



## Resolución Directoral

N.º 257-2023/GOB.REG.PIURA-430020-13201

**VISTO:** El Memorando N.º 666-2023-GRP-430020-13201 de fecha 10 de noviembre de 2023, mediante el cual la Dirección del E.S. II-1 Hospital Chulucanas autoriza la Proyección de la Resolución con la finalidad de **APROBAR LOS FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA**, con la finalidad de disminuir los riesgos en la salud como el aumento de la estancia hospitalaria, los índices de morbilidad, mortalidad, discapacidad permanente, anomalías congénitas y otros en la atención de los pacientes o usuarios **DEL E.S. II-1 HOSPITAL CHULUCANAS**, y:

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo 35 de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 36 de la precitada Ley dispone que es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo; siendo obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponde, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo;

Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2011-SA señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;

Que, el artículo 146 del citado Reglamento dispone que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante Decreto Supremo N.º 013-2014-SA se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, disponiendo, en el artículo 3, que al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia le corresponde, entre otros, desarrollar acciones para la prevención, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad;



R. TELLO A.



J. GERARDO M.



N. FLORES S.



JEFE



V.B.º



JEFE EQUIPO DE PERSONAL



V.B.º  
JEFE UNIDAD



JEFE UNIDAD



## Resolución Directoral

N.º 257-2023/GOB.REG.PIURA-430020-13201



R. TELLO A.



GERARDO M.



N. FLORES S.



JEFE



VºBº



JEFATURA DE PERSONAL



JEFATURA DE UNIDAD



JEFATURA DE FARMACIA

Que, asimismo, los numerales 6.7 y 6.8 de la NTS N.º 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, aprobada por Resolución Ministerial N.º 539-2016/MINSA, establecen que las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, con Resolución Ministerial N.º 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS N.º 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, la cual en su numeral 6.8 estableció que corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados realizar, entre otras actividades, la conformación del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; señalando además cuales son los profesionales con los que, como mínimo, debe contar el mencionado comité;

Que, mediante Resolución Directoral N.º 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA, se aprueban los Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud;

Que, mediante Resolución Directoral N.º 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, se aprueban los Formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de salud

Que, mediante Resolución Directoral N.º 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, se aprueban el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI);

Que, mediante Resolución Ministerial N.º 339-2023/MINSA, se aprueba la Norma técnica de salud para el cuidado integral de la persona afectada por tuberculosis, familia y comunidad. Norma técnica de salud N.º 200-MINSA/DGIESP-2023 "Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral de la Persona afectada por Tuberculosis, Familia y Comunidad, cuya finalidad es contribuir a la disminución de la morbilidad y mortalidad por tuberculosis (TB) en el país;

Que, mediante Resolución Ministerial N.º 214-2018/MINSA, de fecha 13 de marzo del 2018, se aprobó la Norma Técnica N.º 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, modificada mediante Resolución Ministerial N.º 265-2018/MINSA, de fecha 16 de marzo del 2018, la cual establece la estructura de los formatos especiales que debe contener la historia clínica; definiendo a esta como el documento médico legal, en el que se registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata a la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente o usuario de salud y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos. Las historias clínicas son administradas por las IPRESS;

Que, a consecuencia de lo solicitado con el documento del VISTO y en concordancia con los considerandos antes descritos, se procede a proyectar la presente resolución con la finalidad de APROBAR LOS FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, con la finalidad de disminuir los riesgos en la salud como el aumento de la estancia hospitalaria, los índices de morbilidad, mortalidad, discapacidad permanente, anomalías congénitas y otros en la atención de los pacientes o usuarios DEL E.S. II-1 HOSPITAL CHULUCANAS; para coadyuvar a la Dirección General en el logro de la visión, misión y objetivos institucionales, mejorando las prestaciones, optimizando la captación y mejorando el uso de los recursos en beneficio de este Hospital;



## Resolución Directoral

N.º 257-2023/GOB.REG.PIURA-430020-13201

Estando a lo Solicitado por la Dirección, con la Visación del Área de Farmacia, Equipo de Gestión de la Calidad, Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental, Equipo de Personal, Unidad de Planeamiento Estratégico, Unidad de Administración, la Visación y Aprobación del Despacho de Dirección del E.S.II-1 Hospital Chulucanas, y:

En uso de las atribuciones conferidas mediante el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Chulucanas, aprobado con Ordenanza Regional N.º 330-2015/ GRP.CR, y la Resolución Ejecutiva Regional N.º 042-2023/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GP de fecha 04 de Enero de 2023, en la cual se Designa el Puesto de DIRECTOR del Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas; en el cargo estructural de Director de Hospital I, de Conformidad con la Ordenanza Regional 429-2018/GRP-CR, Publicada en el Diario Oficial "El Peruano", con fecha 02 de noviembre del 2018, Cargo Considerado de Confianza en el Gobierno Regional Piura;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1º. - APROBAR LOS FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**, con la finalidad de disminuir los riesgos en la salud como el aumento de la estancia hospitalaria, los índices de morbilidad, mortalidad, discapacidad permanente, anomalías congénitas y otros en la atención de los pacientes o usuarios DEL E.S. II-1 HOSPITAL CHULUCANAS, siendo los siguientes:

- Formato "Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud".
- Formato "Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud"
- Formato "Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI)".
- Formato "Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antiretrovirales para profesionales de salud".
- Formato "Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antituberculosis por los profesionales de salud".

**ARTÍCULO 2º. - ENCARGAR**, al Servicio Enfermería, Servicio de Medicina, Unidad de Apoyo a la Docencia y Capacitación e Investigación y Equipo de Gestión de la Calidad, proceda a la difusión, implementación, supervisión y seguimiento de la Guía aprobada en el artículo 1º de la presente Resolución

**ARTÍCULO 3º. - Hágase** de conocimiento a la Dirección Regional de Salud Piura, Unidad de Administración, Dirección, Área de farmacia, Unidad de Estadística e Informática, Áreas internas del E.S.II-1 Hospital Chulucanas.

Regístrese. Comuníquese y Ejecútese.



GOBIERNO REGIONAL PIURA  
E.S. II-1 HOSPITAL CHULUCANAS  
Dr. Ricardo R. Jello Acosta  
CMP 33132  
DIRECTOR



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

**A. DATOS DEL PACIENTE**

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

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



**B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

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

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

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

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

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

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

**Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico** (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.  
**Fecha de notificación:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

**N° notificación:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)



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

**COMO NOTIFICAR**

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

**COMO LLENAR EL FORMATO**

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

**PARTES DEL FORMATO**

**I. Identificación del paciente (consignar)**

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

**II. Datos del dispositivo médico (consignar):**

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. Número de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.

**R. TELER. Fecha de expiración Dato imprescindible.**

6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.

Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuente con la información.

9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuente con la información.

**Datos de la sospecha de incidente adverso**

**Detección de la temporalidad del incidente adverso**  
Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles

2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles

3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso**  
Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Level/ moderado / grave Datos imprescindibles.
5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles
6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles  
**Mala calidad:** Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

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

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

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

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

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

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

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

**IV. Datos del notificador (consignar):**

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

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

Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al pertenece el reporte. Dato imprescindible

Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono.

Si corresponde y se cuente con la información.



J. GERARDO M.



**CONFIDENCIAL**

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


**R. TELLO A.**


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

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

### A. DATOS DEL PACIENTE

**Nombres o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.

**Edad:** Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)

**Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda

**Historia Clínica y DNI:** Completar la información solicitada.

**Semanas de gestación:** en el caso de que se trate de un gestante dejar el tiempo de gestación en semanas.

**Establecimiento donde se vacunó:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante.

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

**Dosis:** Indicar el número de dosis administrada.

**Vía de administración:** Señalar la vía de administración de la vacuna.

**Sitio de administración:** Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo musculo deltoides derecho)

**Fecha de vacunación:** señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación

**Hora de vacunación:** Colocar la hora en recibió la vacuna.

**Lote del Diluyente:** Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.

**Fecha de vencimiento:** colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.

**El paciente recibió tratamiento para el evento.** Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

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

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

**ESAVI:** Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).

**Fecha de inicio de ESAVI:** Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.

**Fecha final de ESAVI:** Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.

En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.

**Gravedad del ESAVI:** Marcar con "X" la gravedad del evento.

**Si el ESAVI es grave** marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.

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

**Si el desenlace fue mortal** marcar con "X" si se realizó autopsia.

**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio** (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.

**Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

### C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

**Nombre de la vacuna:** Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.

### D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

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

### E. DATOS DEL NOTIFICADOR

**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.

**Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico** (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.

**N° notificación:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

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

<sup>1</sup> Resolución Ministerial N° 1063-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia





**Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave"**

**"Este documento es válido sólo para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, no tiene implicancias Judiciales ni de otro tipo"**

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD**

1. Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las reacciones adversas esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionados con medicamentos, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
6. Utilice un formato por paciente.
7. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

**A. DATOS DEL PACIENTE**

**Nombres o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.  
**Edad:** Expresarlo en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo etéreo  
**Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda  
**Peso:** Expresarlo en Kg. Ejemplo 50.500 Kg  
**Historia Clínica y/o DNI:** Si se conoce colocarlo.  
**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución, donde se detecta la RAM  
**Diagnóstico principal y CIE10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE10 (clasificación internacional de enfermedades).

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

**Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).  
**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo VO, IM, IV).  
**Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".  
**Motivo de prescripción:** Describa la indicación por el cual el medicamento fue prescrito o usado en el paciente.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una "X" la información solicitada: Si, No o No aplica cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o reexposición.

**El paciente recibió tratamiento para la reacción.** Indicar si la reacción requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.  
**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Completar la información solicitada.

**REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad u otros (Por ejemplo: falta de efectividad).  
**Reacción adversa:** Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción. Asimismo, indicar la fecha final y desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s). En el caso de disminuir la dosis indicar la nueva dosis administrada.  
**Fecha de inicio de RAM:** Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa. En caso de existir otras reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.  
**Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción. Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.  
**Desenlace:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio** (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponible los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).  
**Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

**D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES**

Registrar los medicamentos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar la reacción. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos utilizados hasta un mes antes de la gestación.

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

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

**C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

**Nombre comercial o genérico:** Colocar el nombre comercial o genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.  
**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.



R. TELLO A.



N. FLORES S.



J. GERARDO



**FORMATO  
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A  
MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**CONFIDENCIAL**

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



**R. TELLO A.**



**N. FLORES S.**



**J. GERARDO**

Los campos (\*) son obligatorios







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

**A. DATOS DEL PACIENTE**

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

producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: etambutol 400mgmg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.  
**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.  
**Lote:** Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.  
**Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).  
**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).  
**Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".  
**Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.



**R. TELLO A**

**B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

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

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

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



**N. FLORES S.**

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

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

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

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

**C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S)**  
**Nombre comercial y genérico:** Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro



**J. GERARDO M.**