



PERU

Ministerio
de Salud

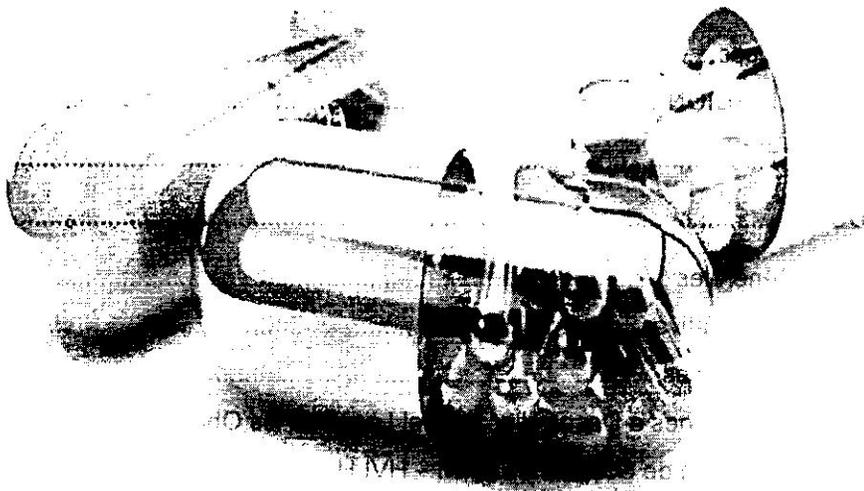
INFORMACIÓN

HOSPITAL
Victor Larco Herrera

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS
Año del 50.º aniversario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de las batallas de Junín y Ayacucho



HOSPITAL "VICTOR LARCO HERRERA"
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



DOCUMENTO TÉCNICO:

**"PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"**

2024

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Antecedentes	3
1.2 Análisis FODA.....	3
1.2.1 Fortalezas	3
1.2.2 Oportunidades.....	4
1.2.3 Debilidades.....	4
1.2.4 Amenazas.....	4
II. FINALIDAD	4
III. OBJETIVOS	4
3.1 Objetivo General	4
3.2 Objetivos Específicos.....	4
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	5
V. BASE LEGAL	5
VI. CONTENIDO	5
6.1 Disposiciones Generales	5
6.1.1 Definiciones Operativas	5
6.2 Disposiciones Específicas.....	8
6.2.1 Estrategias y Acciones a Desarrollar para el Logro de los Objetivos	8
6.2.2 Flujo de Notificación de Sospechas RAM – HVLH	8
6.2.3 Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia del HVLH AÑO 2024	8
6.2.4 Presupuesto	9
Para el presente Plan, se necesita el siguiente presupuesto, el cual está dentro de lo asignado a los recursos que maneja el HVLH, para atender lo siguiente:	9
-Sembrado de hojas de Notificación sobre reacciones adversas a medicamentos RAM (impresión y entrega de formatos)	9
VII. RESPONSABILIDADES.....	9
VIII. ANEXOS	10
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	10



I. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS, 2001).

La DIGEMID, en el año 1999, con RD N° 354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID).

Según la OMS, el costo de un sistema de Farmacovigilancia, comparado con el costo de las reacciones adversas (a nivel nacional y en relación con el gasto total en medicamentos) es pequeño. El éxito o falla de cualquier actividad de farmacovigilancia depende del reporte de sospechas de reacciones adversas. Para detectar el espectro total de las complicaciones derivadas del tratamiento con de las complicaciones derivadas del tratamiento con medicamentos y obtener un cuadro representativo, todos los sectores del sistema de salud necesitan estar involucrados.

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- Errores de medicación
- Falsificados o de calidad inferior medicamentos
- La falta de eficacia de los medicamentos
- Mal uso y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos

1.1 Antecedentes

Se reconformo el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HVLH se encuentra operativo mediante RD N° 144-2023-DG-HVLH, aprobado el 13 de setiembre del 2023. de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y Funcionamiento de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a Nivel Nacional, quienes realizan sus funciones amparadas en la base legal.

1.2 Análisis FODA

1.2.1 Fortalezas

- Comité de Farmacovigilancia se encuentra operativo.
- Reuniones periódicas con los miembros del Comité de Farmacovigilancia Multidisciplinario.
- Reglamento de Farmacovigilancia aprobado con Resolución Directoral, favorece las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- La implementación del área de Farmacia Clínica sería de gran apoyo al Comité de Farmacovigilancia y está conformada por las siguientes áreas: Farmacovigilancia, Seguimiento farmacoterapéutico,
- Centro de información de medicamentos (CIM)



1.2.2 Oportunidades

- Realizar trabajos de investigación.
- Desarrollo de actividades de la Oficina de Gestión de la Calidad en el marco de la seguridad del paciente.
- Disposiciones legales vigentes exigen la implementación de guías de tratamiento y procedimientos.
- Concientizar a los profesionales de salud ante el desconocimiento parcial sobre la importancia de las notificaciones de eventos adversos que puedan generar daño en los pacientes.
- Mejora del sub registro de las RAM en la Historia Clínica.
- Insuficiente información y educación al usuario interno y externo de las acciones de Farmacovigilancia.
- El buen funcionamiento del sistema de Dosis Unitaria como alerta a la sospecha de RAM y PRM.

1.2.3 Debilidades

- Falta de participación activa del personal del hospital en la Farmacovigilancia.
- Falta de reportes de sospecha de calidad tanto de medicamentos como de dispositivos médicos.
- Mínima cantidad de reportes de RAMs de medicamentos en las diferentes áreas.
- Horarios diferentes de los miembros del Comité por tener labor asistencial, para coordinar y participar en las reuniones.
- Ambiente reducido para el desarrollo de actividades del Comité Farmacovigilancia el cual se comparte con el área de Epidemiología.
- Falta de Publicación en el portal de transparencia de la institución, las alertas de riesgo de los productos farmacéuticos.
- Es necesario contar con profesionales capacitados, a dedicación exclusiva a las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia, dado que se comparten horario de trabajo.
- Insuficiente recurso humano para monitorizar las RAM y diferentes observaciones como resultado de la evaluación de los reportes con notificaciones de Farmacovigilancia.
- Indiferencia del personal de salud para el reporte de notificaciones: RAM, errores de medicación, calidad, etc.
- Subregistro de las RAM en las historias clínicas, por lo que no existe evidencias de las manifestaciones de las reacciones adversas.

1.2.4 Amenazas

- Proveedores con productos adjudicados, de baja calidad y eficacia.
- Pacientes y personal de salud insatisfechos por la no solución de probables problemas relacionados con medicamentos (PRM)
- Incumplimiento y sanciones de parte de los organismos reguladores de la Salud (SUSALUD, DIRIS, SUNAFIL, etc.)

Ante este escenario se plantean estrategias y el cronograma a desarrollar en el presente año.

II.FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital "Victor Larco Herrera" a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

III.OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.



- Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas.
- Coordinar con el área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRIS Lima Centro por asuntos técnicos referidos al Comité.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan es de aplicación en todos los servicios de atención a usuarios como Consulta Externa de Adultos y Niños-Adolescentes, Hospitalización de Corta y Larga Estancia, Rehabilitación, Emergencia y Departamento de Apoyo Médico Complementario.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, "Ley General de Salud y sus modificatorias".
- Ley N° 29459, "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, "Dicta Disposiciones Referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, que aprueba el "Sistema Peruano de Farmacovigilancia".
- Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, que aprueba la 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° 796-2019 MINSA, que aprueba La NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, que aprueba el documento "Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".
- Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio De Salud".
- Resolución Ministerial N° 328-2022-MINSA, que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguería, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados), en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 144-2023-DG-HVLH/MINSA, que conforma el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera.

VI. CONTENIDO

6.1 Disposiciones Generales

6.1.1 Definiciones Operativas

FARMACOVIGILANCIA

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Es un grupo de profesionales conformado por el equipo de gestión, que se encarga de la elaboración del Plan Anual de Farmacovigilancia, la distribución, registro y procesamiento de la notificación de reacciones adversas y la coordinación con la Dirección General para tomar las medidas correspondientes.



TECNOVIGILANCIA

Es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea (OMS).

DIGEMID

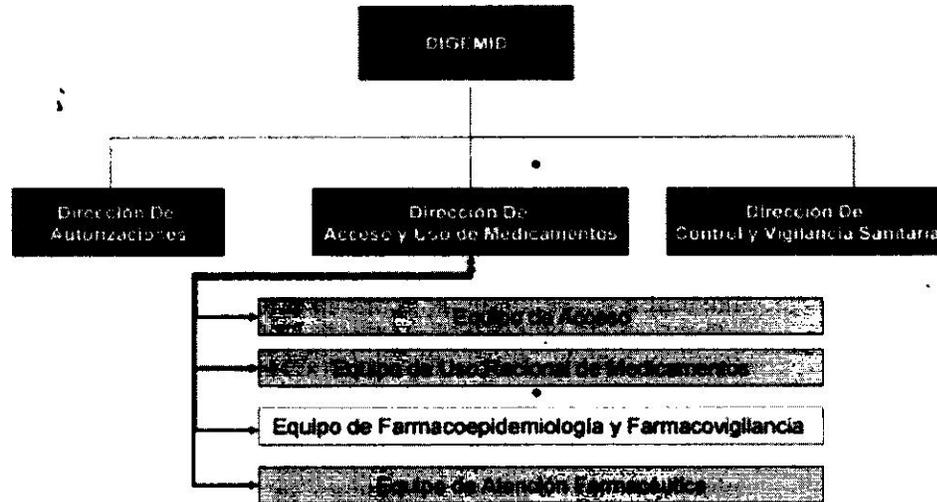
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. Es un órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, así como contribuir al acceso equitativo de los productos que son de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente.

Para efectos de este Plan anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se entenderá por:

- a) Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM): A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- b) Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM): A las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces.
- c) Autoridad Regional de Salud (ARS): A las Direcciones Regionales de Salud o Gerencias Regionales de Salud, o quienes hagan sus veces en el ámbito regional.
- d) Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es el área técnica implementada y conducida por la ARM de cada una de las Autoridades Regionales de Salud y por las Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces.
- f) Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es el área técnica implementada y conducida por las autoridades EsSALUD, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional del Perú y del IGSS.
- g) Establecimientos farmacéuticos: Se clasifican en:
 - i. Oficina Farmacéutica: Farmacias o boticas;
 - ii. Farmacias de los Establecimientos de Salud;
 - iii. Botiquines;
 - iv. Droguerías;
 - v. Almacenes especializados;
 - vi. Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

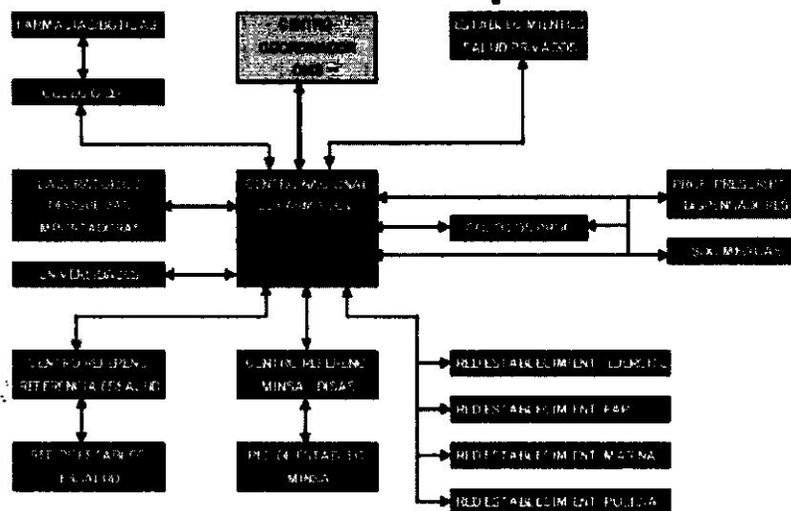


- h) Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

Es el ente que coordina e integra la información procedente de todos los establecimientos, instituciones públicas y privadas, aisladas o en redes, con el fin de identificar, a través del Sistema de Notificación Espontánea – Hoja Amarilla (profesionales/empresas) –Base de Datos, el Sistema de Vigilancia Hospitalaria – Supervisión Intensiva de pacientes – Farmacovigilancia en servicios de urgencias y Estudios Epidemiológicos – Estudios cohortes – Estudios de Casos y controles, reacciones adversas a medicamentos.

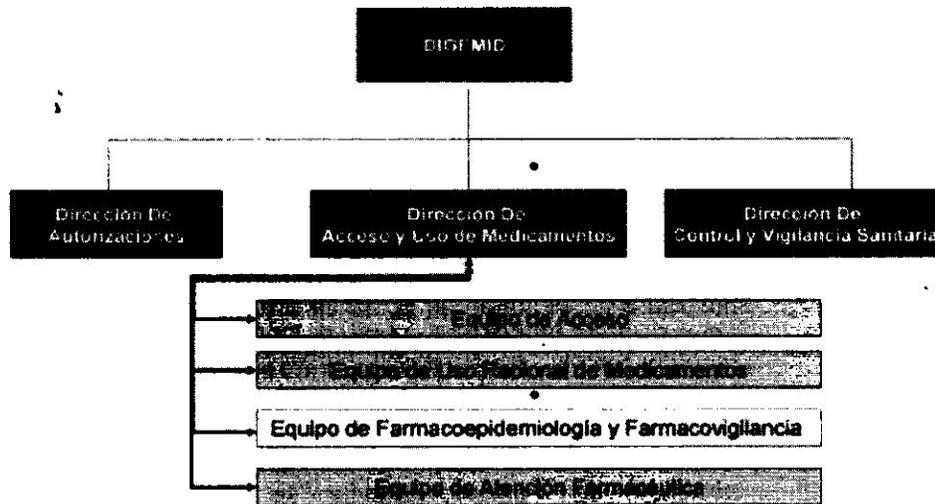


NOTIFICACIÓN ESPONTANEA

Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento por parte del profesional de salud (médico, enfermera, farmacéutico, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria). Constituye la piedra angular de la Farmacovigilancia.

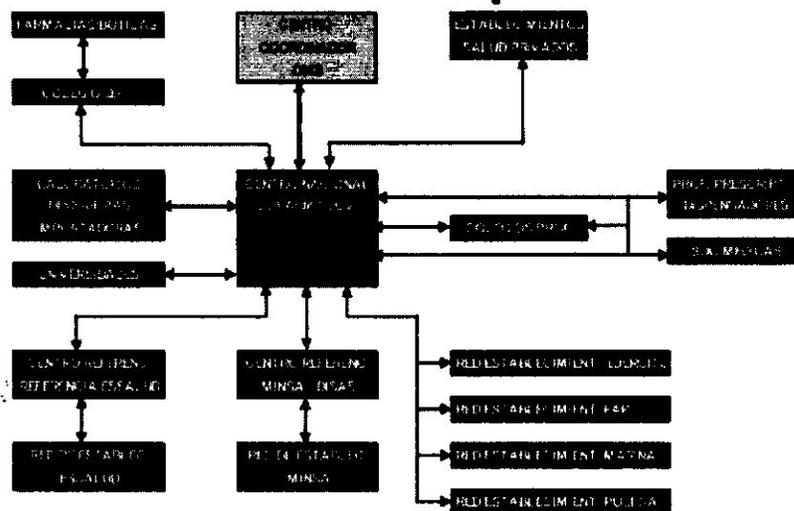


- h) Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

Es el ente que coordina e integra la información procedente de todos los establecimientos, instituciones públicas y privadas, aisladas o en redes, con el fin de identificar, a través del Sistema de Notificación Espontánea – Hoja Amarilla (profesionales/empresas) –Base de Datos, el Sistema de Vigilancia Hospitalaria – Supervisión Intensiva de pacientes – Farmacovigilancia en servicios de urgencias y Estudios Epidemiológicos – Estudios cohortes – Estudios de Casos y controles, reacciones adversas a medicamentos.



NOTIFICACIÓN ESPONTANEA

Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento por parte del profesional de salud (médico, enfermera, farmacéutico, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria). Constituye la piedra angular de la Farmacovigilancia.



SEÑALES

Uno de nuestros principales objetivos (como de todo Centro de Farmacovigilancia) es detectar y evaluar "señales".

Señal: Es una preocupación temprana o hipótesis acerca de un posible problema de seguridad relacionado a un medicamento.

¿QUÉ DEBEN REPORTAR LOS PROFESIONALES DE SALUD?

Deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente las graves y desconocidas.

Según está establecido en nuestra normativa, las reacciones adversas que se deben reportar pueden ser:

- No serio
- Serio
- Grave

6.2 Disposiciones Específicas

6.2.1 Estrategias y Acciones a Desarrollar para el Logro de los Objetivos

- Reuniones con los miembros del Comité y jefaturas involucrados del hospital a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y de calidad que repercute en la atención del paciente.
- Envío de información electrónica de los eventos adversos y fallas de calidad con repercusión en el tratamiento del paciente de forma directa a DIRIS Lima Centro.
- En base al informe emitido por el Servicio de Farmacia, respecto a las acciones de Farmacovigilancia se elaborará informe anual de Farmacovigilancia.
- Aplicación del checklist para realizar visita a los servicios usuarios para verificar si cuentan con los formatos oficiales y la implementación.
- Actualización del Reglamento de Fármaco y Tecnovigilancia.
- Realizar capacitaciones para mejorar las Notificaciones de RAM y Tecnovigilancia, a personal de salud. Para lo cual se debe programar un rol de capacitaciones.

6.2.2 Flujo de Notificación de Sospechas RAM – HVLH

En el HVLH, las actividades del Comité de Farmacovigilancia se hacen de acuerdo al siguiente flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (Ver Anexo 1).

6.2.3 Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia del HVLH AÑO 2024

Las actividades se desarrollarán teniendo en cuenta cuatro (4) dimensiones: Respecto del **funcionamiento** del Comité, de la **notificación** propiamente dicha y actividades de **seguridad y capacitación**. Asimismo, se implementará la publicación de las **alertas DIGEMID** en el portal web del HVLH y se hará la correspondiente evaluación y el Informe de Actividades una vez al año.



PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA – 2024														
No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ														
1	Reuniones de trabajo del Comité FV y TV	Comité de FV y TV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Elaboración del Plan Anual del Comité de FV y TV 2024	Comité de FV y TV	X	X				X						
DE LA NOTIFICACIÓN														
3	Sembrado / distribución de Formatos: Notificación de SRAM u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.	Comité FV y TV			.			X				X		
4	Evaluación de la relación de la causalidad de SRAM	Comité FV y TV o Servicio de FV y TV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Envío de las notificaciones de SRAM y IADM al Centro de Referencia (DIRIS LC), Vía VigiFlow	Comité FV y TV / Servicio de FV y TV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DE LA SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN														
6	Asistencia Técnica sobre el correcto llenado de los formatos de SRAM y IADM a los profesionales de salud.	Miembro de Comité de FV y TV							X			X		
7	Difusión y Publicación de las Alertas DIGEMID a los profesionales de la salud.	Comité FV y TV / Servicio de FV y TV.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8	Implementación de publicación de las alertas DIGEMID en el portal web del HVLH, si el caso lo amerite	Presidente del Comité FV y TV			.	X		X			X			X
9	Desarrollar Charlas informativas a los usuarios y/o personal del HVLH sobre Farmacovigilancia.	Miembros del Comité FV y TV, Servicio de FV y TV			X							X		
10	Efectuar / desarrollar Campaña de FV y TV	Comité de FV y TV			.						X			
DE LA EVALUACIÓN														
11	Evaluación de causalidad de las notificaciones de sospecha de RAMs e Incidentes Adversos.	Comité de FV y TV / Área de FV y TV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12	Informe de Actividades a la Dirección General HVLH y al Centro de Referencia.	Presidente del Comité FV y TV			.						X			

6.2.4 Presupuesto

Para el presente Plan, se trabajará con el presupuesto asignado de los recursos que maneja el HVLH, para atender lo siguiente:

- Sembrado de hojas de Notificación sobre reacciones adversas a medicamentos RAM (impresión y entrega de formatos)

VII. RESPONSABILIDADES

- o La Dirección General: Brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente comité.
- o El Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.
- o Miembros del Comité de Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como comité.



- Los Profesionales de Salud, la jefa del Departamento de Farmacia son los responsables de cumplir y hacer cumplir en su nivel de competencias las actividades establecidas en el presente plan.

VIII. ANEXOS

- Anexo 1. Flujo de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos- HVLH
- Anexo 2. Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los Profesionales de la Salud.
- Anexo 3. Formato de Notificación de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Laporte J.R. Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento, 2° Ed Masson, 1993.
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2020. Ministerio de Salud. Lima, Perú.
- Papale, R.M.; Schiaffino, S.; García, M. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Edición Latinoamericana. 2018. Ediciones Farmacológicas, Buenos Aires.
- World Health Organization (2001) Informe sobre la salud en el mundo 2001: Salud mental: nuevos conocimientos, nuevas esperanzas. Organización Mundial de la Salud.
- World Health Organization (2002) •The importance of pharmacovigilance. World Health Organization.



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos 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.

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



ANEXO 3. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

N° de notificación		Fecha / /	
Iniciales del paciente			
Historia clínica y/o DNI		Sexo	F () M ()
Edad			
Diagnóstico principal o CIE10			
Nombre común			
Nombre comercial y/o marca			
Registro sanitario	Lote	Modelo	
Serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración	
Nombre del sitio de fabricación			País
Nombre del fabricante			País
Nombre del importador y/o distribuidor			
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez		SI ()	NO ()
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:			
Antes del uso del DM ()	Durante el uso del DM ()		Después del uso del DM ()
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:			
2. Tipo de afectado:			
Paciente ()	Operario ()	Otro (especificar)	
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso			
4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso			
Leve ()	Moderado ()	Grave ()	
5. Consecuencia:			
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()	
Otro (especificar)			
6. Causa probable			
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()
Ambiente inapropiado ()	Condición del paciente ()	Otro (especificar)	
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
Nombre y apellidos			
Profesión/ocupación:		Teléfono	e-mail
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo			
Dirección:		Ciudad	Región
		e-mail	Teléfono

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

