tabaquismo desconocido
	Alcohol	Si el paciente/usuario consume alcohol o no. Si consume, se indica que tipo de bebedor es acorde CDC – Estados Unidos. https://www.cdc.gov/nchs/nhis/alcohol/alcohol_glossary.htm Abstemio: menos de 12 tragos en la vida. Ex bebedor poco frecuente: menos de 12 tragos en un año y ningún trago en el último año. Ex bebedor habitual: al menos 12 tragos en un año en la vida, pero ningún trago en el último año. Bebedor infrecuente actual: 1-11 tragos en el último año. Bebedor ligero actual: al menos 12 tragos en el último año, pero 3 tragos o menos por semana, en promedio durante el último año. Bebedor moderado actual: más de 3 <u>tragos</u> 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. Bebedor empedernido actual: más de 7 tragos por semana para las mujeres; más de 14 tragos	Elegir de la lista	Abstemio Exbebedor poco frecuente Exbebedor habitual Bebedor infrecuente actual Bebedor ligero actual Bebedor moderado actual Bebedor empedernido actual Consumo Desconocido

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

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

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Comité de Regulación y Supervisión en Salud</small> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-015
		VERSIÓN	00

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados
		por semana para los hombres, en promedio durante el último año. Consumo desconocido: Si consume, pero no se sabe la frecuencia.		
Dispositivo Médico (33 variables)	Nombre común	Se debe consignar todo lo descrito en el rotulado, ejm: Seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm. Según los listados de estándares internacionales reconocidos: Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), entre otros.	Cualquier valor	---
	Nombre comercial y/o marca	Nombre comercial y/o marca del dispositivo médico.	Cualquier valor	---
	Nivel de riesgo	Nivel de riesgo del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso	Elegir de la lista	Clase I (bajo riesgo) Clase II (moderado riesgo) Clase III (alto riesgo) Clase IV (críticos en materia de riesgo)
	Uso previsto	Se coloca el uso con el que ha sido autorizado el registro sanitario.	Cualquier valor	---
	Registro Sanitario	Registro sanitario o autorización excepcional del dispositivo médico.	Cualquier valor	---
	N° Código / modelo	El número de código asignado por el fabricante del dispositivo médico o el modelo autorizado	Cualquier valor	---
	Lote o Serie	Lote o serie del dispositivo médico o equipo biomédico, equipo biomédico de tecnología controlada, según corresponda	Cualquier valor	---
	Fecha de fabricación (MM-AAAA)	Fecha de fabricación del lote indicado.	Fecha {Dia-Mes-Año}	---
	Fecha de Vencimiento (MM-AAAA)	Fecha de vencimiento del lote indicado.	Fecha {Dia-Mes-Año}	---
	Nombre del fabricante	Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización, es el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por <u>está</u> misma persona o en su nombre por otras personas.	Cualquier valor	---
	Procedencia (país)	País del fabricante	Cualquier valor	---
	Nombre del Sitio de fabricación	Planta donde el fabricante realiza sus actividades de fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico.	Fecha {Dia-Mes-Año}	---
	Procedencia (país)	País del sitio de fabricación	Cualquier valor	---
Método de esterilización	El método de esterilización utilizado según las características y necesidades del dispositivo médico, si fuera el caso Ejemplo: Esterilizado por óxido de etileno	Cualquier valor	---	

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

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA			CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-015
			VERSIÓN	00

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados
	N° de versión del software	La versión del software a la que pertenece el dispositivo médico, cuando corresponda.	Cualquier valor	---
	N° de Certificado de Registro Sanitario	Registro sanitario o Certificado de registro sanitario o autorización excepcional del dispositivo médico.	Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 1 nombre común	Nombre común de accesorio u otro dispositivo médica utilizado concomitantemente.	Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 2 nombre común		Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 1 nivel de riesgo	Nivel de riesgo del accesorio u otro dispositivo médica utilizado concomitantemente.	Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 2 nivel de riesgo		Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 1 uso previsto	Uso previsto del accesorio u otro producto utilizado concomitantemente.	Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 2 uso previsto		Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 1 motivo de indicación	Patología motivo de la indicación de otros productos o uso de accesorios (DM) en equipos.	Cualquier valor	---
	Accesorio/producto asociado 2 motivo de indicación		Cualquier valor	---
	Otro accesorio o producto 1 Fecha Inicio	Fecha de inicio del uso de otros accesorios o productos concomitantes.	Fecha {Dia-Mes-Año}	---
	Otro accesorio o producto 2 Fecha Inicio		Fecha {Dia-Mes-Año}	---
	Otro accesorio o producto 1 Fecha Final	Fecha de fin de uso de otros accesorios o productos concomitantes. En caso de continuar usándola, se consigna "Continúa".	Cualquier valor	---
	Otro accesorio o producto 2 Fecha Final		Cualquier valor	---
	¿Desapareció IA tras suspensión de DM sospechoso?	Efecto de la retirada del dispositivo médico	Elegir de la lista	Si No No aplica
	¿Reapareció IA tras reexposición DM sospechoso?	Efecto de la reexposición del producto farmacéutico	Elegir de la lista	Si No No aplica
	¿Presentó anteriormente el IA ante el DM sospechoso?	Si hubo antecedentes de RAM con el PF en el paciente.	Elegir de la lista	Si No No aplica
	¿Recibió tratamiento para el IA?	Si recibió o no tratamiento para el IA	Elegir de la lista	Si No No aplica

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		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Código:</td> <td>PM.04.04.08</td> </tr> <tr> <td>Versión:</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>Aprobación:</td> <td>DD.MM.AAAA</td> </tr> <tr> <td>Vigencia:</td> <td>2 años</td> </tr> </table>	Código:	PM.04.04.08	Versión:	00	Aprobación:	DD.MM.AAAA	Vigencia:	2 años
Código:	PM.04.04.08										
Versión:	00										
Aprobación:	DD.MM.AAAA										
Vigencia:	2 años										

	PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA				
LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">CÓDIGO</td> <td>CENARES-DT-FOR-015</td> </tr> <tr> <td>VERSIÓN</td> <td>00</td> </tr> </table>	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-015	VERSIÓN	00
CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-015						
VERSIÓN	00						

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados
	Tto recibido para el IA	Se describe el tratamiento para el IA, en caso corresponda. En caso de no recibir, se consigna "No aplica"	Cualquier valor	---
Datos de la sospecha de incidente adverso (16 variables)	Fecha en que el titular tuvo conocimiento del IA (DD-MM-AAAA)	Fecha en que se tuvo conocimiento del incidente adverso	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Fecha en que se produjo el IA (DD-MM-AAAA)	Fecha en que se produjo del incidente adverso en el paciente o usuario.	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	Lugar donde se produjo	Ubicación del lugar donde se produjo el incidente adverso	Cualquier valor	---
	Detección de temporalidad del incidente adverso	Indicar el momento en el que se produjo el incidente adverso	Elegir de la lista	Antes del uso Durante el uso Después del uso
	Tipo de reporte	Tipo de reporte enviado a CENARES-T	Elegir de la lista	Inicial De seguimiento Final
	Descripción del Incidente adverso	Se consigna el incidente adverso descrito como está indicado en la fuente de información de la sospecha de incidente adverso	Cualquier valor	---
	Análisis preliminar del Incidente adverso	Se indica la investigación preliminar realizada sobre el incidente adverso.	Cualquier valor	---
	Descripción de la investigación	Consignar de manera detallada la investigación realizada y el resultado de la misma.	Cualquier valor	---
	Código de la SIADM según IMDRF	Consignar código IMDRF que representa a la descripción de la sospecha de incidente adverso. En los casos en los que se desconoce la causa raíz y no es posible encontrar una categoría de nivel 1 adecuada, aún es apropiado codificar utilizando códigos de nivel 2 o nivel 3 (p. ej., se podría seleccionar un término de "problema mecánico" como problema del dispositivo), incluso si el dispositivo aún está bajo investigación y no está claro que la causa principal haya sido un problema mecánico).	Colocar valor obtenido del anexo de terminología de problemas de DM de IMDRF	Ver Anexo 10. Terminología de problemas de DM - IMDRF
	Descripción de la SIADM según IMDRF	Consignar la descripción de la sospecha de incidente adverso según IMDRF (ver tabla)	Colocar descripción obtenida del anexo de terminología de problemas de DM de IMDRF	Ver Anexo 10. Terminología de problemas de DM - IMDRF
	Consecuencia	Indicar en qué resultado el incidente adverso	Elegir de la lista	Muerte Lesión permanente Lesión temporal Requiere intervención quirúrgica Produjo o prolongó su hospitalización no tuvo consecuencias Otras (especificar)

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

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

 PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-015
LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA	VERSIÓN	00

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados
	En caso de consecuencia = otro (especificar)	Tal como se indica, se describe la consecuencia de una SIADM en caso de que se haya consignado Consecuencia=otro	Cualquier valor	---
	Causa probable	De acuerdo a la investigación realizada, determinar la causa probable de que se haya producido el incidente adverso, tomando las siguientes consideraciones: Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico, como: error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc. Error de uso: un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo. Condiciones de almacenamiento: condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron, ej.: temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiadas; que dan como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió con las buenas prácticas de almacenamiento. Mantenimiento: mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, acusando mal funcionamiento de un dispositivo médico Ambiente inapropiado: uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico. Condición del paciente: hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico, por ejemplo; tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis. Otros (especificar): mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.	Elegir de la lista	Mala calidad Error de uso Condiciones de almacenamiento Mantenimiento Ambiente inapropiado Condición del paciente Otros (especificar)
	En caso de causa probable = otro (especificar)	Tal como se indica, se describe la causa probable de una SIADM en caso de que se haya consignado Causa Probable=otro	Cualquier valor	---
	En caso de desenlace mortal, indicar fecha de muerte	Fecha de la muerte del paciente, de corresponder.	Fecha {Dia-Mes-Año}	---
	Desenlace IA	Se consigna el desenlace de la IA.	Elegir de la lista	Recuperado Recuperado con secuela No recuperado Mortal Desconocido
Notificador	Fuente de Información	Se consigna la información respecto a la fuente de Información del IA.	Elegir de la lista	Espontáneo Estudio Literatura Informe solicitado al CENAREX Otro

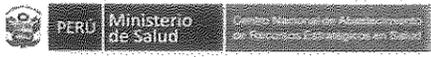
FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 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

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	LISTA DE VARIABLES INCLUIDAS EN LA BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO CENARES-DT-FOR-015 VERSIÓN 00

Dimensiones	Variable	Descripción	Formato de las celdas	Posibles Resultados
	En caso de Fuente=Otro, indicar	Tal como se indica, se describe la fuente de información del IA en caso de que se haya consignado Fuente de información=otro	Cualquier valor	---
	Notificador	Se consigna el notificador según la lista	Elegir de la lista	Paciente Médico Químico Farmacéutico Lic. Enfermería Obstetra Lic. Nutrición Tecnólogo Médico Odontólogo Biólogo Otro No aplica
	En caso de Notificador=Otro, indicar	Tal como se indica, se describe el notificador en caso de que se haya consignado Notificador=otro.	Cualquier valor	---
	Procedencia	Consignar si el reporte proviene de un Hospital	Elegir de la lista	Hospitalario Extrahospitalario
	Provincia de procedencia de la IA	Se consigna la provincia de donde se produjo el IA	Cualquier valor	---
	Departamento de procedencia de la IA	Se consigna el departamento de donde se produjo el IA	Cualquier valor	---
	IPRESS	Establecimiento de Salud donde se produjo el IA	Cualquier valor	---
	Fecha de Notificación a CENARES	Fecha de notificación del notificador a CENARES	Fecha (Día-Mes-Año)	---
	¿Notificador reportó también a CENAREX?	Indicar si el notificador reportó también a DIGEMID.	Elegir de la lista	Si No
Seguimiento	Número de intentos de comunicación por seguimientos al notificador	Se consigna lo indicado.	Cualquier valor	---
	Número de informes de seguimiento enviados a CENAREX (sin contar inicial y final)	Se consigna lo indicado.	Cualquier valor	---
	Fecha envíos de seguimiento a CENAREX (sin contar inicial y final)	Se consigna lo indicado.	Cualquier valor	---
Información adicional	Observaciones	En caso de contar con observaciones u otra información adicional, indicarlo.	Cualquier valor	---
	Comentarios	En caso de tener comentarios del registrador, revisor, indicarlo.	Cualquier valor	---
	Registrador	Indicar la persona que completó la información en la base de datos	Cualquier valor	---
	Revisor	Indicar la persona que revisa la información consignada por el registrador [regla de los 4 ojos].	Cualquier valor	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

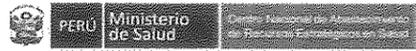
 <p>Nombre del Procedimiento:</p>	<p>GESTIÓN DE BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA / TECNIVIGILANCIA</p>	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.08
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 05: TERMINOLOGÍA DEL PROBLEMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO (SEGÚN IMDRF)

 <p>TERMINOLOGÍA DEL PROBLEMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p>	CODIGO	CENARES-DT-CAR-016
	VERSION	00

Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerarquía
Problema de interacción del dispositivo del paciente	Incompatibilidad paciente-dispositivo		A01	Problema relacionado con la interacción entre el paciente y el dispositivo.	Nuevo	El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 23 del Registro de cambios (Número de publicación 2022). El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 148, 176 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A01
		Biocompatibilidad	A0101	Problema asociado a la interacción entre la fisiología o anatomía del paciente y el dispositivo que afecta al paciente y/o al dispositivo.			A01 A0101
	Problema de osteointegración	El dispositivo parece activar el rechazo	A010101	Problema asociado con efectos locales o sistémicos indeseables debido a la exposición a materiales de dispositivos médicos o lixiviados de esos materiales por parte de un paciente que tiene un implante o está recibiendo tratamiento con un dispositivo hecho con ellos.			A01 A0101 A010101
		Inadecuación de la forma y/o tamaño del dispositivo	A010102	El dispositivo parece provocar una respuesta no deseada en el paciente a la presencia de un dispositivo implantado o invasivo, sin fallo inherente del dispositivo, por ejemplo, encapsulación fibrosa, inflamación del tejido alrededor del dispositivo o extrusión del dispositivo.			A01 A0101 A010102
		Fallo en la osteointegración	A010103	El tamaño físico y/o la forma del dispositivo eran inadecuados con respecto a la anatomía del paciente.			A01 A0101 A010103
	Alojamiento del implante no relacionado con el crecimiento óseo interno	Migración o Expulsión del Dispositivo	A0102	Problema asociado a la interconexión entre el tejido óseo y el dispositivo implantado.			A01 A0102
			A010201	Problema asociado con la imposibilidad de ver el anclaje directo de un implante por la formación de tejido óseo alrededor del implante sin el crecimiento de tejido fibroso en la interfaz hueso-implante.			A01 A0102 A010201
	falta de efecto	Expulsión	A010202	Problema asociado con la integración debilitada del dispositivo en la interfaz hueso-implante debido a la pérdida de tejido fibroso y/o óseo y que conduce a un anclaje comprometido del dispositivo, es decir, aflojamiento / lisis			A01 A0102 A010202
			A0103	Problema asociado a la pérdida de anclaje directo de un dispositivo implantado a lo largo del tiempo o por una lesión.			A01 A0103
	Estenosis del dispositivo	Migración	A0104	Problema con un dispositivo implantado o invasivo que se mueve dentro del cuerpo o que es expulsado completamente del cuerpo.			A01 A0104
			A010401	Problema con la totalidad o parte de un dispositivo implantado o invasivo que se expulsa por completo de su ubicación prevista dentro del cuerpo.			A01 A0104 A010401
		A010402	Problema con todo o parte de un dispositivo implantado o invasivo que se mueve desde su ubicación prevista dentro del cuerpo.	A01 A0104 A010402			
		A0105	Problemas asociados con un producto que tiene menos eficacia de lo esperado. No se pudieron identificar otras fallas.	A01 A0105			
		A0106	Problema asociado con el estrechamiento u obstrucción del dispositivo (por ejemplo, válvulas cardíacas protésicas, stents, etc.).	A01 A0106			
Problema de fabricación, embalaje o envío	Problema de calidad del producto		A02	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacione con la no conformidad durante la fabricación con el diseño de un artículo o con procesos específicos de fabricación, empaque o envío (problema de fábrica).	Modificado (técnico)	La definición se modificó el 27 de enero de 2022 (Definición anterior: Componente mal ensamblado: un dispositivo que tiene uno o más componentes ensamblados incorrectamente cuando se entrega a las instalaciones del usuario. Para obtener más detalles, consulte el comentario n.° 1 del registro de cambios (número de publicación 2022). El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 222 del Registro de Cambios (Versión Número 2022).	A02
		aburrido, contundente	A0201	Problema asociado con una característica inherente del dispositivo que no es satisfactoria según lo especificado o entregado.			A02 A0201
		Dispositivo no estándar	A020101	Problema asociado con un dispositivo que no es tan nítido como se pretendía o se esperaba.			A02 A0201 A020101
		Componente defectuoso	A020102	Problema asociado con el dispositivo que no cumple con las especificaciones o requisitos para los que fue fabricado (por ejemplo, materiales, piezas, proceso de fabricación).			A02 A0201 A020102
		Dispositivo defectuoso	A0202	Problema asociado con un componente del dispositivo que tiene fallas de desviaciones dimensionales mayores que las aceptables para el uso previsto.			A02 A0202
		Dispositivo dañado antes de su uso	A0203	Problema asociado con tener fallas o desviaciones dimensionales mayores a las aceptables para el uso previsto del dispositivo.			A02 A0203
	Problema de embalaje	Material de embalaje difícil de abrir o quitar	A0204	Problema asociado con daños en el empaque o envío antes del uso del dispositivo.			A02 A0204
			A0205	Problema asociado con los materiales utilizados para construir la cubierta o envoltura exterior del dispositivo.			A02 A0205
	Dispositivo mal ensamblado durante la fabricación/envío	Embalaje incompleto o faltante	A020501	Problema asociado con la dificultad para que los usuarios operen el dispositivo, específicamente en lo que se refiere a la apertura o remoción de la envoltura exterior.			A02 A0205 A020501
			A020502	Problema asociado con la no conformidad con las especificaciones del dispositivo debido a un embalaje incompleto o faltante que puede comprometer el funcionamiento del dispositivo según lo previsto.			A02 A0205 A020502
			A020503	Problema asociado a la pérdida del sello del empaque.			A02 A0205 A020503
A020504			Problema asociado con daños en el empaque (desgarro, rasgadura o agujero) antes del uso del dispositivo.	A02 A0205 A020504			
A0206			Un dispositivo que se encontró ensamblado incorrectamente cuando se entregó a las instalaciones del usuario.	A02 A0206			
Daño o problema de envío	Componente mal ensamblado	A020601	Un dispositivo que tiene uno o más componentes ensamblados incorrectamente cuando se entrega a las instalaciones del usuario. Esto incluye casos en los que se intercambian componentes.	A02 A0206 A020601			
		A020602	Se descubrió que faltaban componentes del dispositivo cuando se entregaron a las instalaciones del usuario.	A02 A0206 A020602			
	Componentes adicionales	A020603	Más de la cantidad habitual de componentes presentes/componentes adicionales de este u otros dispositivos.	A02 A0206 A020603			
		A0207	Problema asociado con daños en el envío o problema previo al uso del dispositivo.	A02 A0207			
		A020701	Problema asociado con un dispositivo que se recibe de tal manera que indica que su esterilidad se ha visto comprometida (p. ej., empaque estéril roto, contaminante visible presente)	A02 A0207 A020701			
Problema químico	El dispositivo emite olor		A03	Problema asociado con cualquiera de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionen con cualquier caracterización química, es decir, elemento, compuesto o mezcla.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 3 en "Problema de componente o reactivo del dispositivo".	A03
		Problema de componente o reactivo del dispositivo	A0301	Problema asociado a un olor inesperado o inapropiado que desprende el dispositivo.			A03 A0301
			A0302	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionen con la caracterización de cualquier ingrediente o reactivo.			A03 A0302
			A030201	Problema asociado a la agregación de partículas en masas irregulares.			A03 A0302 A030201
			A030202	Problema asociado a la caracterización no deseada de coagulación, solidificación, espesamiento, cuajado.			A03 A0302 A030202
			A030203	Problema asociado a la separación de partículas sólidas de un líquido como resultado de un cambio químico o físico.			A03 A0302 A030203
			A030204	Problema asociado al grado en que un anticuerpo o antígeno participa en reacciones cruzadas.			A03 A0302 A030204
			A030205	Sustancias que consisten en partículas separadas que son introducidas por el dispositivo durante su uso.			A03 A0302 A030205
		A030206	pH superior al esperado y/o previsto.	A03 A0302 A030206			
		A030207	pH inferior al esperado y/o previsto.	A03 A0302 A030207			
	Reacción química inadecuada	A030208	El color del producto es diferente al esperado.	A03 A0302 A030208			
	A0303	Problema asociado con una reacción o efecto químico inesperado o incompleto.	A03 A0303				
Problema de integridad material	casa		A04	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionen con la durabilidad limitada de todo el material utilizado para construir el dispositivo.	Nuevo		A04
		Fractura	A0401	Problema asociado con daños no deseados o roturas de los materiales utilizados en la construcción del dispositivo.			A04 A0401
		Pérdida o falta de fianza	A040101	Problema asociado con una grieta de espesor parcial o total en los materiales del dispositivo.			A04 A0401 A040101
		Fragmentación de materiales	A040102	Problema asociado a la falta o pérdida de adherencia entre materiales destinados a ser unidos entre sí por un adhesivo.			A04 A0401 A040102
	Contenedor o recipiente reventado	Explosión	A040103	Problema asociado con pequeñas piezas del dispositivo que se rompen inesperadamente.			A04 A0401 A040103
			A040104	Problema asociado con daño no deseado o rotura en una unión de soldadura de materiales utilizados en la construcción del dispositivo.			A04 A0401 A040104
			A0402	Problema asociado con el aumento de la presión dentro de un recipiente o contenedor a tal grado que el contenedor se rompe.			A04 A0402
			A0403	Problema asociado al estallido violento debido a la expansión brusca de aire, gas o fluido.			A04 A0403
Grieta	A0404	Problema asociado a una separación parcial no deseada y/o una apertura visible a lo largo o ancho en los materiales que se utilizan en la construcción del dispositivo.	A04 A0404				

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



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

Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerárquica				
Degradado	Degradado	calcificado	A0405	Problema asociado con un cambio no deseado en la estructura química, las propiedades físicas o la apariencia de los materiales que se utilizan en la construcción del dispositivo.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 3 en "Deformación material".	A04 A0405				
		Corroído	A040501	Problema asociado con la acumulación de sales de calcio en el dispositivo.			A04 A0405 A040501				
		Erosión de materiales	A040502	Problema asociado a la reacción química o electroquímica entre materiales, generalmente un metal y su entorno que produce un deterioro del metal y sus propiedades.			A04 A0405 A040502				
		Desmenuado	A040503	Problema asociado a una pérdida progresiva de un material de una superficie sólida.			A04 A0405 A040503				
		en copos	A040504	Problema asociado a la corrosión de la superficie de un material, confinado a un punto o pequeña área que toma la forma de cavidades.			A04 A0405 A040504				
		Pelado / Deslaminado	A040505	Problema asociado al desprendimiento de pequeños trozos de la película de recubrimiento de un material.			A04 A0405 A040505				
			A040506	Pelado o deslaminación de materiales compuestos, incluidos los revestimientos, que se produce cuando las capas se separan como resultado de la tensión o el impacto y provocan la pérdida de dureza mecánica.			A04 A0405 A040506				
		Naturalmente desgastado	A040507	Problema asociado con el daño material a una superficie, que generalmente involucra pérdida o desplazamiento progresivo de material, debido al movimiento relativo entre esa superficie y una sustancia o sustancias en contacto.			A04 A0405 A040507				
		Material desenredado	A040508	Problema debido al desenredado no deseado del material (por ejemplo, desenredado, desenrollado, etc.).			A04 A0405 A040508				
		Deformación de materiales	Deformación de materiales				A0406	Problema asociado con un cambio material no deseado en forma o propiedad causado por fuerzas externas.	A04 A0406		A04 A0406 A040601
				Deformación debido a la tensión de compresión			A040601	Problema asociado con una condición no deseada de abultamiento, doblez, arqueamiento, torcedura u ondulación observada en el material del dispositivo como resultado de esfuerzos de compresión.	A04 A0406 A040601		
				Abolladura en el material			A040602	Problema asociado a un cambio de forma no deseado, caracterizado por la presencia de un ligero hueco (abolladura) en la superficie del dispositivo.	A04 A0406 A040602		
				No doblar			A040603	Problema asociado con un cambio material no deseado en la propiedad física, caracterizado por la falta de plegamiento.	A04 A0406 A040603		
				No desplegar o desenrollar			A040604	El problema asociado con la deformación de los materiales que lo componen en ese dispositivo no logra abrir su envoltorio o abrirse/extenderse de cierta manera, es decir, globo o lente.	A04 A0406 A040604		
				Material Deshilachado			A040605	Problema asociado con los materiales que lo componen que tienen bordes dañados.	A04 A0406 A040605		
				Invaginación material			A040606	Problema asociado con un cambio material no deseado en la forma, caracterizado por el plegamiento de una parte dentro de otra parte de una estructura.	A04 A0406 A040606		
				Material demasiado rígido o rígido			A040607	Problema asociado con un cambio material no deseado en la propiedad física, caracterizado por la rigidez (resiste la deformación en respuesta a una fuerza aplicada).	A04 A0406 A040607		
				Material demasiado blando/flexible			A040608	Problema asociado con cualquier material de dispositivo que resulte en la incapacidad del material para mantener la forma deseada o la función de soporte.	A04 A0406 A040608		
				Material torcido/doblado			A040609	Problema asociado a las deformaciones que conducen a la torsión o flexión del dispositivo.	A04 A0406 A040609		
				Derretido			A040610	Problema asociado con un dispositivo sólido que se transforma en un estado líquido o fundido.	A04 A0406 A040610		
				Estirado			A040611	Problema asociado a un aumento o alargamiento en la dimensión de un material.	A04 A0406 A040611		
Engrosamiento de material	A040612			El dispositivo está engrosado debido a la deformación. Nota: No debe usarse para espesar líquidos.	A04 A0406 A040612						
Material descolorido	A0407			Problema asociado a una raya, patrón no deseado y/o cambio notorio de color con respecto al resto de materiales utilizados en la construcción del dispositivo.	A04 A0407						
Desintegración de materiales	A0408	Problema asociado con la ruptura del material en pequeñas partículas.	A04 A0408								
Opacificación de materiales	A0409	Problema asociado a una opacidad o turbidez indeseable.	A04 A0409								
Perforación de materiales	A0410	El material que constituye el dispositivo está perforado, lo que posiblemente comprometa el propósito previsto del dispositivo.	A04 A0410								
Protuberancia/extrusión de material	Protuberancia/extrusión de material	Material Función / Agujero	A041001	Material(es) del dispositivo perforado(s) que conduce(n) a orificios/aberturas no deseadas.	A04 A0410		A04 A0410 A041001				
			A0411	Problema asociado con la apariencia física no deseada del material del dispositivo, específicamente cuando el material se extiende más allá o por encima de la superficie del dispositivo.	A04 A0411		A04 A0411 A041001				
			A0412	Problema asociado a las perforaciones que conducen al estallido del dispositivo.	A04 A0412		A04 A0412				
			A0413	Problema asociado a una disociación no deseada o rotura del dispositivo.	A04 A0413		A04 A0413				
			A0414	El problema asociado con los materiales que componen el dispositivo se dividen, cortan o desgarran debido a fuerzas externas (p. ej., desgarramiento o laceración) o fuerzas internas (p. ej., superación de los límites de tensión de tracción pertenecientes a los materiales utilizados en la construcción del dispositivo).	A04 A0414		A04 A0414				
Material rayado	A0415	Problema asociado con un corte poco profundo no deseado o una ranura estrecha en la superficie de los materiales del dispositivo.	A04 A0415		A04 A0415						
Problema mecánico	Problema mecánico	Separación del dispositivo o componente del dispositivo	A05	Problemas asociados con acciones o defectos mecánicos, incluidas piezas móviles o subconjuntos, etc.	Modificado (editorial)	Cambio editorial a la definición el 18 de marzo de 2020.	A05				
		Dispositivo dañado por otro dispositivo	A0501	Problema asociado con la separación del dispositivo de su construcción física, integridad o chasis.			A05 A0501				
		Problema de eyección	A0502	Problema asociado con un dispositivo que causa daño a otro dispositivo.			A05 A0502				
			A0503	Problemas asociados con la incapacidad o expulsión o descarga inesperada del dispositivo desde su ubicación física.			A05 A0503				
		Falta de expulsión	A050301	Problema asociado a la incapacidad del dispositivo para ser expulsado o descargado de su ubicación física.			A05 A0503 A050301				
		Eyección no intencionada	A050302	Problema asociado a la expulsión inesperada del dispositivo de su ubicación física. Esto incluye, entre otros, dispositivos como aplicadores de clips, cartuchos de película y grapas.			A05 A0503 A050302				
		Fuga / Salpicadura	A0504	Problema asociado al escape de un líquido(incluyendo sangre y fluidos corporales), gas o radiación del recipiente o contenedor en el que se aloja.			Modificado (técnico)	Cambio editorial a la definición el 18 de marzo de 2020.	A05 A0504		
			A050401	Escape (Liberación, Descarga) de fluido(incluyendo sangre o fluidos corporales) a través de una ubicación no deseada; a menudo acompañado de una pérdida de presión y/o rendimiento. Esto incluye fugas de fluido tanto externas como internas. Esto no incluye la fuga de polvo fluidizado.			Modificado (técnico)	Cambio editorial a la definición el 18 de marzo de 2020.	A05 A0504 A050401		
		Líquido/ Fuga de sangre	A050401	Escape (Liberación, Descarga) de fluido(incluyendo sangre o fluidos corporales) a través de una ubicación no deseada; a menudo acompañado de una pérdida de presión y/o rendimiento. Esto incluye fugas de fluido tanto externas como internas. Esto no incluye la fuga de polvo fluidizado.			Modificado (técnico)	Se modificó definición el 27 de enero de 2022 (Antigua definición: Fuga/Salpicadura: Problema asociado al escape de un líquido, gas o radiación del recipiente o recipiente en el que se aloja). Para más detalles, véase el comentario No. 14 del Registro de cambios (Número de publicación 2022). El término/definición se modificó el 27 de enero de 2022 (Término/definición anterior: fuga de fluido: escape (liberación, descarga) de fluido a través de una ubicación no deseada, a menudo acompañado de una pérdida de presión y/o salida). Para más detalles, véase el comentario No. 15, 16, 17, 18 del Registro de cambios (Número de versión 2022). Término/Definición fue modificado el 27 de enero de 2022 (Antigua término/definición: Fuga de Gas: Problema asociado al escape no intencionado de un gas del recipiente en el que se encuentra alojado). Para más detalles, véase el comentario No. 19, 20 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A05 A0504 A050401		
		Gas/ Fuga de aire	A050402	Problema asociado con el escape no intencionado de un gas/ aire del contenedor en el que se aloja. Esto también incluye fugas de aire/gas tanto externas como internas.			Modificado (técnico)		A05 A0504 A050402		
		Fuga de gel	A050403	Escape (liberación, descarga) de gel a través de una ubicación no deseada, como en la fuga de gel de ultrasonido. Escape o liberación de gel de las estructuras de contención, como una fuga de implante llena de gel.					A05 A0504 A050403		
		Fuga de radiación	A050404	Escape de radiación (energía en forma de ondas o partículas subatómicas, especialmente aquellas que causan ionización) a través de estructuras de contención, lo que lleva a una exposición no intencionada.					A05 A0504 A050404		
		Fuga perivalvular	A050405	Problema asociado con el escape de sangre alrededor de una válvula cardíaca, particularmente alrededor de sus valvas.					A05 A0504 A050405		
		Regurgitación central	A050406	Problema asociado con el escape de sangre a través del centro de la válvula cardíaca o el reflujo de sangre a través de la válvula cardíaca.			Nuevo	El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 147, 175 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A05 A0504 A050406		
		Fuga de polvo	A050407	Escape (liberación, descarga) de polvo (incluidas las partículas) a través de un lugar no deseado, a menudo acompañado de una pérdida de presión y/o salida.			Nuevo	El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 21 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A05 A0504 A050407		
		Problema de disparo	A0505	Problema asociado con el dispositivo que no se descarga según lo previsto.					A05 A0505		
			A050501	Problema asociado con la falla del dispositivo para descargar su carga (por ejemplo, la grapadora quirúrgica no pudo desplegar parcial o completamente sus grapas).					A05 A0505 A050501		
			A050502	Problema asociado con una terapia o algoritmo que no se entrega o ejecuta en el momento esperado.					A05 A0505 A050502		
Atasco mecánico	A0506	Se impide o restringe el movimiento del dispositivo.			A05 A0506						
Mecánica Alterada	A0507	Problema asociado con un dispositivo funcionamiento mecánico de maquinaria, partes móviles o herramientas del dispositivo que se cambian o modifican.			A05 A0507						
	A050701	Problema asociado con un circuito, equipo o sistema por el cual sus funciones no se sincronizan correctamente o sus posiciones relativas no se orientan correctamente.			A05 A0507 A050701						
	A050702	Incapacidad del dispositivo para hacer una incisión, perforar o abrir según lo previsto.			A05 A0507 A050702						
	A050703	Problema asociado con el dispositivo que no completa una serie de procesos o eventos.			A05 A0507 A050703						
	A050704	Problema asociado con el dispositivo que falla al conectar el tejido con un dispositivo de grapado debido a que las grapas no se forman correctamente.			A05 A0507 A050704						
	A050705	Problema asociado con el dispositivo que no logra sellar el vaso previsto con el dispositivo destinado a proporcionar un sellado (p. ej., hemostasia electroquirúrgica).	Nuevo	El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 198 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A05 A0507 A050705						
Ruido, Audible	A0508	Problema asociado con cualquier sonido no intencionado que emane del dispositivo (por ejemplo, chirridos de dos partes que se frotan entre sí o zumbidos de componentes eléctricos).			A05 A0508						

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



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

Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerarquía			
Problema de retracción Problema estructural	Resistencia Física / Adherencia	Adhesivo demasiado fuerte	A0509	Problema asociado a la falta de movimiento en el dispositivo por agarrotamiento o gripado de piezas.	Nuevo	El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 215 del Registro de Cambios (Versión Número 2022).	A05 A0509			
			A050901	La fuerza de una unión adhesiva es demasiado grande; normalmente se usa cuando el adhesivo está destinado a una sujeción temporal pero actúa de una manera más permanente.			A05 A0509 A050901			
	Problema de retracción		A0510	Problema asociado con llevar el dispositivo a una ubicación prevista.			Modificado (técnico)	Cambio técnico al término el 18 de marzo de 2020 para incluir dificultad para colapsar.	A05 A0510	
		Problema estructural	Colapso	A0511					Problema asociado con la construcción física básica o la composición física del dispositivo.	A05 A0511 A051101
			Bordes afilados	A051102					Problema asociado con el pandeo o aplastamiento del material por fuerzas externas.	A05 A0511 A051102
				A051103					El dispositivo tiene bordes afilados no deseados que pueden causar lesiones o daños.	A05 A0511 A051103
			Difícil de plegar, desplegar o colapsar	A051103					Problema asociado con el uso del dispositivo en términos de que el usuario experimente dificultad para cerrar o extender/extendir la longitud del dispositivo, incluso si la operación se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso de la etiqueta.	A05 A0511 A051104
				A051104					Problema asociado con el uso del dispositivo en términos de que el usuario tenga dificultades para abrir y cerrar el dispositivo, incluso si la operación se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso de la etiqueta.	A05 A0511 A051105
				A051105					Problema asociado con la hoja de la válvula cardíaca que no se cierra correctamente.	A05 A0512
		A0512	Problema asociado con un movimiento no deseado del dispositivo, que puede estar relacionado con el mal funcionamiento, diagnóstico erróneo o maltrato del dispositivo.	A05 A0512 A051201						
	Movimiento no intencionado		A051201	Problemas asociados con el dispositivo que no permanece en una ubicación esperada.			A05 A0512 A051202			
			A051202	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para permanecer en posición vertical.			A05 A0512 A051203			
			A051203	Problema asociado con el dispositivo o un componente que se cayó inesperadamente o se movió hacia abajo desde un lugar previsto.			A05 A0512 A051204			
		A051204	Problema asociado con el dispositivo moviéndose o deslizándose desde la posición prevista.	A05 A0512 A051205						
		A051205	Problema asociado al impacto del dispositivo con otro objeto.	A05 A0512 A051206						
		A051206	Problema asociado con cualquier movimiento del sistema o componentes que no fue iniciado por el usuario.	A05 A0512 A051207						
		A051207	Problema asociado a la estabilidad mecánica del dispositivo.	A05 A0512 A051208						
		A051208	Problema asociado a la oscilación mecánica indeseable.	A05 A0513						
		A0513	El dispositivo muestra una lubricación inadecuada.							
					Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 2 en "Problema médico".				
Problema óptico	Desenfoque Descentración óptica Decoloración óptica Distorsión óptica Obstrucción óptica		A06	Problema asociado con la transmisión de luz visible que afecta la calidad de la imagen transmitida o que afecta de otro modo la aplicación prevista de la trayectoria de luz visible.			A06			
			A0601	El problema se relaciona con el mal enfoque del objeto o el enfoque está en el objeto equivocado o en el área equivocada.			A06 A0601			
			A0602	Problema asociado con el descentramiento de las lentes ópticas.			A06 A0602			
			A0603	Problema asociado a un cambio de color no deseado.			A06 A0603			
			A0604	Problema asociado con un defecto óptico en un sistema de formación de imágenes por el cual la imagen no tiene la forma de una imagen ideal del objeto.			A06 A0604			
			A0605	Problema asociado con el bloqueo de dispositivos ópticos, por ejemplo, vías visuales.			A06 A0605			
Problema de propiedad eléctrica/electrónica	Problema de captura		A07	Problema asociado con una falla del circuito eléctrico del dispositivo.			A07			
			A0701	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para lograr una despolarización y contracción exitosas de una cámara cardíaca causada por un pulso de salida del marcapasos.			A07 A0701			
			A070101	Problema asociado con la imposibilidad de lograr una despolarización eficaz y constante del corazón como resultado del estímulo eléctrico del marcapasos.			A07 A0701 A070101			
			A070102	Problema con la cantidad de energía de salida necesaria para provocar la despolarización cardíaca superior a la esperada/deseada.			A07 A0701 A070102			
			A070103	Problema asociado con la despolarización ineficaz e inconsistente del corazón.			A07 A0701 A070103			
			A070104	Problema con la cantidad de energía de salida necesaria para causar la despolarización cardíaca que es inestable.			A07 A0701 A070104			
		disparo continuo arco		A0702			Problema asociado a la producción excesiva de impulsos eléctricos durante un período.	A07 A0702		
				A0703			Problema asociado con la corriente eléctrica que fluye a través de un espacio entre dos superficies conductoras, lo que generalmente genera un destello de luz visible.	A07 A0703		
		chispas	Arcos en paletas	A070301			Problema asociado con la corriente eléctrica que fluye a través de un espacio entre las paletas (superficies conductoras), lo que generalmente genera un destello de luz visible.	A07 A0703 A070301		
			Arco de electrodos	A070302			Problema asociado con la corriente eléctrica que fluye a través de un espacio entre los electrodos (superficies conductoras), lo que generalmente genera un destello de luz visible.	A07 A0703 A070302		
	Problema de batería		A0704	Problema asociado con un destello de luz relacionado con una descarga eléctrica en un medio normalmente no conductor, como el aire. No asociado con una descarga entre dos superficies conductoras.			A07 A0704			
			A0705	Problema asociado con la alimentación interna del dispositivo (por ejemplo, batería, transformador, pila de combustible u otras fuentes de alimentación).			A07 A0705			
			A070501	Problema relacionado con el aumento de la impedancia interna de la batería.			A07 A0705 A070501			
			A070502	Problema relacionado con la disminución de la impedancia interna de la batería.			A07 A0705 A070502			
	Problema de carga		A070503	Problema asociado con el dispositivo que no funciona cuando no está conectado a una fuente de alimentación fija.			A07 A0705 A070503			
			A070504	La batería se descarga antes de lo esperado.			A07 A0705 A070504			
			A0706	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para cargar con éxito una fuente eléctrica.			A07 A0706			
			A070601	Problema asociado a la finalización prematura del proceso de carga (por ejemplo, de una batería u otro dispositivo de almacenamiento de carga).			A07 A0706 A070601			
			A070602	Problema asociado con una cantidad inesperada de tiempo requerido para cargar el dispositivo (por ejemplo, un retraso en el inicio de la carga o un tiempo de carga más largo de lo esperado).			A07 A0706 A070602			
			A070603	Problema asociado con la incapacidad de iniciar el proceso de carga apropiado (por ejemplo, de una batería u otro dispositivo de almacenamiento de carga)			A07 A0706 A070603			
	Falta de descarga		A0707	Problema asociado con la falla de una batería u otro dispositivo de almacenamiento de carga para descargarse adecuadamente según lo previsto. No se aplica a la desfibrilación.			A07 A0707			
		Problema de energía		A0708			Problema asociado con la energía para operar el dispositivo.	A07 A0708		
				A070801			Problema asociado con la falta de energía para ejecutar el dispositivo.	A07 A0708 A070801		
				A070802			Problema asociado con una interrupción intermitente de la energía para hacer funcionar el dispositivo.	A07 A0708 A070802		
				A070803			Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para encenderse relacionado con la energía entregada al dispositivo.	A07 A0708 A070803		
			A070804	Problema asociado con el encendido del dispositivo cuando no estaba previsto.			A07 A0708 A070804			
		Problema de detección del dispositivo		A0709			Problema asociado con la característica del dispositivo que está diseñado para responder a un estímulo físico (temperatura, iluminación, movimiento, ritmos cardíacos) y que no transmite una señal resultante para interpretación o medición.	A07 A0709		
				A070901			Problema con el dispositivo que es menos sensible a una entrada de lo previsto o esperado.	A07 A0709 A070901		
				A070902			Problema con el dispositivo que es más sensible a una entrada de lo previsto o esperado.	A07 A0709 A070902		
				A070903			Problema con el dispositivo que no analiza una señal.	A07 A0709 A070903		
				A070904			Problema asociado con la falla del dispositivo para seleccionar la señal de entrada adecuada.	A07 A0709 A070904		
				A070905			Problema asociado con la cantidad de entrada requerida por el dispositivo para detectar una señal más alta de lo esperado/deseado.	A07 A0709 A070905		
	A070906		Problema asociado con la cantidad de una entrada requerida por el dispositivo para detectar una señal que es más baja de lo esperado/deseado.	A07 A0709 A070906						
	A070907		Problema asociado con la pérdida de la cantidad mínima de energía, voltaje o corriente necesaria para estimular constantemente el músculo cardíaco.	A07 A0709 A070907						
falta de conducta		A070908	Problema asociado con la falla del dispositivo diseñado para responder a un estímulo físico (como temperatura, iluminación, movimiento) para transmitir una señal resultante para interpretación o medición.	A07 A0709 A070908						
		A070909	Problema relacionado con la falla del dispositivo para filtrar correctamente las señales cardíacas, lo que da como resultado una respuesta inadecuada del dispositivo.	A07 A0709 A070909						
		A070910	Problema relacionado con la falla del dispositivo para detectar adecuadamente la actividad cardíaca intrínseca y responder adecuadamente.	A07 A0709 A070910						
		A070911	Problema con el dispositivo que recibe una señal entrante de forma intermitente cuando se espera que sea continua.	A07 A0709 A070911						
		A070912	Problema con el dispositivo analizando una señal de manera inapropiada.	A07 A0709 A070912						
	Problema de interrogatorio		A0710	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para permitir el paso de una corriente eléctrica o para conducir la electricidad continuamente a lo largo de un camino eléctrico.	A07 A0710					
			A0711	Problemas asociados con la capacidad del dispositivo para responder a las señales de un sistema diseñado para interrogar su estado.	A07 A0711					
	Problema de marcapasos		A071101	Problema asociado con la dificultad de un sistema de transpondedor para desencadenar una respuesta.	A07 A0711 A071101					
			A071102	Problema asociado con la falla del dispositivo para responder adecuadamente a las señales de un sistema diseñado para interrogar su estado.	A07 A0711 A071102					
			A0712	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para generar un latido cardíaco simulado terapéutico a través de impulsos eléctricos.	A07 A0712					
		A071201	Fracaso de la terapia del dispositivo o del conjunto de terapias para terminar con el ritmo cardíaco dañino que la terapia pretende terminar.	A07 A0712 A071201						
	A071202	Problema asociado con un error debido a la temporización imperfecta de dos operaciones, por ejemplo, el tiempo de transmisión de la señal.	A07 A0712 A071202							

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

Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerarquía					
Problema de desfibrilación/estimulación	Forma de onda inapropiada Sin ritmo Marcapasos encontrado en modo de respaldo	Estimulación asincrónica	A071203	Fallo del dispositivo para generar una salida de estimulación con la forma correcta, por ejemplo, una forma de onda que es demasiado ancha.	Modificado (técnico)	Cambio técnico al término y definición el 18 de marzo de 2020 para incluir estimulación y diferenciar este término con "Descarga eléctrica no intencional" (A0714).	A07 A0712 A071203					
		Estimulación inadecuada	A071204	Problema asociado a que el dispositivo deja de dar pasos.			A07 A0712 A071204					
		Estimulación intermitente	A071205	Un dispositivo con una función de marcapasos que se encuentra en el modo de respaldo. Esta puede ser una acción a prueba de fallas adecuada (por ejemplo, el final de la vida útil de la batería), o puede ser causada por un mal funcionamiento del dispositivo o debido a un error del operador.			A07 A0712 A071205					
		Descarga eléctrica no intencionada	Fallo en la administración de descarga/estimulación Descarga / Estimulación Inapropiada / Inadecuada Choque intermitente / Estimulación	Estimulación de bolsillo			A071206	Problema asociado a un proceso de transmisión de marcapasos tal que entre dos instantes significativos de un mismo grupo siempre hay un número entero de intervalos unitarios. Entre dos instantes significativos ubicados en grupos diferentes, no siempre hay un número entero de intervalos unitarios.	Modificado (técnico)	Cambio técnico al plazo el 18 de marzo de 2020 para incluir estimulación inadecuada.	A07 A0713 A071302	
							A071207	El voltaje de estimulación o el ancho del pulso es menor que el deseado.	Modificado (técnico)	Cambio técnico al término y definición el 18 de marzo de 2020 para incluir estimulación.	A07 A0713 A071303	
							A071208	Problema asociado a la falla del dispositivo de marcapasos por un período de tiempo limitado, después del cual el elemento recupera su capacidad para realizar su función requerida sin estar sujeto a ninguna acción correctiva externa. Nota: como la falla es a menudo recurrente.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para diferenciar este término con "Problema de desfibrilación/estimulación" (A0713) y términos de nivel inferior.	A07 A0713 A071303	
							A071209	Problema asociado a una bolsa de piel en la que se aloja el generador de impulsos.	Modificado (técnico)		A07 A0713 A071303	
							A0713	Problema asociado con la administración de descargas eléctricas/estimulación por un dispositivo destinado a administrar descargas/estimulación.			A07 A0713 A071301	
							A071301	Problema asociado con la falla del dispositivo para entregar energía eléctrica.			A07 A0713 A071301	
							A071302	Se administró una descarga con un nivel de energía incorrecto o en un momento incorrecto.			A07 A0713 A071302	
							A071303	Problema asociado a la falta de suministro de energía eléctrica durante un tiempo limitado, tras el cual el elemento recupera su capacidad para realizar su función requerida sin ser objeto de ninguna acción correctiva externa. Nota: tal falla es a menudo recurrente.			A07 A0713 A071303	
							A0714	El dispositivo proporciona una descarga eléctrica no deseada. Utilice este término para los dispositivos que no están destinados a administrar descargas/estimulación.			A07 A0714	
				A0715			Problema asociado con la incapacidad de conectar conductores de un sistema electrónico con el fin de controlar o impedir las corrientes y voltajes de tierra.			A07 A0715		
	Circuito de falla	Fallo de puesta a tierra Sobretensión eléctrica Descarga electrostática Falta de apagado	El dispositivo permanece activado	A0716			Problema asociado con una actividad eléctrica que excedió el límite de umbral especificado del circuito integrado interno.			A07 A0716		
				A0717			Problema asociado a la descarga de electricidad entre dos cuerpos previamente cargados eléctricamente.			A07 A0717		
				A0718			Problema asociado con el dispositivo que no se apaga cuando se solicitó un apagado.			A07 A0718		
				A071801			Problema asociado a que el dispositivo continúa en estado activo después de solicitar la desactivación.			A07 A0718 A071801		
				A0719			Problema asociado con el apagado inesperado del dispositivo.			A07 A0719		
				A0720			Problema asociado con la capacidad de un sistema para funcionar en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones intolerables en nada de su entorno.			A07 A0720		
				A072001			Problema asociado con una medida de radiación electromagnética de un equipo.			A07 A0720 A072001		
				A072002			Problema asociado a la degradación de la recepción de una señal deseada provocada por perturbaciones de RF.			A07 A0720 A072002		
				A0721			Problema asociado con una falla de las rutas de la red interna o del circuito eléctrico (es decir, componentes eléctricos, placas de circuitos, cableado)			A07 A0721		
				A072101			Problema asociado a la transferencia de energía dentro de una red eléctrica por medio de la capacitancia entre nodos del circuito. Ocurre cuando la energía se acopla de un circuito a otro a través de un campo eléctrico.			A07 A0721 A072101		
	Problema de impedancia	Apagado inesperado Problema de compatibilidad electromagnética	Cortocircuito eléctrico	A072102			Problema asociado con una corriente eléctrica que viaja a lo largo de un camino accidental (camino no deseado) en un circuito.			A07 A0721 A072102		
			Continuidad intermitente	A072103			Problema asociado a fallas intermitentes en interconexiones eléctricas/electrónicas.			A07 A0721 A072103		
			Alta impedancia	A0722			Problema asociado con los niveles de impedancia eléctrica entre el dispositivo y las conexiones del paciente.			A07 A0722		
			baja impedancia	A072201			Problema asociado con niveles de impedancia eléctrica superiores a los previstos entre el dispositivo y las conexiones del paciente.			A07 A0722 A072201		
				A072202			Problema asociado con niveles de impedancia eléctrica inferiores a los previstos entre el dispositivo y las conexiones del paciente.			A07 A0722 A072202		
			Problema de calibración	Error al calibrar Falta de recalibración Imprecisión sobrecorrección subcorrección				A08	Problema asociado con el funcionamiento del dispositivo, relacionado con su precisión y asociado con la calibración del dispositivo.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 2 en "Problema de calibración".	A08
								A0801	Problema asociado con la falla del dispositivo para realizar un procedimiento o proceso de autocalibración diseñado para asegurar la precisión y el rendimiento adecuado del dispositivo.			A08 A0801
								A0802	Problema asociado con la falla del dispositivo que no puede recuperar un nivel estándar de precisión al realizar un procedimiento o proceso de calibración diseñado para asegurar la precisión y el rendimiento adecuado del dispositivo.			A08 A0802
		A0803					Problema asociado con el dispositivo que proporciona mediciones imprecisas en comparación con un estándar de referencia.	A08 A0803				
	A0804	Problema asociado a un ajuste que supera un conjunto de criterios.			A08 A0804							
Problema de salida	Mensaje audible/problema de retroalimentación		A0805	Problema asociado con un ajuste que cae por debajo de un conjunto de criterios.			A08 A0805					
			A09	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionen con el resultado final; los datos o los resultados de las pruebas proporcionados por el dispositivo.	Modificado (editorial)	Cambio editorial al término el 18 de marzo de 2020.	A09					
			A0901	Problema con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo relacionadas con la retroalimentación audible. por ejemplo, avisos de voz o pitidos, pero no alarmas relacionadas con la seguridad que se tratan en el "Problema de medidas de protección".			A09 A0901 A090101					
			A090101	Problema con mensajes audibles que no guían al usuario del dispositivo a la acción correcta.			A09 A0901 A090101					
			A090102	Problema asociado con indicaciones audibles que no se pueden escuchar con claridad.			A09 A0901 A090102					
		Problema de visualización o retroalimentación visual	Sin aviso/retroalimentación audible				A090103	Problema asociado con el dispositivo que deja de proporcionar indicaciones audibles.	A09 A0901 A090103			
							A0902	Problema con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo relacionadas con la retroalimentación visual: por ejemplo, la visualización de información, imágenes en una pantalla o salida del dispositivo.	A09 A0902			
							A090201	Problema asociado con proporcionar información de visualización incorrecta.	A09 A0902 A090201			
							A090202	Problema asociado con la legibilidad de la pantalla, que compromete, por ejemplo, la lectura/interpretación de los parámetros del paciente o los resultados de las pruebas. Los problemas de legibilidad pueden deberse al color, el tamaño de la fuente, el contraste de la pantalla u otros factores.	A09 A0902 A090202			
							A090203	Un dispositivo no muestra constantemente el mismo mensaje, resultado, lectura o imagen. por ejemplo, la pantalla puede parpadear, cambiar entre lecturas o mensajes, o quedar completamente en blanco durante breves períodos de tiempo.	A09 A0902 A090203			
				A090204			Problema con la visualización de imágenes que genera imágenes corruptas o lecturas/indicaciones de medición.	A09 A0902 A090204				
				A090205			Problema asociado con una orientación de imagen incorrecta en la pantalla del dispositivo.	A09 A0902 A090205				
				A090206			Problema asociado a la ausencia de display o imagen.	A09 A0902 A090206				
				A090207			Problema asociado con el dispositivo que deja de proporcionar retroalimentación visual.	A09 A0902 A090207				
				A090208			Calidad inadecuada de una imagen o cualquier representación visual mostrada por el dispositivo, o salida del dispositivo.	A09 A0902 A090208				
	Indicaciones táctiles / Comentarios	Sin avisos/retroalimentación audible		A090209			Problema con los mensajes visuales que continúan mostrándose en/por el dispositivo después de que se haya tomado la acción adecuada.	A09 A0902 A090209				
				A0903			Problema con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo relacionadas con la retroalimentación táctil. por ejemplo, aviso vibratorio del dispositivo.	A09 A0903				
				A090301			Problema con la retroalimentación táctil que no guía al usuario del dispositivo a la acción correcta.	A09 A0903 A090301				
				A090302			Problema asociado con el dispositivo que deja de proporcionar retroalimentación táctil.	A09 A0903 A090302				
				A0904			Problema con la salida de energía prevista del dispositivo.	A09 A0904				
				A090401			Problema asociado con la salida de energía del dispositivo que no está en la parte esperada del espectro.	A09 A0904 A090401				
	Problema de salida de energía	Sin indicaciones / comentarios táctiles		A090402			Problema asociado con la falla del dispositivo para entregar energía.	A09 A0904 A090402				
				A090403			Problema asociado con la salida de energía del dispositivo que es inconsistente con el tiempo.	A09 A0904 A090403				
				A090404			La salida del dispositivo supera las especificaciones documentadas del dispositivo.	A09 A0904 A090404				
				A090405			La salida del dispositivo está por debajo de las especificaciones documentadas del dispositivo.	A09 A0904 A090405				
				A090406			Problema asociado con la falla del dispositivo para entregar la salida requerida para el tratamiento o identificación de una enfermedad.	A09 A0904 A090406				
			A090407	Problema asociado con el dispositivo que causa una acción terapéutica no deseada en un área del cuerpo distinta al área prevista.			A09 A0904 A090407					
			A0905	Problema con la salida de radiación prevista del dispositivo.	A09 A0905							
			A090501	Problema asociado con la ausencia de salida de radiación de dispositivos radiológicos o de diagnóstico.	A09 A0905 A090501							
			A090502	Problema asociado con la radiación excesiva emitida por dispositivos radiológicos o de diagnóstico.	A09 A0905 A090502							

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



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

Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerarquía
Problema de salida de gas Sin salida de dispositivo Resultado o lecturas incorrectas, inadecuadas o imprecisas	Subexposición a la radiación Salida de radiación inesperada/no intencionada Señal Artefacto / Ruido Falta de obtención de la muestra Resultado falso negativo Resultado falso positivo Medida incorrecta Resultados no reproducibles lecturas altas Lecturas bajas Resultados de prueba altos Resultados de prueba bajos No se pueden obtener lecturas Faltan resultados de la prueba Resultados erráticos Pobre visibilidad	Subexposición a la radiación	A090503	Problema asociado con muy poca radiación emitida por dispositivos radiológicos o de diagnóstico.	Modificado (editorial) Modificado (técnico)	Cambio editorial al término el 16 de febrero de 2021. Cambio técnico al término el 18 de marzo de 2020 para incluir ruido de señal.	A09 A0905 A090503
		Salida de radiación inesperada/no intencionada	A090504	Radiación emitida por el dispositivo cuando no se suponía que lo hiciera. Esto se aplica a los dispositivos destinados a emitir radiación, y la radiación se emite desde la parte correcta del dispositivo, pero en un momento incorrecto. Use "fuga de radiación" si el dispositivo emite radiación que nunca debería haber sido emitida, o desde una ubicación desde la cual nunca debería haber sido emitida.			A09 A0905 A090504
			A0906	Problema asociado con la salida de gas.			A09 A0906
			A0907	Problema asociado con ningún resultado de medición, valor o datos obtenidos del dispositivo.			A09 A0907
			A0908	Problema asociado con un resultado final, datos o resultados de prueba no conformes proporcionados por el dispositivo a sus especificaciones de rendimiento.			A09 A0908
			A090801	Problema asociado con impurezas o interferencias en una señal (por ejemplo, artefactos de ECG).			A09 A0908 A090801
			A090802	El dispositivo no recoge ni transfiere la muestra.			A09 A0908 A090802
			A090803	Problema asociado con el dispositivo que informa incorrectamente que algo no se ha detectado y puede engañar al operador para que no tome ciertas medidas cuando se deben tomar medidas.			A09 A0908 A090803
			A090804	Problema asociado con el dispositivo que informa incorrectamente que se ha detectado algo y puede inducir a error al operador a tomar ciertas acciones.			A09 A0908 A090804
			A090805	La medición obtenida o proporcionada por el dispositivo es obviamente incorrecta.			A09 A0908 A090805
			A090806	Los resultados del dispositivo no se pueden reproducir de forma fiable.			A09 A0908 A090806
			A090807	La lectura proporcionada por el dispositivo es demasiado alta o más alta de lo esperado.			A09 A0908 A090807
			A090808	La lectura proporcionada por el dispositivo es demasiado baja o más baja de lo esperado.			A09 A0908 A090808
	A090809	Los resultados de la prueba proporcionados por el dispositivo son demasiado altos o más altos de lo esperado.	A09 A0908 A090809				
	A090810	Los resultados de la prueba proporcionados por el dispositivo son demasiado bajos o más bajos de lo esperado.	A09 A0908 A090810				
	A090811	El dispositivo no proporciona ni muestra una lectura válida.	A09 A0908 A090811				
	A090812	Problema asociado con los resultados de una prueba o medición que no aparecen.	A09 A0908 A090812				
	A090813	Informes de resultados erráticos/discrepantes que combinan resultados altos/bajos y/o positivos/negativos. Este término no debe seleccionarse cuando los informes indiquen resultados consistentemente altos o bajos o falsos positivos o falsos negativos.	A09 A0908 A090813				
	A090814	El dispositivo implantado es difícil de detectar en las modalidades de imagen, por ejemplo, visibilidad insuficiente.	A09 A0908 A090814				
	A0909	Problema asociado al uso del dispositivo con fines terapéuticos.	A09 A0909				
Problema de temperatura	Enfriamiento excesivo Calentamiento excesivo Refrigeración insuficiente Calefacción insuficiente Sobrecalentamiento del dispositivo Descomposición térmica del dispositivo Fuego Ullamarada o destello De fumar		A10	Problema asociado con el dispositivo que produce temperaturas no deseadas.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 3 a "Resultados o lecturas incorrectos, inadecuados o imprecisos". El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 146 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A10
			A1001	Problema asociado con el dispositivo que produce temperaturas inferiores a las especificadas.			A10 A1001
			A1002	Problema asociado con el dispositivo que tiene una función de calentamiento o calefacción, produciendo un calor excesivo.			A10 A1002
			A1003	Problema asociado con el dispositivo insuficientemente enfriado en estado activo (en funcionamiento) o/y no activo (no en funcionamiento).			A10 A1003
			A1004	Problema asociado con el dispositivo o sus componentes que producen temperaturas que no son tan altas como las especificadas.			A10 A1004
			A1005	Problema asociado a que el dispositivo produce altas temperaturas, de manera que se compromete su funcionamiento o se causan daños (por ejemplo, sobrecalentamiento que produce fusión de componentes o apagado automático).			A10 A1005
			A1006	Problemas asociados con una decoloración o destrucción como resultado de la descomposición térmica del dispositivo.			A10 A1006
			A1007	Problema asociado con la combustión del dispositivo con una llama constante.			A10 A1007
			A1008	Problema asociado con una quemadura relacionada con el dispositivo con una llama inestable.			A10 A1008
			A1009	Problema asociado a una nube de vapor o gas generada por el dispositivo, generalmente asociada después de un incendio o una quemadura.			A10 A1009
Problema de software de computadora	Problema de red de aplicaciones Problema del programa de aplicación El programa de aplicación se congela y deja de funcionar Problema del programa de aplicación: error de cálculo de dosis Problema del programa de aplicación: error de medicación Problema del programa de aplicación: error de cálculo de parámetros Problema del programa de aplicación: error de cálculo de potencia Versión del programa de aplicación o problema de actualización Problema con la instalación del software Cierre involuntario del programa de aplicación Problema de ejecución de programa o algoritmo Ejecución retrasada de programa o algoritmo Ejecución intermitente de programa o algoritmo Fallo en la ejecución del programa o algoritmo Problema del sistema operativo de la computadora El sistema operativo deja de funcionar Versión del sistema operativo o problema de actualización Problema de seguridad del sistema informático Problema de seguridad de la aplicación Acceso no autorizado al sistema informático Problema de copia de seguridad de datos Falta de copia de seguridad Error al convertir a copia de seguridad Problema de datos Pérdida de datos Problema de datos del paciente Problema de software relacionado con la fecha/hora		A11	Problema asociado con programas escritos, códigos y/o sistema de software que afecta el rendimiento del dispositivo o la comunicación con otro dispositivo.	Modificado (técnico)	La definición se modificó el 27 de enero de 2022 para agregar "y/o". Para obtener más detalles, consulte el comentario No. 27 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A11
			A1101	Problema asociado con las desviaciones de las especificaciones documentadas del sistema que afecta el rendimiento general del sistema y/o el rendimiento de un dispositivo individual conectado a ese sistema.			A11 A1101
			A1102	Problema asociado con el requisito de que el software cumpla su función dentro de un uso o aplicación prevista.			A11 A1102
			A110201	Problema asociado con la congelación y/ o convertirse en no funcional de un programa de aplicación.			A11 A1102 A110201
			A110202	Problema asociado con el código de programa escrito o el software de aplicación utilizado por el dispositivo para calcular medidas o cantidades específicas administradas por el dispositivo.			A11 A1102 A110202
			A110203	Evento en el cual el software del dispositivo resulta en errores de preparación o administración de medicamentos.			A11 A1102 A110203
			A110204	Problema asociado con el código de programa escrito o el software de aplicación utilizado por el dispositivo para calcular parámetros distintos a los relacionados con la dosis o la potencia.			A11 A1102 A110204
			A110205	Problema asociado con el código de programa escrito o el software de aplicación utilizado por el dispositivo para los cálculos relacionados con la potencia del dispositivo.			A11 A1102 A110205
			A110206	Problema asociado con la instalación de actualizaciones en un sistema de software que afecta el rendimiento del dispositivo o la comunicación con otro dispositivo.			A11 A1102 A110206
			A110207	Problema asociado con la instalación del software del dispositivo de manera que permita el pleno funcionamiento del dispositivo. La fuente de instalación puede ser el fabricante o el usuario.			A11 A1102 A110207
			A110208	Problema asociado a un apagado no intencionado por mal funcionamiento del programa de aplicación.			A11 A1102 A110208
			A1103	Problema asociado a problemas de ejecución relacionados con un programa o algoritmo.			A11 A1103
			A110301	Problema asociado con la ejecución retrasada relacionada con el programa o algoritmo.			A11 A1103 A110301
			A110302	Problema asociado con la ejecución intermitente relacionada con el programa o algoritmo.			A11 A1103 A110302
			A110303	Problema asociado con la falla de un programa o algoritmo para ejecutar. Interrupción repentina/inesperada en la ejecución de un programa.			A11 A1103 A110303
			A1104	Problema asociado con elementos de software, firmware y/o hardware que controlan la ejecución de programas informáticos y proporcionan servicios tales como asignación de recursos informáticos, control de trabajos, control de entrada/salida y gestión de archivos en un sistema informático.			A11 A1104
			A110401	Problema asociado con el mal funcionamiento del sistema operativo de la computadora en lugar de un problema de software de aplicación.			A11 A1104 A110401
			A110402	Problema asociado con la sustitución de un sistema operativo antiguo por un sistema operativo actualizado.			A11 A1104 A110402
	A1105	Problema asociado con el acceso no autorizado o la modificación de un sistema de software que resulta en una pérdida de confidencialidad, integridad o disponibilidad del código de programa escrito, software de aplicación o datos o dispositivo completo.	A11 A1105				
	A110501	Problema asociado con la adquisición de códigos de programación informática que pueden replicarse y propagarse de un sistema informático a otro, lo que provoca daños en el software, el hardware y los datos.	A11 A1105 A110501				
	A110502	Problema asociado con un acceso no permitido al sistema informático que puede provocar la modificación del programa, la corrupción de datos o la ruptura de la seguridad de la red. Este concepto está estrechamente relacionado con la integridad informática, que es el grado en que un sistema o componente evita el acceso no autorizado o la modificación de programas o datos informáticos. Problemas relacionados con un sistema, componente, archivo, procedimiento o persona disponible para reemplazar o ayudar a restaurar un elemento principal en caso de falla o desastre causado externamente.	A11 A1105 A110502				
	A1106	Problema asociado con la imposibilidad de realizar copias de seguridad o recuperar una versión de copia de seguridad (archivo dañado) de datos del dispositivo o archivos del sistema.	A11 A1106				
	A110601	Problema asociado con una falla en la transición de un sistema, componente, archivo o procedimiento principal a una copia de seguridad en respuesta a una falla en el elemento principal.	A11 A1106 A110601				
	A110602	Evento en el que los datos (gráficos, órdenes, resultados) no se almacenan, transfieren, actualizan o muestran correctamente.	A11 A1106 A110602				
	A1107	Evento en el que los datos se pierden, eliminan, corrompen o sobrescriben de forma permanente o temporal de manera no intencional.	A11 A1107				
	A110701	Evento en el que el proveedor de atención médica accede a los datos y se recupera el paciente incorrecto o los datos incorrectos a pesar de los procedimientos de consulta correctos.	A11 A1107 A110701				
	A110702	Evento en el que el proveedor de atención médica accede a los datos y se recupera el paciente incorrecto o los datos incorrectos a pesar de los procedimientos de consulta correctos.	A11 A1107 A110702				
	A1108	Problema asociado a la programación de fechas calendario y/o hora como factor en el funcionamiento del dispositivo.	A11 A1108				
Problema de conexión	Conexión bloqueada desacoplamiento		A12	Problema asociado con la vinculación del dispositivo y/o las unidades funcionales configuradas para proporcionar medios para una transferencia de líquido, gas, electricidad o datos.	Nuevo		A12
			A1201	Problema asociado con la vinculación del dispositivo mediante el cual se impide o impide la configuración de sus unidades funcionales para proporcionar medios para una transferencia de fluido, gas o datos.			A12 A1201
			A1202	Problema asociado a que el dispositivo no esté asociado de tal forma que la información de fluidos, gases, energía o señales no pueda transferirse de uno a otro.			A12 A1202

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

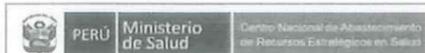
Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerarquía		
	Desconexión		A1203	Problema asociado con el enlace del dispositivo que tiene un espacio abierto suficiente para evitar el flujo de gas, líquido o corriente eléctrica entre conectores.			A12 A1203		
	Falta de desconexión		A1204	Problema asociado con la vinculación del dispositivo por el cual no se puede lograr la terminación de la transferencia de líquido, gas, electricidad o información, o los componentes de vinculación no se separan o desconectan cuando se esperaba.			A12 A1204		
	Conexión suelta o intermitente		A1205	Problema asociado con la conexión del dispositivo suelta o intermitente.			A12 A1205		
	Conexión incorrecta		A1206	Problema asociado con la conexión del dispositivo incorrecta o que no cumple con las especificaciones del dispositivo, los requisitos o los usos previstos.			A12 A1206		
	Conexión incompleta o inadecuada		A1207	Problema asociado con un enlace parcial del dispositivo por el cual el dispositivo puede parecer estar conectado; sin embargo, solo se puede lograr una transferencia parcial, intermitente o nula de líquido, gas, electricidad o información.			A12 A1207		
	Problema de ajuste		A1208	Problema asociado con la conexión del dispositivo por el cual los canales, los sistemas de conmutación y otras unidades funcionales configuradas para proporcionar medios para la transferencia de líquido, gas, electricidad o información no coinciden o no encajan.			A12 A1208		
	Problema de comunicación o transmisión	Error al leer la señal de entrada		A13	Problema asociado con el dispositivo que envía o recibe señales o datos. Esto incluye la transmisión entre los componentes internos del dispositivo con el que se pretende que el dispositivo se comunique.			A13	
		Registro de falla en la transmisión		A1301	Problema asociado con una falla del dispositivo para leer una señal para interpretación o medición.			A13 A1301	
Fallo de comunicación intermitente			A1302	Problema asociado con una falla del dispositivo para transmitir un registro para interpretación o medición.			A13 A1302		
Discrepancia de telemetría			A1303	Inconsistencia o falta de comunicación prevista de datos entre componentes internos o con otros dispositivos externos.			A13 A1303		
Problema de comunicación inalámbrica			A1304	Problema asociado a la variabilidad de la transmisión de señales de telemetría.			A13 A1304		
			A1305	Problemas con las características y el rendimiento de la tecnología inalámbrica RF (p. ej., frecuencia, potencia de salida, rango, recepción), calidad de servicio inalámbrica, coexistencia inalámbrica, seguridad de señales y datos inalámbricos y compatibilidad electromagnética.			A13 A1305		
Problema de infusión o flujo	Problema de deflación		A14	Problema asociado con el dispositivo que no entrega o extrae líquidos o gases según lo previsto (p. ej., entrega de medicamentos a una velocidad incorrecta, problemas con la extracción de fluidos de un sistema). Esto incluye dispositivos de recolección de vacío.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para incluir dispositivos de recolección de vacío.	A14		
			A1401	Problema asociado con el desinflado del dispositivo, incluido el desinflado no intencionado o el desinflado inadecuado.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para acomodar términos adicionales de nivel 3.	A14 A1401		
		No desinflar	A140101	Problema asociado con la imposibilidad de desinflar un dispositivo destinado a desinflarse.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 para diferenciar entre una falta de deflación y una deflación no intencionada.	A14 A1401 A140101		
		Deflación no intencionada	A140102	Problema asociado con el desinflado no intencionado de un dispositivo que no fue diseñado para desinflarse o no en ese momento o no en esa medida.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 para diferenciar entre una falta de deflación y una deflación no intencionada.	A14 A1401 A140102		
		Exceso de flujo o sobreinfusión		A1402	Problema asociado con una sobredosis de administración de agentes terapéuticos, como medicamentos o fluidos que se administran a un dispositivo o a un paciente.			A14 A1402	
			Problema de llenado		A1403	Problema asociado con el método o cantidad de tiempo asociado con la entrega de un fluido. El tiempo de entrega o la cantidad de la entidad entregada pueden verse afectados.			A14 A1403
				Incapacidad para autocompletar	A140301	Fallo completo en el llenado como parte de un proceso automatizado. Para un llenado insuficiente, use "Short Fill". Para un llenado excesivo, use "Overfill". Para un llenado inconsistente, use "Problema de precisión de volumen".			A14 A1403 A140301
				Sobrellenar	A140302	Llenado excesivo de un dispositivo. Para falla completa al llenar, use "incapacidad para llenar automáticamente". Para un llenado insuficiente, use "Short Fill". Para un llenado inconsistente, use "Problema de precisión de volumen".			A14 A1403 A140302
		Relleno corto		A140303	Llenado insuficiente de un dispositivo. Para falla completa al llenar, use "incapacidad para llenar automáticamente". En caso de llenado insuficiente, utilice "relleno corto". Para un llenado inconsistente, use "Problema de precisión de volumen".			A14 A1403 A140303	
		Problema de filtración		A140304	Llenado inconsistente de un dispositivo. Esto describe un problema que se observa que varía entre el llenado excesivo y el llenado insuficiente, y puede ser intermitente. Use "Overfill" o "Short Fill" si el problema es constante.			A14 A1403 A140304	
			A1404	Problema asociado con el proceso de pasar una sustancia a través de un medio poroso, por ejemplo, un filtro de coágulos de sangre para la eliminación de materia suspendida.			A14 A1404		
	Proceso de filtración inadecuado		A140401	Problema asociado con el filtro que no elimina elementos o sustancias que deberían haberse eliminado.			A14 A1404 A140401		
	Ultrafiltración inadecuada		A140402	Problema asociado a la transferencia de fluido entre la sangre y el dializado a través de la membrana de diálisis debido a un gradiente de presión (presión transmembrana) existente entre los compartimentos de sangre y dializado.			A14 A1404 A140402		
	Flujo o infusión inadecuados		A1405	Problema asociado con la regulación y administración de agentes terapéuticos (p. ej., aire, gas, fármacos o fluidos en un dispositivo o un paciente bajo presión positiva).			A14 A1405		
		reflujo	A140501	Flujo continuo de fluido (por ejemplo, líquido, gas) en contra de la dirección de flujo prevista.			A14 A1405 A140501		
		Flujo libre o sin restricciones	A140502	Problema asociado con el flujo descontrolado de infusión de aire, gas o fluidos.			A14 A1405 A140502		
		Aumento de gradiente	A140503	Problema asociado con el aumento de la tasa de cambio de temperatura, presión u otras variables en función de la distancia, el tiempo, etc.			A14 A1405 A140503		
		Entrega inexacta	A140504	Entrega en el punto final no según lo previsto; ya sea demasiado bajo o demasiado alto.			A14 A1405 A140504		
		Tasa de flujo imprecisa	A140505	Problema asociado con las fluctuaciones en el volumen de flujo entregado por tiempo, incluso si el volumen final es correcto y entregado en el tiempo total correcto.			A14 A1405 A140505		
		Infusión intermitente	A140506	Problema asociado a que la infusión no es constante - caracterizado por interrupciones intermitentes del flujo.			A14 A1405 A140506		
		Reflujo dentro del dispositivo	A140507	Problema asociado con reflujo parcial, comprometiendo la salida de flujo del dispositivo.			A14 A1405 A140507		
		Caudal restringido	A140508	Problema asociado con el caudal. El volumen de flujo entregado con el tiempo no está alcanzando el índice de flujo previsto.			A14 A1405 A140508		
		Fluctuaciones del volumen corriente	A140509	Problema asociado con la cantidad de gas que se inspira y expira durante un ciclo respiratorio.			A14 A1405 A140509		
		Problema de inflación		A1406	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para expandirse o agrandarse con el agente de inflado previsto (por ejemplo, solución salina o aire).			A14 A1406	
			Flujo insuficiente o subinfusión	A1407	Problema asociado con una dosis insuficiente de agentes terapéuticos, por ejemplo, fármacos o fluidos que se administran a un paciente bajo presión positiva.			A14 A1407	
			No hay flujo de		A1408	Problema que surge de que el dispositivo no entrega el líquido o gas especificado.			A14 A1408
				Falta de entrega	A140801	Incumplimiento (= incumplimiento total) con respecto a la función prevista de entrega.			A14 A1408 A140801
		Obstrucción del Flujo		A140802	Fracaso (= incumplimiento total) con respecto a la función prevista de la infusión.			A14 A1408 A140802	
				A140803	Incumplimiento (= incumplimiento total) con respecto a la función prevista de riego.			A14 A1408 A140803	
			Bloqueo completo	A140901	Problema relacionado con una obstrucción o bloqueo dentro del componente del dispositivo (p. ej., tubo, abertura, tubería) que provoca la restricción del flujo (incluida la coagulación de la sangre).	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para aclarar que el término incluye problemas relacionados con la coagulación de la sangre.	A14 A1409	
			Bloqueo parcial	A140902	Problema relacionado con una obstrucción o bloqueo dentro del componente del dispositivo (p. ej., tubo, abertura, tubería) que provoca que no fluya.			A14 A1409 A140901	
	Difícil de enjuagar		A1410	Problema relacionado con una obstrucción o bloqueo dentro del componente del dispositivo (p. ej., tubo, abertura, tubería) que provoca una reducción del caudal.			A14 A1409 A140902		
		Problema de presión		A1411	El dispositivo es difícil de enjuagar, lo que posiblemente indica una obstrucción dentro del dispositivo.			A14 A1410	
				A1411	Problema asociado con la aplicación de una fuerza ya sea interna o externa al dispositivo que compromete el flujo de fluido o gas.			A14 A1411	
			Disminución de la presión	A141101	Disminución involuntaria de la presión, lo que compromete la función prevista del dispositivo.			A14 A1411 A141101	
	Aumento de presión		A141102	Aumento involuntario de la presión, que compromete la función prevista del dispositivo.			A14 A1411 A141102		
	Problema de bombeo		A141103	Pérdida total de presión involuntaria, que compromete la función prevista del dispositivo.			A14 A1411 A141103		
			A1412	Problema asociado con el rendimiento de la bomba que se desvía de las especificaciones de una manera que compromete el flujo o la infusión.			A14 A1412		
		Disminución de la velocidad de la bomba	A141201	Disminución involuntaria de la velocidad de la bomba y, por lo tanto, probablemente, del caudal, lo que compromete la función prevista del dispositivo.			A14 A1412 A141201		
		Mayor velocidad de la bomba	A141202	Aumento no intencionado de la velocidad de la bomba y, por lo tanto, probablemente, del caudal, lo que compromete la función prevista del dispositivo.			A14 A1412 A141202		
	Problema de succión		A141203	Problema asociado con el dispositivo que no puede comenzar a bombear.			A14 A1412 A141203		
			A141204	Interrupción inesperada/involuntaria de la bomba.			A14 A1412 A141204		
		A1413	Problema asociado con el equipo de succión, que puede ser una fuente manual, eléctrica, de vacío o de presión operada para evacuar y eliminar sustancias no deseadas (aire, gas, fluido o partículas) a través de una tubería y una bolsa de recolección.			A14 A1413			
Disminución de la succión		A141301	Problema asociado con la eliminación de fluido o gas de una cavidad o dispositivo corporal debido a la disminución de la succión.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para incluir la eliminación de fluido o gas de un dispositivo.	A14 A1413 A141301			
Problema de cebado		A141302	Problema asociado con la eliminación de fluido o gas de una cavidad o dispositivo corporal debido al aumento de la succión.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para incluir la eliminación de fluido o gas de un dispositivo.	A14 A1413 A141302			
		A141303	Problema asociado con la incapacidad total para proporcionar succión.			A14 A1413 A141303			
	Falta de imprimación	A1414	Problema asociado a la preparación del dispositivo para iniciar el bombeo.			A14 A1414			
	Cebado incompleto o inadecuado	A141401	Problema asociado con el dispositivo que falla al iniciar el proceso de cebado (es decir, el proceso de preparación del dispositivo para el suministro de fluidos).			A14 A1414 A141401			
Dispositivo de entrada de aire/gas		A141402	Problema asociado a no preparar adecuadamente el dispositivo.			A14 A1414 A141402			
		A1415	Problema asociado con el aire en el dispositivo (por ejemplo, aire en la línea).	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 2 a "Problema de flujo o infusión".	A14 A1415			

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

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

Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerárquico	
Problema de Activación, Posicionamiento o Separación	Problema de activación		A15	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionen con la secuencia de eventos para la activación, posicionamiento o separación del dispositivo. Nota: Implementación es sinónimo de activación.	Modificado (editorial)	Cambio editorial al término el 16 de febrero de 2021.	A15	
			A1501	Problema asociado a la activación del dispositivo. Nota: La activación incluye expansión.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para aclarar que la activación incluye la expansión.	A15 A1501	
		Fallo de activación	A150101	Problema asociado con el dispositivo que no se activa, incluida la activación parcial.	Modificado (editorial)	Cambio editorial a la definición el 18 de marzo de 2020.	A15 A1501 A150101	
		Activación Difícil o Retrasada	A150102	Problema asociado con la activación retrasada o difícil del dispositivo.			A15 A1501 A150102	
		Activación prematura	A150103	Problema asociado a la activación anticipada e inesperada del dispositivo.			A15 A1501 A150103	
		Autoactivación o codificación	A150104	Problema asociado con la activación no intencionada del dispositivo, o el dispositivo que se encendió inesperadamente durante el uso.			A15 A1501 A150104	
		La tecla o el botón no responde/no funciona	A150105	Problema asociado con un dispositivo que no responde a las entradas de teclas o botones.			A15 A1501 A150105	
		Problema de posicionamiento		A1502	Problema asociado con el movimiento del dispositivo a una ubicación prevista.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 como un término adicional de nivel 3 a "Problema de activación".	A15 A1502
			Fallo de posicionamiento	A150201	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para colocarse en una ubicación específica.			A15 A1502 A150201
			Malposición del dispositivo	A150202	Problema asociado con la colocación del dispositivo en una ubicación diferente a la prevista o especificada.			A15 A1502 A150202
	Posicionamiento Difícil o Retrasado		A150203	Problema asociado con los usuarios que experimentan dificultad o demora para colocar el dispositivo en una ubicación específica.			A15 A1502 A150203	
	Falta de avance		A150204	Problema asociado con la imposibilidad de mover el dispositivo a una ubicación prevista.			A15 A1502 A150204	
	Difícil de avanzar		A150205	Problema asociado con la dificultad para mover el dispositivo a una ubicación prevista (por ejemplo, dificultad para hacer avanzar el cable guía).			A15 A1502 A150205	
	Difícil de insertar		A150206	Problema asociado a problemas de introducción o inserción del dispositivo, incluso si el usuario está operando el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso o la etiqueta.			A15 A1502 A150206	
	Difícil de quitar		A150207	Problema asociado con el usuario que experimenta dificultad al sacar el dispositivo, incluso si el usuario está operando el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso o la etiqueta.	Modificado (editorial)	Cambio editorial a la definición el 18 de marzo de 2020.	A15 A1502 A150207	
	Atrapamiento del dispositivo		A150208	Problema asociado con el dispositivo atrapado dentro de la vasculatura, el tejido u otro dispositivo del paciente.			A15 A1502 A150208	
	Problema de separación			A1503	Problema asociado al desprendimiento o separación del dispositivo.			A15 A1503
		Fallo de separación	A150301	Problema asociado con el dispositivo o uno de sus componentes que no se desacopla o separa según lo previsto.			A15 A1503 A150301	
		Separación Difícil o Retrasada	A150302	Problema asociado con los usuarios que experimentan dificultad o retraso con el desmontaje o separación del dispositivo.			A15 A1503 A150302	
		Separación Prematura	A150303	Problema asociado con un desprendimiento o separación anticipada e inesperada del dispositivo del sistema.			A15 A1503 A150303	
Problema de medidas de protección		Sistema de alarma del dispositivo		A16	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionen con las características de diseño implementadas y heredadas específicas de los dispositivos utilizados para reducir los riesgos para el paciente o el cuidador o para mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.			A16
				A1601	Problema asociado con el sistema de alarma del dispositivo.			A16 A1601
			Alarma no visible	A160101	El dispositivo no muestra un mensaje de alarma cuando es necesario.			A16 A1601 A160101
			Sin alarma audible	A160102	El dispositivo no emite una alarma audible.			A16 A1601 A160102
			Alarma audible baja	A160103	La alarma audible del dispositivo no se puede escuchar con claridad.			A16 A1601 A160103
			Alarma retrasada	A160104	El sistema de alarma del dispositivo funciona con retraso.			A16 A1601 A160104
	Falsa alarma		A160105	Problema asociado con el dispositivo que proporciona una advertencia o alerta de alarma incorrecta al usuario.			A16 A1601 A160105	
	Alarma defectuosa		A160106	La alarma del dispositivo no funciona como se esperaba y/o de acuerdo con las especificaciones del dispositivo.			A16 A1601 A160106	
	Problema a prueba de fallas			A1602	Problema asociado a la función que impide el uso no seguro del dispositivo.			A16 A1602
			A prueba de fallas no funcionó	A160201	Problema asociado con el mecanismo a prueba de fallas del dispositivo, que no funcionó o funcionó de manera no efectiva, comprometiendo el uso seguro del dispositivo.			A16 A1602 A160201
		Sin mecanismo a prueba de fallas	A160202	El dispositivo no dispone de mecanismo a prueba de fallas, aunque dicho mecanismo sería necesario para su correcto y/o seguro funcionamiento.			A16 A1602 A160202	
		Fallo del dispositivo en la autocomprobación	A1603	Problema asociado con el dispositivo que no realiza un proceso de autodiagnóstico interno para garantizar un funcionamiento normal durante o antes del uso.			A16 A1603	
		Fallo en la parada automática	A1604	Problema asociado con la incapacidad del dispositivo para apagarse cuando el dispositivo no está en condiciones de funcionamiento.			A16 A1604	
		Restablecer problema	A1605	Problema asociado con la configuración de una variable, registro u otra ubicación de almacenamiento a un estado prescrito.			A16 A1605	
		Falta de reinicio	A160501	Problema asociado con el dispositivo que no puede establecer una variable, registro u otra ubicación de almacenamiento en un estado prescrito.			A16 A1605 A160501	
		Fallo a cero	A160502	Problema asociado con el dispositivo que no puede establecer una variable, registro u otra ubicación de almacenamiento en cero.			A16 A1605 A160502	
		Restablecimiento inapropiado o inesperado	A160503	Problema asociado con el dispositivo que establece una variable, registro u otra ubicación de almacenamiento en un estado inapropiado o inesperado.			A16 A1605 A160503	
		Activación prematura del indicador	A1606	Problemas con la activación de un indicador de medida de protección antes de lo esperado.			A16 A1606	
	Fallo de blindaje		A160601	Problemas con la activación anticipada o inesperada del indicador de reemplazo electivo.			A16 A1606 A160601	
			A160602	Problema con la activación anticipada o inesperada del indicador de fin de vida.			A16 A1606 A160602	
		A1607	Problema asociado a la incapacidad del dispositivo para actuar como barrera de absorción de energía de radiación en forma de rayos X, rayos gamma, etc.			A16 A1607		
Problema de compatibilidad		Incompatibilidad de componentes o accesorios		A17	Problema asociado a la compatibilidad entre dispositivo, pacientes o sustancias (medicamentos, fluidos corporales, etc.)			A17
				A1701	Problema asociado con la incompatibilidad de cualquier dispositivo mientras se opera en el mismo entorno de uso, lo que lleva a una disfunción entre los dispositivos.			A17 A1701
			Accesorio incompatible	A170101	Un accesorio requerido para el propósito previsto del dispositivo parece incompatible con el dispositivo, comprometiendo así la función prevista del dispositivo.			A17 A1701 A170101
		Incompatibilidad dispositivo-dispositivo		A170102	Un componente necesario para el correcto funcionamiento del dispositivo no es compatible con otros componentes o subconjuntos del dispositivo, lo que compromete la función prevista del dispositivo.			A17 A1701 A170102
				A1702	Problema asociado con la incompatibilidad de dos o más dispositivos mientras se operan en el mismo entorno de uso, lo que lleva a una disfunción de más de un dispositivo.			A17 A1702
				A1703	Problema asociado con la incompatibilidad de los sistemas de medición entre y/o dentro de los sistemas de dispositivos que son inherentes al dispositivo individual, lo que conduce a mediciones mal calculadas o no coincidentes de esos dispositivos, por ejemplo, sistema métrico internacional versus sistema de medición de EE. UU.			A17 A1703
			Incompatibilidad del sistema de medición	A1704	Problema asociado con la capacidad de dos o más dispositivos que están destinados a ser incompatibles pero que pueden funcionar o encajar juntos.			A17 A1704
Problema de contaminación/ descontaminación	Contaminación		A18	Problema asociado con la presencia de cualquier sustancia extraña inesperada que se encuentre en el dispositivo, en su superficie o en los materiales del paquete, que pueda afectar el rendimiento o el uso previsto del dispositivo, o problema que comprometa la descontaminación efectiva del dispositivo.	Modificado (técnico)	Cambio técnico al término el 18 de marzo de 2020 para separar cuándo/dónde ocurrió la contaminación del tipo de contaminación (se eliminó "Durante el uso"). NOTA: Este cambio afecta a todos los términos de nivel inferior (A180101 - A180105) que ya no se limitan a la contaminación durante el uso.	A18	
			A1801	Problema asociado con la introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas en o sobre el dispositivo.			A18 A1801	
		Recubrimiento de biopelícula en el dispositivo	A180101	Problema asociado con la introducción no deseada de un recubrimiento de biopelícula en o sobre el dispositivo.			A18 A1801 A180101	
		Contaminación del ingrediente o reactivo del dispositivo	A180102	Problema asociado con la introducción no deseada de impurezas, ya sean de naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas en o sobre el ingrediente o reactivo del dispositivo.			A18 A1801 A180102	
		Contaminación del dispositivo con la presencia de fluidos corporales en/sobre el dispositivo, que no forman parte de las especificaciones y requisitos documentados del dispositivo.	A180103	Problema asociado con la presencia no deseada de fluidos corporales en/sobre el dispositivo, que no forman parte de las especificaciones y requisitos documentados del dispositivo.			A18 A1801 A180103	
		Contaminación del dispositivo con productos químicos u otros materiales	A180104	Problema asociado a la contaminación del dispositivo con sustancia química u otro material no biológico.			A18 A1801 A180104	
	Dispositivo contaminado durante la fabricación o el envío		A180105	Problema asociado con la contaminación microbiana no deseada del dispositivo.			A18 A1801 A180105	
			A1802	Problema asociado con la presencia de cualquier sustancia extraña inesperada que se encuentre en la superficie o en los materiales del paquete, que pueda afectar el rendimiento óptimo para su uso previsto, y que ocurra durante la fabricación o el envío.	Modificado (técnico)	Cambio técnico a la definición el 18 de marzo de 2020 para aclarar que la contaminación ocurrió durante la fabricación o el envío.	A18 A1802	
			A1803	Problema asociado con una falla durante cualquier paso del proceso de reprocesamiento (limpieza, desinfección, empaque, etiquetado, esterilización) de un dispositivo usado o abierto de su empaque original, pero sin usar.			A18 A1803	
		Problema de reprocesamiento del dispositivo	A180301	Problema asociado con la falla del dispositivo o del operador para eliminar cualquier suciedad visible, material extraño o depósitos de organismos en las superficies externas, grietas y juntas del dispositivo.			A18 A1803 A180301	
		No limpiar adecuadamente	A180302	No desinfectar correctamente el dispositivo al reprocesarlo.			A18 A1803 A180302	
		Falta de desinfección	A180303	El proceso de lavado no se ejecutó correctamente.			A18 A1803 A180303	
		Problema de lavado	A180304	El limpiador enzimático no se eliminó correctamente.			A18 A1803 A180304	
Problema con la eliminación del limpiador enzimático	A180305	El dispositivo no se esterilizó correctamente durante el reprocesamiento.			A18 A1803 A180305			
Problema con la esterilización	A180306	Problema asociado con el proceso de descontaminación que no elimina adecuadamente la suciedad visible no deseada, el material extraño o los depósitos de organismos.			A18 A1803 A180306			
Residuo después de la descontaminación								

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



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

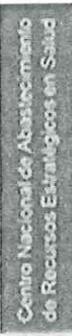
Término de nivel 1	Término de nivel 2	Término de nivel 3	Código	Definición	Estado	Descripción de la Situación	Código Jerarquía
	Dispositivo contaminado en las instalaciones del usuario		A1804	Problema asociado con la presencia de cualquier sustancia extraña inesperada encontrada en la superficie o en los materiales del empaque, que pueda afectar el desempeño óptimo para su uso previsto, y que ocurrió en las instalaciones del usuario.	Nuevo	El término se agregó el 18 de marzo de 2020 para la codificación de la contaminación en las instalaciones del usuario que se incluyó originalmente en "Contaminación durante el uso" (A1803).	A18 A1804
Problema de compatibilidad ambiental	Problema de ruido ambiental Problema de temperatura ambiente Humos o vapores Hongos en el entorno del dispositivo Problema de humedad o humedad Problema de ventilación en el entorno del dispositivo Dispositivo no seguro para usar en el medio ambiente Partículas Ambientales Problema de suministro de gas médico Problema de energía eléctrica	Daños por humedad Nebulización Falta de energía de emergencia Pérdida de poder Problema de acondicionamiento de energía	A19	Problema asociado con las condiciones ambientales en las que se utiliza el dispositivo, como la temperatura, el ruido, la iluminación, la ventilación u otros factores externos, como la fuente de alimentación.			A19
			A1901	Problema asociado con cualquier energía acústica o vibración no deseada que tiende a interferir con el funcionamiento del dispositivo.			A19 A1901
			A1902	Problema asociado con el rendimiento comprometido del dispositivo a temperatura ambiente o el almacenamiento a una temperatura ambiente inadecuada.			A19 A1902
			A1903	Problema asociado con la visibilidad, el olor o la toxicidad de un vapor o gas ambiental.			A19 A1903
			A1904	Problema asociado a la visibilidad de mohos, hongos, levaduras y/o hongos en el entorno inmediato en el que se utiliza el dispositivo.			A19 A1904
			A1905	Problema asociado con un nivel de humedad insatisfactorio en el entorno de almacenamiento o uso que afecta el rendimiento del dispositivo.			A19 A1905
			A190501	Problema asociado con daños infligidos al dispositivo por vapor de agua o agua en el entorno inmediato en el que se utiliza el dispositivo.			A19 A1905 A190501
			A1906	Problema asociado con la circulación de aire fresco en la atmósfera inmediata en la que se utiliza el dispositivo.			A19 A1906
			A190601	Problema asociado a la visibilidad del vapor de agua en la atmósfera inmediata en la que se utiliza el dispositivo.			A19 A1906 A190601
			A1907	Problema asociado con la condición ambiental que resulta en el uso inseguro del dispositivo. (por ejemplo, campos electromagnéticos, ruido, vibraciones, contaminación microbiana, etc.)			A19 A1907
			A1908	Problema asociado con sólidos finos o partículas líquidas como polvo, humo, emanaciones y/o neblina suspendidas en la atmósfera inmediata en la que se utiliza el dispositivo.			A19 A1908
			A1909	Problema asociado con los gases médicos suministrados por la instalación, como aire medicinal, oxígeno, óxido nítrico y nitrógeno.			A19 A1909
			A1910	Problema asociado a la calidad de la energía suministrada por la instalación.			A19 A1910
A191001	Problema asociado con la falla del (de los) sistema(s) de respaldo de energía de emergencia de la instalación, incluidos los generadores y/o los sistemas de energía interrumpible (UPS).			A19 A1910 A191001			
A191002	Problema asociado al fallo de la alimentación primaria suministrada por la instalación.			A19 A1910 A191002			
A191003	Problema asociado con una sobretensión/sobretensión momentánea de los sistemas de servicios públicos y eléctricos de las instalaciones del usuario; - Problema asociado con un acondicionamiento de energía inadecuado, como la presencia de fluctuaciones, sobretensiones, picos, caídas, ruido y otros transitorios no deseados.			A19 A1910 A191003			
Problema relacionado con la instalación	Desensamblado durante la instalación		A20	Problema asociado con una instalación, configuración y/o instalación insatisfactoria de un dispositivo específico.			A20
			A2001	Problema asociado con el uso del dispositivo caracterizado por un ensamblaje incorrecto de los componentes, partes o componentes del dispositivo.			A20 A2001
Problema de etiquetado, instrucciones de uso o capacitación	Problema de marcado/etiquetado del dispositivo Falta de documentación o pautas de mantenimiento Instrucciones inadecuadas para el profesional de la salud Instrucciones inadecuadas para profesionales no sanitarios Formación inadecuada o insuficiente	Error de fecha de caducidad Información ilegible Información inexacta Información poco clara Información faltante Etiqueta incorrecta	A21	Problema asociado con el marcado/etiquetado del dispositivo, las instrucciones de uso, la documentación o las pautas de capacitación y mantenimiento.	Nuevo	El plazo se agregó el 27 de enero de 2022. Para más detalles, consulte el comentario No. 2 del Registro de cambios (Número de versión 2022).	A21
			A2101	Problema asociado con el material escrito, impreso o gráfico que acompaña o fija el dispositivo o cualquiera de sus embalajes. Esto incluye instrucciones verbales relacionadas con la identificación, la descripción técnica y el uso proporcionadas por los fabricantes del dispositivo. Los problemas pueden incluir, entre otros, que este material no sea claro, falte, esté desgastado, sea incorrecto o inexacto.			A21 A2101
			A210101	Problema asociado a errores en la identificación de la fecha de caducidad.			A21 A2101 A210101
			A210102	Problema asociado con información que no se puede leer o descifrar.			A21 A2101 A210102
			A210103	Problema asociado con información imprecisa e inexacta.			A21 A2101 A210103
			A210104	Problema asociado con información ambigua y confusa.			A21 A2101 A210104
			A210105	Ausencia de información, por ejemplo, etiquetado, instrucciones de uso.			A21 A2101 A210105
			A210106	Problema asociado con la colocación de una etiqueta incorrecta en el dispositivo o el embalaje.			A21 A2101 A210106
			A2102	Problema asociado con la instalación del usuario que no recibe la documentación, las pautas o las recomendaciones de servicio adecuadas para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo y las verificaciones de garantía del rendimiento.			A21 A2102
			A2103	Problema asociado con imprecisiones en cualquier material escrito, impreso o gráfico que esté adherido al dispositivo o su embalaje con cualquier material que acompañe al dispositivo, incluidas las instrucciones verbales relacionadas con la identificación, la descripción técnica y el uso del dispositivo proporcionado por los fabricantes del dispositivo al que está destinado para profesionales de la salud.			A21 A2103
A2104	Problema asociado con los usuarios que no son claros y no pueden seguir cualquier material escrito, impreso o gráfico que esté adherido al dispositivo o su embalaje con cualquier material que acompañe al dispositivo, incluidas las instrucciones verbales relacionadas con la identificación, la descripción técnica y el uso del dispositivo proporcionado por fábrica el dispositivo que varían del estándar de atención médica en un entorno determinado.	A21 A2104					
A2105	Problema asociado con las instalaciones que no brindan una capacitación inicial y/o periódica satisfactoria para el usuario que cubra la operación del dispositivo.	A21 A2105					
Problema de interfaz hombre-dispositivo	Dispositivo difícil de configurar o preparar Dispositivo difícil de programar o calibrar Dispositivo difícil de mantener Interfaz de usuario inadecuada		A22	Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador.			A22
			A2201	Problema asociado con el uso del dispositivo en términos de que el usuario tenga dificultades para preparar el dispositivo para su uso, incluso si la operación se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso de la etiqueta.			A22 A2201
			A2202	El dispositivo es difícil de programar, calibrar o configurar en el estado deseado, incluso por parte de un usuario/operador debidamente capacitado.			A22 A2202
			A2203	Problema asociado con la capacidad del usuario para reparar el dispositivo de acuerdo con las especificaciones del fabricante relacionadas con el mantenimiento de rutina del dispositivo, es decir, inspección periódica, detección de fallas, reparación y cuidado del dispositivo para mantener o restaurar condiciones de funcionamiento aceptables.			A22 A2203
			A2204	Problema asociado con los medios por los cuales el operador y el equipo se comunican o interactúan.			A22 A2204
Problema de uso del dispositivo	Problema de manejo del dispositivo Uso de control incorrecto/ Ajustes de tratamiento Procedimiento o método inadecuado o incorrecto Uso fuera de etiqueta mal ensamblado	Montaje incorrecto por parte de los usuarios Montaje incorrecto durante el mantenimiento/repación	A23	Problema asociado con la falta de procesamiento, mantenimiento u operación del dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las mejores prácticas reconocidas.	Modificado (técnico)	El término/definición se modificó el 27 de enero de 2022 (Término/definición anterior: Uso de configuraciones de control incorrectas: Problema asociado con el uso del dispositivo en términos de configuraciones de control inapropiadas o falsas para la operación especificada y/o el uso previsto del dispositivo). Para más detalles, véase el comentario No. 26 del Registro de cambios (Número de publicación 2022).	A23
			A2301	Manipulación del dispositivo no conforme a las especificaciones, antes de su uso en el paciente.			A23 A2301
			A2302	Problema asociado con el uso del dispositivo en términos de uso inadecuado o ajustes de control incorrectos o parámetros de tratamiento incorrectos para el funcionamiento especificado y/o el uso previsto del dispositivo.			A23 A2302
			A2303	Problema asociado con el uso del dispositivo en términos de no conformidad con el uso previsto, las especificaciones, el procedimiento y el proceso o las instrucciones de servicio y la información proporcionada por los fabricantes del dispositivo.			A23 A2303
			A2304	Problema asociado con el dispositivo que se ha utilizado para una indicación no aprobada o para un uso previsto no aprobado.			A23 A2304
			A2305	Problema asociado con el montaje incorrecto del dispositivo o componentes después de su puesta en uso.			A23 A2305
A230501	Problema asociado con el montaje incorrecto del dispositivo o componentes por parte de los usuarios.	A23 A2305 A230501					
A230502	Problema asociado con el montaje incorrecto del dispositivo o componentes durante el mantenimiento o reparación.	A23 A2305 A230502					
Evento adverso sin dispositivo identificado o problema de uso			A24	Parece que ocurrió un evento adverso (por ejemplo, daño al paciente), pero no parece haber habido un problema con el dispositivo o la forma en que se usó.			A24
Ningún evento adverso aparente			A25	Se ha recibido un informe, pero la descripción proporcionada no parece estar relacionada con un evento adverso. Este código permite registrar un informe con fines administrativos, incluso si no cumple con los requisitos para el informe de eventos adversos.			A25
Información insuficiente			A26	Parece que se ha producido un evento adverso, pero todavía no hay suficiente información disponible para clasificar el problema del dispositivo.			A26
Término/Código Apropriado No Disponible			A27	El problema del dispositivo no se describe adecuadamente con ningún otro término. Nota: este código no debe usarse a menos que no haya otro código factible. El término preferido debe documentarse al enviar un informe de evento adverso. Esta información se utilizará para determinar si se debe agregar un nuevo término a la tabla de códigos.			A27

Anexo A (según IMDRF) Número de versión: 2022 Fecha de aprobación: 27 de enero de 2022

Descripción: Términos/códigos para describir problemas (mal funcionamiento, deterioro de la función, falla) de dispositivos médicos que han ocurrido en contextos previos o posteriores a la comercialización (por ejemplo, estudios clínicos, evaluación clínica o vigilancia posterior a la comercialización)

Instrucciones: Estos términos permiten capturar los problemas encontrados a nivel de dispositivo (s) a través del lenguaje observacional sin describir aún las posibles razones o causas de los problemas o fallas observadas. El Anexo A proporciona una lista completa de términos y códigos de problemas de dispositivos médicos. Se reconoce que no todas las jurisdicciones pueden querer codificar a niveles tan detallados. La estructura jerárquica permitirá a las jurisdicciones elegir el nivel de codificación a utilizar. Los términos y definiciones de IMDRF usan ortografía estadounidense.

Handwritten signature

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

ANEXO N° 10: CONSOLIDADO DE SOLICITUDES DE BACKUP DE INFORMACIÓN

N°	FECHA	SOLICITANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	ACCIONES REALIZADAS	SEGUIMIENTO	CÓDIGO	
						VERSIÓN	FIRMA DEL RFV
							CENARES-DT-FOR-091
							00

R f

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

ANEXO N° 11: VALIDACIÓN DE DATOS INGRESADOS EN LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA/ TECNOVIGILANCIA

N°	FECHA	CORRELATIVO	CONFORME	OBSERVACIONES/COMENTARIOS	CÓDIGO		
					VERSIÓN		
						CENARES-DT-FOR-092	
						00	FIRMA DEL VERIFICADOR

R
f

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO	
 PERÚ Ministerio de Salud	DIRECCION TECNICA
 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	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

ANEXO N° 12: CAMBIOS EN LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA/ TECNOVIGILANCIA

N°	Fecha	Correlativo	Cambios requeridos	Sustento del cambio	Ruta donde se encuentra documento de soporte	Observaciones / Comentarios	CÓDIGO	
							PERSONA QUE REALIZA EL CAMBIO	VERSIÓN
								CENARES-DT-FOR-093
								00
								Firma del RFV

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.09
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Establecer las pautas y actividades relacionadas a las investigaciones en cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos que CENARES es TRS/TCRS, que corresponda.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, autorización excepcional.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Recopilar, registrar, evaluar, informar de las actividades relacionadas a la investigación en cuestiones de seguridad. • Responsable de Farmacovigilancia (RFV): implementar acciones y realizar seguimiento de las actividades relacionadas a la investigación en cuestiones de seguridad, revisar la información de la recopilación, evaluación, y seguimiento de estas actividades; además ejecutar las actividades en ausencia del Analista. • Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
4. Base Normativa	<p>4.1. 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>4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>4.3. 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>4.4. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones	<p>5.1. <u>Farmacovigilancia intensiva.</u> – Método de farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos.</p> <p>5.2. <u>Notificación de sospecha de reacción adversa.</u> - Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa en el formato autorizado.</p>
-----------------	--

[Handwritten signature]

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.09
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento	
	<p>5.3. <u>Seguridad.</u> – Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.</p>
6. Siglas	<p>6.1. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.2. AE: Autorización Excepcional. 6.3. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud. 6.4. CRS: Certificado de Registro Sanitario. 6.5. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 6.6. DT: Dirección Técnica. 6.7. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.8. EPA: Estudios Post Autorización 6.9. INS: Instituto Nacional de Salud 6.10. IPS: Informe Periódico de Seguridad. 6.11. TAE: Titular de la Autorización excepcional 6.12. PGR: Plan de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos 6.13. RAM: Reacción adversa a medicamentos 6.14. RFV: Responsable de Farmacovigilancia 6.15. RS: Registro Sanitario 6.16. SRA: Sospecha de reacción adversa. 6.17. TRS: Titular de Registro Sanitario. 6.18. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.</p>
7. Información General o Básica	<p>7.1 De los problemas o casos de seguridad:</p> <p>Los problemas o casos de seguridad de un producto farmacéutico cuyo titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional sea CENARES incluyen, pero no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Notificación espontánea de una SRA - SRA detectada en la revisión de la literatura, IPS, EPA, PGR (acciones adicionales de farmacovigilancia o minimización de riesgos) - Información de otros casos de interés: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sobredosis ✓ Exposición en el embarazo ✓ Exposición en la lactancia

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.09
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Uso incorrecto (incluyendo abuso, desuso, uso no indicado en la etiqueta (off-label)) ✓ Exposición ocupacional ✓ Dependencia ✓ Errores de medicación (prescripción, almacenaje, dispensación, preparación para administración o administración de un producto incluyendo errores detectados ej: producto no fue dispensado o no administrado) ✓ Errores programáticos ✓ Falla terapéutica
--	--

8. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Solicitud de DIGEMID, información de caso de seguridad del producto farmacéutico, cuyo titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional sea CENARES	Solicitud de DIGEMID y/o interés del TRS/TCRS/TAE

9. Secuencia de Actividades			
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
A) IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA/CASO DE SEGURIDAD			
9.1	Recepcionar y derivar la información del caso de seguridad. - Si la solicitud de investigación de un caso de seguridad proviene de DIGEMID, considerar además las actividades del procedimiento PM.04.04.05 Gestión de solicitudes de información requeridas por la ANM.		RFV - DT
9.2	Identificar el caso de seguridad		AEFyT- DT
9.3	Para una SRA u otro caso de interés indicado en la sección 7.1: Cuando la información corresponda a una SRA u otro caso de interés citado en la sección 7.1, considerar lo descrito en el procedimiento PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos. Comunicar a Dirección Técnica el problema o caso de seguridad recibido.		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.09
		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	Registrar en el CENARES-DT-FOR-094 Recepción y revisión de otra información de seguridad, dentro de los 3 días hábiles contados a partir de la recepción de la comunicación del problema de seguridad.	CENARES-FOR-DT-094	AEFyT- DT
9.5	Comunicar a Dirección Técnica y áreas involucradas, el problema o caso de seguridad recibido. De ser necesario, convocar a una reunión previa coordinación con el(a) Director(a) Técnico(a).		AEFyT/RfV- DT
B) INVESTIGACIÓN			
9.6	Contactar con la persona o entidad que envió la comunicación o la fuente primaria, si se requiere completar la información u obtener mayor detalle del mismo, y registrar en el CENARES-DT-FOR-094 Recepción y revisión de otra información de seguridad.	CENARES-DT-FOR-094	AEFyT- DT
9.7	Realizar la investigación del caso, utilizando una o varias de las siguientes actividades, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisión de la literatura biomédica, incluyendo estudios de utilización del producto, seguir el CENARES-DT-IT-002 Instructivo para la Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. ✓ Evaluar la necesidad del desarrollo de EPA, de corresponder seguir el procedimiento PM.04.04.10 Estudios Post Autorización. ✓ En caso de encontrar o sospechar de un riesgo seguir el procedimiento PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de Productos Farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello, que tenga un impacto en la salud pública, comunicar a DIGEMID. ✓ Realizar la consulta a expertos. ✓ De corresponder, coordinar con la IPRESS/DIGEMID la estrategia de investigación del caso de seguridad. 		AEFyT- DT
9.8	Elaborar un informe de la investigación del caso de seguridad, así como el plan de acciones a realizar, y entregar.		AEFyT- DT

P

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.09
		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"> - Se considera el plazo estipulado en la comunicación recibida para la presentación del informe y plan de acciones (de corresponder). - De no tener un plazo definido, se considera el de 30 días hábiles posterior a la recepción del caso por el EFyT. 		
9.9	Recepcionar, revisar y firmar el documento y entregar a Dirección Técnica.	Informe Técnico	RFV / Director(a) Técnico(a) - DT
9.10	Tomar la decisión sobre la medida a desarrollar. <ul style="list-style-type: none"> - Entre las medidas a seguir se tiene: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Comunicar a DIGEMID, el problema/caso de seguridad recibido. ✓ Elaborar o actualizar el PGR o un plan de minimización de riesgos para sometimiento a DIGEMID de acuerdo al procedimiento PM.04.04.07 Elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgos. ✓ Incorporar la información en el IPS del producto según el procedimiento PM.04.04.03 Gestión del Informe Periódico de Seguridad. ✓ Desarrollar un Plan de Farmacovigilancia intensiva u otras acciones de farmacovigilancia. ✓ Otras decisiones que correspondan, concernientes a la solicitud recibida. 		RFV / Director(a) Técnico(a) - DT
9.11	Realizar seguimiento a las acciones planteadas.		RFV- DT

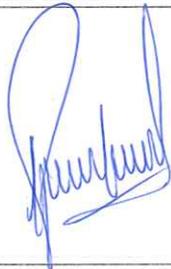
Fin del procedimiento

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
	Código:	PM.04.04.09
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

Otros	
10. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
11. Anexos:	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Formato Recepción y revisión de otra información de seguridad, código CENARES-DT-FOR-094
	Anexo 03.- Instructivo para la Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, código CENARES-DT-IT-002

12. Aprobación

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

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento: INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.09
	Versión: 00
	Aprobación: DD.MM.AAAA
	Vigencia: 2 años

13. Control de Cambios (Historial de cambios)

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	DOCUMENTO NUEVO

P

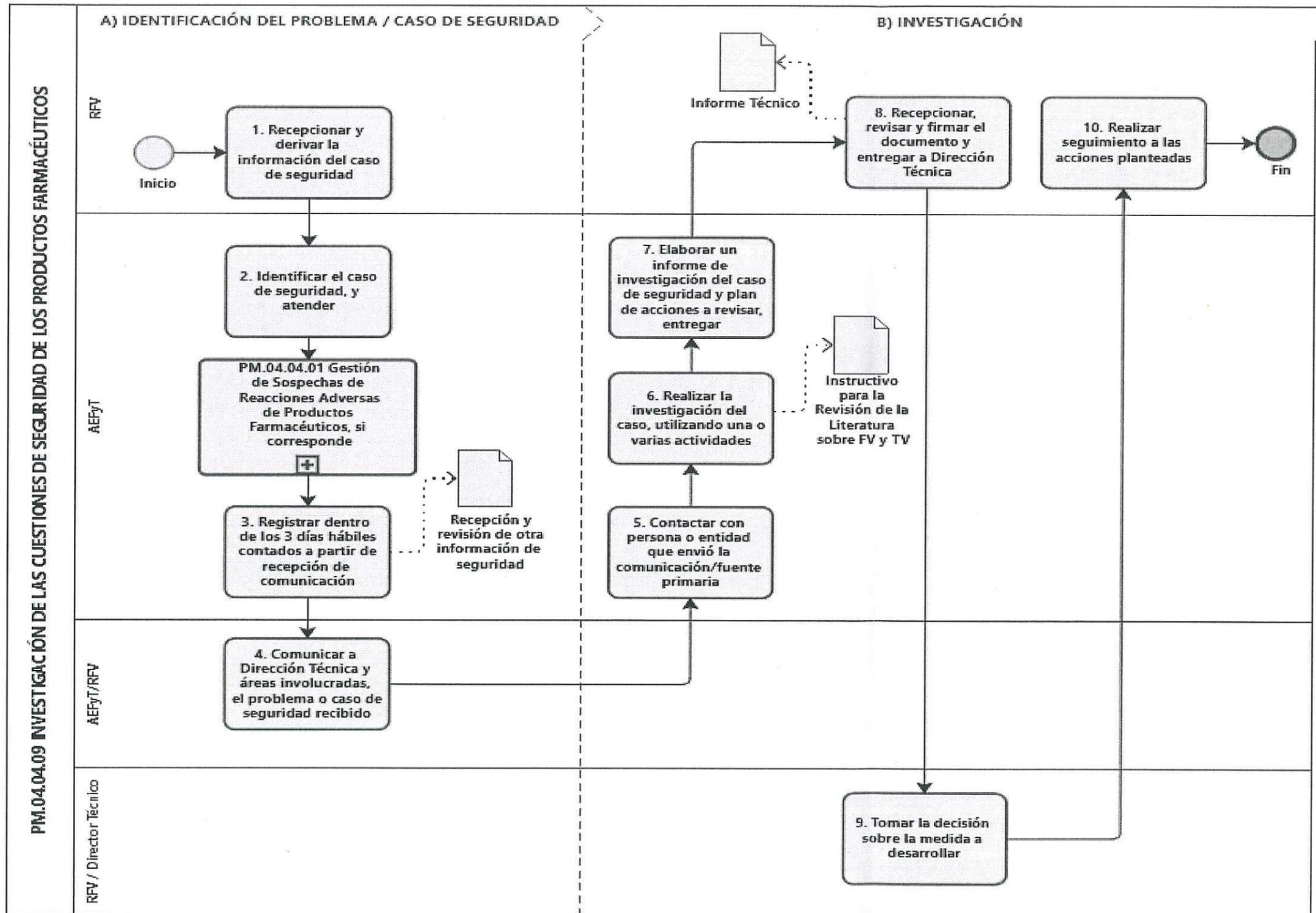
P

Nombre del Procedimiento:

INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:	PM.04.04.09
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años

ANEXO N° 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
 Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	DIRECCION TECNICA		
	Código:	PM.04.04.09	
INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Versión:	00	
	Aprobación:	DD-MM-AAAA	
	Vigencia:	2 años	
Nombre del Procedimiento:			

ANEXO N° 02: RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE OTRA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

N°	FECHA	TIPO DE DOCUMENTO	REMITENTE	RECEPCIONADO POR	FECHA DE RECEPCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CASO	RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE OTRA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD						CÓDIGO VERSIÓN	CEMARES-OT-FOP-RM 00	
							CONTACTO CON EL REMITENTE FUENTE		INVESTIGACIÓN		DECISIONES				COMUNICACIÓN A DISEÑO
							FECHA DE CONTACTO CON EL REMITENTE	RESULTADOS	FECHA	ACTIVIDAD	FECHA	ACTIVIDAD			

FECHA DE REPORTE

Firma y sello del Analista del EFVOT / PFFY

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-002
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

1. Objetivo	Establecer pautas para la revisión de la literatura médica referida a la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, con el objeto de identificar información de farmacovigilancia de calidad, específica y suficiente, que se utilice en la elaboración de los informes de seguridad de casos individuales, informes periódicos de seguridad (IPS), planes de gestión de riesgo (PGR), así como identificar SRA y detección de señales de seguridad.
2. Alcance	A los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, Titular del Certificado de Registro Sanitario, Autorización excepcional.
3. Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4. Secuencia de Actividades

N°	Descripción	Formato	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
A) BUSQUEDA DE INFORMACIÓN			
4.1	<p>Realizar semanalmente la búsqueda bibliográfica de un producto farmacéutico o dispositivo médico, donde CENARES es el TRS, TCRS o PAE, utilizando alguna estrategia de búsqueda citada en la sección B, según necesidad.</p> <p>a) Por regla general, las búsquedas se realizan por DCI o sustancia activa (para productos farmacéuticos), nombre común o códigos UMDNS/GMDN (para dispositivos médicos).</p> <p>b) Para los productos que tengan más de un IFA, todas los DCI/sustancia activa deben incluirse en la estrategia de búsqueda.</p> <p>c) Si el autor del título bibliográfico se refiere a un medicamento en DCI, se debe asumir la propiedad del producto; a menos que se pueda descartar con absoluta certeza.</p>		AEFYT

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-002
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	d) Los artículos que se refieren a una clase de medicamentos que describen un efecto de clase, pueden ser relevantes para la inclusión en los informes.		
4.2	Registrar la revisión realizada en CENARES-DT-FOR-095 Revisión de la literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	CENARES-DT-FOR-095	AEFyT
4.3	Revisar la información registrada y dar conformidad		RFV
4.4	Archivar todos los resultados de la búsqueda, incluidos los no relevantes o con resultados nulos, como evidencia documentada de la búsqueda, en la carpeta virtual asignada.		AEFyT
B) ESTRATEGIAS DE BUSQUEDA			
4.5	<p>A.1 Búsqueda por "Reacción" y por "Causa":</p> <p>- <u>Búsqueda por "reacción"</u>.</p> <p>Se busca información de la RAM a partir del IFA. Además, se examina la literatura relevante para las siguientes situaciones de interés:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Casos de exposición durante el embarazo sin datos de resultados o exposición del embarazo con un resultado normal. ✓ Casos de malformaciones congénitas o de interrupción inducida del embarazo sin información sobre malformaciones congénitas. ✓ Casos de exposición en la lactancia materna sin una RAM asociada. ✓ Reportes de sobredosis, abuso, uso no indicado en la etiqueta, desuso, errores de medicación o exposición ocupacional sin reacción adversa asociada. ✓ Casos de falla terapéutica, dependencia. <p>- <u>Búsqueda por "causa"</u>.</p> <p>Esta búsqueda consiste en relacionar al IFA con situaciones de interés con o sin RAM. Útil en la preparación de los IPS y validación de señales. Esta búsqueda se realizará en diversos artículos de seguridad de medicamentos incluyendo metaanálisis.</p>		AEFyT
4.6	<p>A.1 Búsqueda a partir de la pregunta PICO</p> <p>Sistema PICO. – Se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en evidencia con el fin de facilitar la comunicación y</p>		AEFyT

0026

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-002
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	<p>entendimiento entre la comunidad científica y médica. Así la estrategia de la pregunta PICO incluye en su enunciado el tipo de pacientes (Patient) a los que va dirigida la búsqueda, la intervención o tratamiento que se está analizando (Intervention), el comparador frente al que se evalúa dicha intervención (Compare) y los resultados (Outcome) obtenidos.</p> <p>Previa a la búsqueda bibliográfica se formula una pregunta clínica específica, utilizando el método estandarizado PICO, que considera los aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Paciente (tipo de pacientes a quienes va dirigida la búsqueda), ✓ Intervención (Tratamiento que se está analizando/evaluando, DCI), ✓ Comparador (producto o dispositivo frente al que se evalúa dicha intervención, puede ser placebo) ✓ Resultados (Efectos obtenidos); <p><u>Por ejemplo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>P</u>aciente: Diabético ✓ <u>I</u>ntervención o Tratamiento: SARS-CoV-2 vacuna inactivada ✓ <u>C</u>omparación: Placebo ✓ <u>R</u>esultado: Inmunogenicidad (outcome) 		
4.7	<p>A.3 Búsqueda y Revisión Bibliográfica</p> <p>- Para la búsqueda de literatura sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia, se pueden utilizar, entre otros, las siguientes fuentes:</p> <p>Revistas en Universidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ UNMSM: https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/ ✓ Universidad Peruana Cayetano Heredia: https://revistas.upch.edu.pe/ <p>Instituciones, Dependencias, otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Instituto Nacional de Salud: https://web.ins.gob.pe/, https://aries.ins.gob.pe/ ✓ DIGEMID: https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/ ✓ CENADIM: https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe ✓ Cochrane: https://www.cochranelibrary.com/advanced-search ✓ Pubmed: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ ✓ Epistemonikos: https://www.epistemonikos.org/es/ 		AEFyT

REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-002
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Google académico: https://scholar.google.com.pe/ ✓ Biblioteca Virtual en salud: https://bvsalud.org/es/ ✓ Trip database: https://www.tripdatabase.com/ ✓ BASE (Bielefeld Academic Search Engine) https://www.base-search.net/ ✓ Science.gov https://www.science.gov/ ✓ Scielo (Scientific electronic library online) https://scielo.org/es/ ✓ SUMSearch 2 http://sumsearch.org/ ✓ Accessss https://www.accessss.org/Dashboard ✓ Semantic Scholar https://www.semanticscholar.org/ <p>- Para encontrar la totalidad de trabajos de investigación o literatura relacionada con el tema, la búsqueda debe ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Global, ✓ Sin restricciones, ✓ Utilizar las bases de datos electrónicos más importantes, ✓ Debe completarse con una búsqueda de la denominada literatura gris (tesis, actas de congresos, etc.). Esta estrategia debe ser explícita para que sus resultados puedan ser reproducidos; 			
--	---	--	--	--

C) EVALUACIÓN DE RESULTADOS (RELEVANCIA DE LA INFORMACIÓN)

4.8	<p>En caso de encontrar en la revisión de la literatura, una SRA o SIADM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El día cero es la fecha en la que está disponible la información mínima a reportar (Ver PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos o PM.04.04.02 Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, según corresponda). ✓ Para los artículos publicados en un idioma distinto al inglés y español, el día cero corresponde a la fecha en la que se cuenta con la información mínima a reportar traducida. ✓ Si en el resumen (Abstract) del artículo se encuentra la información mínima a reportar, se puede realizar el reporte a DIGEMID con esta información. Sin embargo, si el resumen es insuficiente, se solicitará el artículo completo (full text) para completar la información requerida para el reporte. En este último caso, se evaluará 			AEFYT
-----	---	--	--	-------

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-002
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

<p>la necesidad de realizar un seguimiento adicional con el autor del artículo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ De ser necesario, se activa el procedimiento PM.04.01.07 Traducción de la Documentación Técnica. ✓ Proseguir según lo indicado en el procedimiento PM.04.04.01 Gestión de las sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos o PM.04.04.02 Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, según corresponda, consignando el título del estudio, autor y año en el formato de notificación que corresponda y, registrar en la base de datos según el procedimiento PM.04.04.08 Gestión de Base de datos de farmacovigilancia/tecnovigilancia. ✓ Asimismo, cualquier otra información de seguridad encontrada, que esté asociada a un producto o dispositivo que CENARES es TRS/TCRS/PAE, se incorpora en el IPS de dicho producto o dispositivo. 		
--	--	--

Fin del instructivo

Otros	
5. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
6. Anexos:	Anexo 01.- Formato Revisión de la literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia CENARES-DT-FOR-095.

APROBACIÓN		
ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Nombre: <i>Nathaly Vila Lima</i>	Nombre: <i>Paritsa Bermaza M.</i>	Nombre: <i>Paritsa Bermaza M.</i>
Cargo: <i>Analista EFyT</i>	Cargo: <i>Director Técnico</i>	Cargo: <i>Director Técnico</i>
Firma /Fecha: <i>[Firma]</i>	Firma /Fecha: <i>[Firma]</i>	Firma /Fecha: <i>[Firma]</i>

28

 PERÚ Ministerio de Salud Vicepresidencia de Prestaciones y Asesoramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-002
REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		VERSION:
		00
		APROBACION:
		DD-MM-AAAA
		VIGENCIA:
		2 años

ANEXO N° 01: REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

N°	FECHA	FUENTE	PRODUCTO / DISPOSITIVO MEDICO	CLASE DE RIESGO	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA (DETALLAR)	RESULTADOS OBTENIDOS	ARTÍCULOS REVISADOS	RESULTADO DE REVISIÓN DE ARTÍCULOS	SE IDENTIFICÓ UNA SRA / SRA? / SRA? / SRA?	CORRELATIVO EN LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA DE CORRESPONDER	SE SOLICITÓ TEXTO COMPLETO	SEGUIMIENTO AL AUTOR?	RUTA DE DOCUMENTOS DE SOPORTE DE LA BÚSQUEDA	PERSONA QUE REALIZÓ LA BÚSQUEDA	CÓDIGO Y VERSIÓN	OBSERVACIONES	
																	CENARES-DT-FOR-005
																00	

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Elaborar, revisar, aprobar y realizar el monitoreo de los estudios post autorización.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Elaborar, codificar, registrar, evaluar / analizar, comunicar acciones relacionadas a los EPA asociadas al medicamento. • Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Revisar la información de la evaluación realizada, monitorear, realizar seguimiento e implementar acciones relacionadas a los EPA asociadas al medicamento y además realizar las actividades que correspondan ante la ausencia del especialista. • Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
4. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 4.1. 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. 4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 4.3. 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. 4.4. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 4.5. Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.
5. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> 5.1. <u>Información faltante.</u> - Información de seguridad de un medicamento que no está disponible en el momento de la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

	<p>5.2. <u>Plan de Gestión de Riesgo.</u> - Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de su eficacia e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).</p>
<p>6. Siglas</p>	<p>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. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud. 6.4. CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación. 6.5. CRS: Certificado de Registro Sanitario. 6.6. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 6.7. DT: Dirección Técnica. 6.8. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios. 6.9. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.10. EPA: Estudios Post Autorización 6.11. IA: Incidente Adverso 6.12. INS: Instituto Nacional de Salud 6.13. IPS: Informe Periódico de Seguridad. 6.14. OIC: Organización de Investigación por Contrato 6.15. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 6.16. REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos 6.17. RS: Registro Sanitario 6.18. SRA: Sospecha de reacción adversa. 6.19. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario. 6.20. TRS: Titular de Registro Sanitario. TRS: Titular de Registro Sanitario. 6.21. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.</p>