



Nº 193 -2024-GOB.REG.PIURA-  
DRSP-DSRSLCC-OEGDRH.

## Resolución Directoral

Sullana, 14 FEB. 2024

Visto, el OFICIO Nº 007 -2024/GOB.REG.PIURA-DRSP-SRS.LCC-430020141-AUM de fecha 02 de febrero del 2024, emitido por el Director de Intervenciones Sanitarias de la Dirección Sub Regional de Salud "Luciano Castillo Colonna" – Sullana, en el cual solicita emitir acto resolutorio de Aprobación de Los Procedimientos Administrativos Estandarizados de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024 de la Unidad Técnica Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección de Intervenciones Sanitarias de la Dirección Sub Regional de Salud "Luciano Castillo Colonna" – Sullana, y;

### CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, mediante Decreto Supremo Nº016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos Nºs 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 012-2016-SA, 016-2017-SA;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 013-2014-SA, se dictaron disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo Artículo 6º, el Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS) mediante Resolución Ministerial queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA se aprobó NTS Nº 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;

En uso de las atribuciones conferidas sobre acciones de personal, mediante la Resolución Ministerial Nº 963/2017-MINSA, de fecha 31 de octubre del 2017; Ley Nº 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales" y Resolución Ejecutiva Regional Nº723-2023/GOBIERNO.REGIONAL.PIURA-GR, de fecha 01 de setiembre del 2023, mediante la cual se designa a la Directora General de la Dirección Sub Regional de Salud "Luciano Castillo Colonna" - Sullana;

Estando a lo informado por la Dirección General y Visto Bueno de la Dirección de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, Dirección de Administración y Dirección Asesoría Jurídica;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1º.- APROBAR LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS ESTANDARIZADOS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2024**, de la Unidad Técnica Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección de Intervenciones Sanitarias de la Dirección Sub Regional de Salud "Luciano Castillo Colonna" – Sullana, que en anexo forma parte de la presente resolución.

**ARTÍCULO 2º.-** Notificar el presente acto administrativo a la parte interesada, Dirección de Inteligencia Sanitaria, Área de Acceso y Uso de Medicamentos y a los órganos correspondientes de acuerdo a Ley.

**REGISTRESE Y COMUNIQUESE**

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD  
"LUCIANO CASTILLO COLONNA" - SULLANA  
  
**Mg. Zoila Roxana Masías Meca**  
DIRECTORA GENERAL  
CMP. 40135 - OA 1772

66

|                              |  |                     |                        |
|------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| <b>CODIGO</b><br>PRO-01-2024 | <b>FECHA DE VIGENCIA</b><br>31/12/2024 | <b>VERSION</b><br>1 | <b>PAGINAS</b><br>1/19 |
|------------------------------|--|---------------------|------------------------|

**MINISTERIO DE SALUD**  
**SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA – SULLANA**  
**DIRECCIÓN DE INTERVENCIÓN SANITARIA INTEGRAL**  
**UNIDAD TECNICA FUNCIONAL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**  
**ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**



| ACTIVIDAD      | CARGO                        | NOMBRE                        | FIRMA | FECHA        |
|----------------|------------------------------|-------------------------------|-------|--------------|
| ELABORADO POR: | RESP. FARMACOVIGILANCIA      | PAUL SANDOVAL OLAYA           |       | 03/01/202024 |
| REVISADO POR:  | RESP. ACCESO Y USO           | EDUARDO CRISANTO RAMIREZ      |       | 15/01/202024 |
| APROBADO POR:  | RESP. DE MAPRO INSTITUCIONAL | VICTOR ENRIQUE ORTIZ CARRASCO |       | 31/01/2024   |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**1. FINALIDAD**

Contribuir con el uso seguro y racional de los productos farmacéuticos a través de la detección oportuna de las reacciones adversas a dichos productos y que son notificadas por los profesionales de la salud a nivel regional, para ser evaluadas en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna que permitirá tomar acciones para prevenir y minimizar los riesgos por el uso de los productos farmacéuticos en beneficio de la población.

**2. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento para la recepción y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos (RAM) y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESVI) den VigiFlow y en formato autorizado y notificación electrónica remitidas por los profesionales de la salud de los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, Droguerías no titulares de Registro Sanitario) a nivel la de la Dirección Sub Regional Luciano Castillo Colonna.

**3. AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal que labora en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Jurisdicción de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIAS**

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3 Decreto Supremo N°014-2011-SA, Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.6 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, Aprueba “La Política Nacional de Medicamentos”
- 4.7 Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, Aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMIND-V.01 que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA



- 4.9. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, Aprueba el documento "Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".
- 4.10. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueba Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.
- 4.11. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARF Documento Técnico No. 5 Diciembre del 2010.

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Es responsabilidad de todo el personal que participa en este procedimiento mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospecha RAM de acuerdo a la normatividad vigente.
- 5.2 **El Técnico Sanitario**, es responsable de ejecutar en lo que le corresponda lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.3 **Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, encargado de la validación, evaluación de causalidad y elaboración de informes de las notificaciones de sospecha de RAM procedentes de los profesionales de la salud.
- 5.4 **Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de revisar los documentos elaborados, aprobar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES

Respecto a los plazos:

La evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos remitidos por los profesionales de la salud es hasta treinta (30) días hábiles, de haber sido recepcionado por el evaluador.

### 6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los propósitos del presente procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

- 6.1.1. **Algoritmo de Causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.
- 6.1.2. **Base de datos Regional de Farmacovigilancia:** Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.
- 6.1.3. **Causalidad (imputabilidad):** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una



DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA



categoría de causalidad: Definida, probable, posible, condicional e improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

- 6.1.4. **Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC):** Centro Internacional de monitoreo de Medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.
- 6.1.5. **Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC):** Sistema de codificación de los medicamentos o productos farmacéuticos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos. Cada uno de estos grupos (primer nivel) está subdividido hasta cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéutico/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco.
- 6.1.6. **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia debe tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.
- 6.1.7. **Error de medicación:** Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
- 6.1.8. **Fallo terapéutico (falta de eficacia, ineffectividad terapéutica):** Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.
- 6.1.9. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
- 6.1.10. **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa:** Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).
- 6.1.11. **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities):** Diccionario de terminología médica normalizada desarrollado por la Conferencia Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH) y puede ser utilizado en el registro,



62

documentación o seguimiento del perfil de seguridad de un producto farmacéutico pre y post-autorización.

- 6.1.12. **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) o evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: Un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

- 6.1.13. **Notificación de sospecha de reacción adversa:** Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa en el formato autorizado.
- 6.1.14. **Reacción Adversa a Medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas
- 6.1.15. **WHO Adverse Reaction Terminology (WHO –ART):** Diccionario de reacciones adversas de la OMS que contiene la terminología para codificar la información clínica relacionadas con los medicamentos o productos farmacéuticos.

## 6.2 DENOMINACIONES

- CENAFyT** : Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- CIE10** : Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión
- CRR** : Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- RAM** : Reacción adversa a medicamentos o Productos Farmacéuticos



**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

| N°                                  | Actividad   | Responsable   |
|-------------------------------------|---|---|
| <b>7.1 RECEPCIÓN DE EXPEDIENTES</b> |   |   |
| 7.1.1                               | Recepciona los expedientes con notificaciones de sospechas de RAM procedentes de las Redes de Salud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales, establecimientos farmacéuticos (Farmacias, Boticas, Droguerías no titulares de registro sanitario), establecimientos de salud públicos y privados; profesionales de la salud y usuarios y entrega al Técnico Sanitario, el mismo día de la recepción.   | Responsable de Trámite Documentario   |
| 7.1.2                               | Verifica la cantidad de expedientes indicados en el reporte de derivación de expedientes con los expedientes en físico, si no es conforme, lo devuelve al Área de Trámite Documentario. Si es conforme, registra la fecha de recepción en el del sistema que cuente la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana. Posteriormente, entrega los documentos relacionados con notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos de los profesionales al Jefe del CRR, quien revisa y deriva los expedientes al Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. | Técnico Sanitario   |
| 7.1.3                               | Entrega al Técnico Sanitario los expedientes asignados, para ser derivados a través del cuaderno de registro administrado por el Técnico Sanitario de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana al Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia   | Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.1.4                               | Recibe el(los) expediente(s) registrados en el reporte de Derivación de expedientes y verifica la cantidad y número de expedientes derivados firmando la conformidad. Además, son recepcionados en el Sistema que cuente la Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana en el módulo de trámite documentario.  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia                            |
| 7.1.5                               | Entrega el(los) expedientes al Técnico Sanitario, quien sella todas las notificaciones de sospechas de RAM en el margen inferior derecho en el que se registra la fecha de recepción y el número de expediente generado por el área de Trámite Documentario.  |   |



|   |  |   |
|---|--|---|
| 7.1.6   | <p>Recibe del Técnico Sanitario las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos selladas y verifica la cantidad de notificaciones remitidas. Además, la cantidad de notificaciones remitidas se coloca en el reverso del expediente y en el caso que las notificaciones correspondan a dispositivos médicos, se fotocopia el expediente y se deriva al área correspondiente.</p>   |   |
| <p><b>7.2 VALIDACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> |  |   |
| 7.2.1   | <p>Valida las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos procedentes de los profesionales de la salud a través del <b>formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud</b> teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llenado de las notificaciones con los campos obligatorios del formato:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Un paciente: nombre o iniciales o código, sexo y edad o fecha de nacimiento.</li> <li>b. Uno o varios productos farmacéuticos sospechosos en nombre comercial y genérico, dosis/frecuencia, vía de administración y la fecha de inicio y término de su administración.</li> <li>c. Una o varias sospechas de reacciones adversas y su fecha de inicio.</li> </ul> </li> <li>• Coherencia de los datos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos.</li> <li>• Identificación de notificaciones duplicadas. Ciertas características de un caso (número de notificación, nombre del paciente, sexo, edad, productos farmacéuticos sospechosos, fechas de exposición al producto farmacéutico sospechoso) pueden utilizarse para identificar si una notificación está duplicada.</li> <li>• Verificación del Registro Sanitario de los productos farmacéuticos sospechosos y concomitantes en la página web de DIGEMID en el siguiente enlace:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx">http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx</a></li> </ul> </li> <li>• Verificación del nombre del producto farmacéutico sospechoso y concomitante en el Diccionario de medicamentos de la OMS de VigiFlow.</li> <li>• Importancia de las notificaciones: Medicamentos comercializados que llevan menos de 5 años en el mercado, productos biológicos, reacciones adversas desconocidas, reacciones adversas graves, aumento de frecuencia de RAM conocida.</li> <li>• Para el caso de una notificación de sospecha de</li> </ul> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



|       |   |  |
|-------|---|--|
|       | <p>reacción adversa a medicamentos o productos farmacéuticos grave, verifica si la notificación con los campos obligatorios, fue además enviada a CENAFyT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación del cumplimiento de la elaboración del Informe de investigación de sospecha de RAM grave en el <b>formato Informe de investigación de reacción adversa grave</b> para todas las notificaciones de sospechas de RAM grave remitidas por los establecimientos de salud con internamiento.</li> </ul>   |  |
| 7.2.2 | <p>Valida si existe información faltante, ilegible o si el producto farmacéutico no se encuentra catalogado en VigiFlow.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si hubiera observaciones, se registra en el <b>formato de validación de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos para profesionales de la salud.</b></li> <li>• En el caso de requerir información adicional de las sospechas de RAM reportadas, se solicita vía correo electrónico, vía telefónica o por vía regular al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</li> <li>• Si a pesar de los intentos por obtener información adicional no hay respuesta a nuestra solicitud en el lapso de treinta (30) días calendario, el reporte es archivado como no válido.</li> </ul>   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.3 | <p>Valida las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos procedentes de los profesionales de la salud a través de la notificación electrónica (eReporting) de acuerdo al numeral 7.2.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las observaciones encontradas en las notificaciones de sospechas de RAM ingresada a través de la notificación electrónica (eReporting) se remite a través del correo electrónico.</li> </ul>  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.4 | <p>Proyecta acuse de recibo vía correo electrónico comunicando la recepción de las notificaciones de sospecha de RAM a los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuando las notificaciones de sospechas de RAM remitidas cumplen con los campos obligatorios y están evaluadas aplicando el algoritmo de casualidad. Para casos especiales que ameriten una respuesta inmediata o se requiera completar datos o información complementaria, se proyecta por vía oficial documento de respuesta a la brevedad posible</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si las notificaciones no cumplen con los campos obligatorios del <b>formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud</b>, la notificación es archivada como no válida y se</li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



|   |  |   |
|---|--|---|
|   | <p>comunica por vía oficial al responsable de farmacovigilancia/ Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de notificaciones de reacciones adversas graves procedentes de establecimientos de salud con internamiento, solicita al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Establecimiento de Salud remitir el informe técnico de la sospecha de reacción adversa grave en un plazo no mayor a los diez (10) días calendario.</li> <li>• En el caso de notificaciones de reacciones adversas graves procedentes de establecimientos de salud sin internamiento, elabora el informe técnico de la sospecha de reacción adversa grave en un plazo no mayor a los diez (10) días calendario.</li> </ul>  |   |
| <p>7.2.5</p>  | <p>Ingresar la información de cada notificación de sospecha de RAM validada en una base de datos denominada <b>base de datos RAM profesionales anual</b> que contiene la siguiente información: Número correlativo, número de expediente, fecha de recepción del expediente por el CRR, (día, mes), nombre del establecimiento, provincia, tipo de reporte(Espontáneo, ESAVI, TBC, Leish, Mal, VIH), N° de notificación, fecha de notificación, código/ paciente (iniciales), producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s), RAM(s), criterio de gravedad de reacción(leve, moderada, grave), motivo de gravedad(muerte, puso en grave riesgo la vida del paciente, produjo o prolongó su hospitalización, discapacidad/incapacidad, anomalía congénita), evaluación de causalidad(no evaluado, definida, probable, posible, condicional, improbable), datos faltantes, RAM descrita en la ficha técnica, gestación( N° de semanas).</p> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| <p>7.2.6</p>  | <p>Valida las notificaciones de sobredosis, errores de medicación, exposición al medicamento durante el embarazo, uso fuera de las condiciones autorizadas, problemas de calidad, exposición ocupacional no asociadas a sospechas de RAM. Además, estas notificaciones son sistematizadas en una base de datos denominada <b>base de datos no RAM profesionales anual</b>. Esta base de datos incluye la siguiente información: N° Correlativo, N° Expediente, fecha de recepción del expediente, (mes, año), nombre de establecimiento, N° Notificación, nombre del producto farmacéutico, Número de Registro Sanitario, Laboratorio, Número de Lote, tipo de notificación(sobredosis, errores de medicación, exposición al medicamento durante el embarazo, uso fuera de las condiciones autorizadas, problemas de calidad, exposición ocupacional), descripción del problema reportado, observaciones.</p>                        | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| <p><b>7.3 CODIFICACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> |  |   |



|   |   |  |
|---|---|--|
| 7.3.1   | <p>Codifica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos en base al diccionario WHO-ART (Terminología de Reacciones adversas de la OMS) vigente o MedDRA tomando en cuenta el Término Preferido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la sospecha de RAM está asociada con una sospecha de problema de calidad, error de medicación, exposición al medicamento durante el embarazo y exposición ocupacional al medicamento, se codifica adicionando al Término Preferido de la RAM, el término preferido relacionado a éstos.</li> <li>• En el caso de sospecha de RAM en gestantes adicionar al Término Preferido de la RAM, el término "Exposición al medicamento durante el embarazo".</li> <li>• Codifica el motivo de prescripción del(los) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s) y concomitante(s) mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE10). Además, el código CIE10 y el Término Preferido de la(s) sospecha(s) de reacción(es) adversa(s) notificada(s) se registran en el mismo formato de notificación.</li> </ul>   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| <p><b>7.4 EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> |   |  |
| 7.4.1   | <p>Evalúa las notificaciones de sospecha de RAM aplicando el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos (<b>Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID</b>).</p>  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.4.2   | <p>Evalúa la causalidad de las sospechas de RAM de las notificaciones validadas según los criterios de evaluación: Secuencia temporal, conocimiento previo, efecto del retiro del fármaco, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias. Además, durante la aplicación del Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos Karch y Lasagna modificado considerar los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento previo, Numeral 2 "RAM conocida en referencias ocasionales": Se refiere cuando hay un solo caso publicado de la asociación medicamento- RAM notificada.</li> <li>• Efecto del retiro del Fármaco, Numeral 1 "LA RAM mejora": Se considera también si la RAM mejora con la disminución de la dosis del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.</li> <li>• Efecto de reexposición al medicamento sospechoso, se considera cuando una vez suspendido el tratamiento</li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



|              |  |   |
|--------------|--|---|
|              | <p>con el medicamento sospechoso transcurre el tiempo necesario para que se excrete todo el medicamento que pueda haber en el organismo y nuevamente se administra el mismo medicamento a cualquier dosis, por la misma vía o por otra vía de administración. Además, en el caso de RETO con los antituberculosos, la reexposición se considera cuando se suspende el tratamiento y habiendo transcurrido aproximadamente 2 veces la vida media del medicamento, se reinicia con el medicamento sospechoso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad, se refieren a circunstancias que favorecen a que la RAM se produzca: por ejemplo, en una reacción de tipo A, de un medicamento que se elimine por el riñón, el paciente puede tener insuficiencia renal y ser ésta un factor contribuyente (para la RAM); insuficiencia renal o hepática, tabaquismo, SIDA/VIH.</li> <li>• Exploraciones complementarias, son aquéllas que confirman que fue el medicamento sospechoso (Por ejemplo: concentraciones séricas del medicamento)</li> </ul> <p>Los resultados de la evaluación de causalidad se colocan en la <b>ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM</b> considerando los criterios de evaluación, la categoría de causalidad y gravedad.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>En el caso de notificaciones de sospechas de RAM como consecuencia de la interacción de 2 o más medicamentos, la aplicación del algoritmo de causalidad será al conjunto de los medicamentos que interaccionan como una sola asociación medicamento-RAM.</p> |   |
| <p>7.4.3</p> | <p>Verifica si las notificaciones de sospechas de RAM son remitidas con su respectiva evaluación de causalidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si son remitidas con su evaluación de causalidad, realiza semanalmente un muestreo aleatorio equivalente al veinte por ciento (20 %) de las notificaciones validadas para verificar si la evaluación es correcta.</li> <li>• Si la evaluación está correcta sella en señal de conformidad y si está incorrecta coloca el nuevo resultado de categoría del algoritmo de causalidad y/o gravedad.</li> </ul> <p><b>Nota:</b></p> <p>Las observaciones encontradas en la evaluación de causalidad son comunicadas al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vía correo electrónico.</p> <p>En el caso de las sospechas de RAM ingresada por notificación</p>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



|       |  |  |
|-------|--|--|
|       | electrónica que no son evaluadas, se evalúan aplicando el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de acuerdo al numeral 7.4.2.   |  |
| 7.4.4 | Verifica si las notificaciones de fallo terapéutico descartan la existencia de factores que puedan explicar el fallo terapéutico como: farmacocinética, condiciones clínicas del paciente, forma de uso del medicamento, interacciones, competencia comercial, factores idiosincráticos, calidad (falsificación, adulteración u otros).  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.4.5 | Verifica en la <b>base de datos nacional de farmacovigilancia</b> si se han notificado sospechas de RAM o problemas de calidad al mismo producto farmacéutico (forma farmacéutica y concentración), mismo número de lote y de ser el caso cuáles fueron los resultados de control de calidad comunicados por DIGEMID. Si no recibió ninguna notificación, realiza la búsqueda en las Alertas de calidad, Alertas de Productos Falsificados y en los resultados de control de calidad según informes de ensayos evaluados y publicados en el Observatorio de Calidad en la página web de DIGEMID. | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.4.6 | Verifica las sospechas de problemas de calidad de productos farmacéuticos que no están asociadas a sospecha de RAM, se proyecta memorándum dirigido al área de fiscalización comunicando que el CRR de la SRS LLC ha recibido este tipo de notificaciones para la toma de las acciones que corresponda.  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.4.7 | Verifica si las notificaciones de sospechas de RAM están asociadas a sospecha de problemas de calidad o falsificación de productos farmacéuticos, proyecta memorándum dirigido al área fiscalización y solicita que se realice el análisis de control de calidad del medicamento sospechoso.   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.4.8 | Verifica si la información está incompleta para comunicar al área que corresponda, para ello se solicita al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vía telefónica o vía correo electrónico completar los datos necesarios (número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, nombre y dirección del establecimiento farmacéutico donde fue adquirido el medicamento en caso esté disponible este dato. Si no es posible obtener la información por este medio se solicitará por vía oficial.                         | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.4.9 | Verifica si el área que corresponda de respuesta a nuestra solicitud. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si dieron respuesta, los resultados de control de calidad se comunicarán al establecimiento de salud/establecimiento farmacéutico notificante.</li> <li>• En caso contrario, se realiza el seguimiento de la</li> </ul>   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



|   |  |  |
|---|--|--|
|   | solicitud.   |  |
| <b>7.5 SISTEMATIZACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b> |  |  |
| 7.5.1   | Sistematiza las notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas en físico en la <b>base de nacional datos de farmacovigilancia</b> en VigiFlow.   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.5.2   | <p>Codifica las notificaciones de sospecha de RAM en formato autorizado y registra en la <b>base de datos nacional de farmacovigilancia</b> de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asigna el código de registro según el Número correlativo de la <b>base de datos RAM profesionales anual</b>, el cual es colocado en el margen superior derecho. El código de registro está conformado de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Para las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM procedentes de profesionales de la salud, se codifica con la letra P, seguida del número correlativo, los dos últimos dígitos del año y el código que identifica al CRR. Por ejemplo: (P001-19 PSU).</li> <li>b) En el caso de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos utilizados en las Intervenciones Estratégicas de Salud Pública se codifica adicionando al código de registro las siglas TBC para los medicamentos antituberculosos, VIH para los antirretrovirales, ESAVI para las vacunas, MAL para los antimaláricos, LEISH para los antileishmaniásicos.</li> </ul> </li> <li>• La información de las notificaciones de sospechas de RAM se ingresa en la <b>base de datos nacional de farmacovigilancia</b> teniendo en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Información del Reporte <p>Título del Reporte: Código de registro asignado.</p> <p>Tipo de Reporte: espontáneo (cuando son notificaciones espontáneas); Reporte del Estudio cuando el medicamento sospechoso está incluido en un estudio post-autorización (farmacovigilancia activa, farmacovigilancia intensiva, estudios de utilización de productos farmacéuticos); Otro (cuando el medicamento</p> </li> </ul> </li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>sospechoso es utilizado en las Intervenciones Estratégicas de Salud Pública).</p> <p>Grave: considerar razón de gravedad solo si es "Si".</p> <p>b) Información del Remitente.</p> <p style="padding-left: 40px;">Tipo de remitente: Centro Regional de Farmacovigilancia.</p> <p>c) Información acerca del notificador</p> <p style="padding-left: 40px;">Información del Notificador: Nombre y apellido del notificador; Institución (el establecimiento notificador); Departamento (nombre la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana); código postal (solo se ingresa cuando el notificador no es médico ni farmacéutico); ciudad (provincia de procedencia de la notificación); estado (solo se ingresa cuando no es grave y colocar leve o moderada según corresponda).</p> <p style="padding-left: 40px;">Cuando la notificación proviene de un estudio se coloca el nombre del estudio asignado por los investigadores, asimismo los casilleros de referencia de literatura, número de aplicación y número de sponsor dejar en blanco no aplican; y en tipo de estudio se selecciona según corresponda.</p> <p>d) Características del Paciente.</p> <p style="padding-left: 40px;">Iniciales del paciente: si es desconocida las iniciales se coloca desconocido; edad, sexo; peso.</p> <p>e) Reacción / Evento</p> <p style="padding-left: 40px;">En reacción se coloca el Término Preferido del WHO-ART o MedDRA y en el casillero se ingresa tal como fue reportada la sospecha de reacción adversa por la fuente primaria y se ingresa todo lo indicado en el sistema cotejando con el formato de notificación.</p> <p style="padding-left: 40px;">Comentarios del notificador: Información que coloca el notificador que ayuda a esclarecer el caso reportado.</p> <p>f) Medicamentos</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso del medicamento sospechoso y concomitante que no está catalogado sugerir en la misma base de datos VigiFlow.</p> |  |
|--|---|--|



|              |   |   |
|--------------|---|---|
|              | <p>En información adicional de la sección "Medicamento sospechado" colocar la indicación del medicamento sospechoso y concomitante que no puedan codificarse con el CIE-10, tratamiento para la RAM, dosis en caso de medicamentos combinados a dosis fijas, diferentes dosis administradas del mismo medicamento sospechoso.</p> <p>En "el efecto adverso esta adecuadamente descrito" seleccionar "Si" cuando esta descrito en la literatura médica y científica que se menciona en la ficha de evaluación, caso contrario seleccionar "No".</p> <p>g) Historia clínica relevante.</p> <p>Se coloca los datos relevantes (antecedentes, intervenciones quirúrgicas, etc.) que se encuentren en el formato de notificación.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>Una vez ingresada toda la información contenida en el formato de notificación, se guarda, se envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el reporte.</p> <p>El número de identificación (ID) generado por Vigiflow se coloca en el extremo superior central con lapicero rojo.</p> <p>Finalizado el mes se exporta a Excel de la base de datos Vigiflow para verificar si la información de las notificaciones RAM ha sido ingresada.</p> |   |
| <p>7.5.3</p> | <p>Codifica las notificaciones de sospecha de RAM procedentes de la notificación electrónica (eReporting) y registra en la <b>base de datos nacional de farmacovigilancia</b> de acuerdo al numeral 7.5.2 considerando las siguientes observaciones:</p> <p>a) Información del Reporte<br/>Título del Reporte: Código de registro asignado.</p> <p>b) Información del Remitente.<br/>Tipo de remitente: Profesional de la Salud.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>Una vez validada, codificada y evaluada toda la información contenida del caso ingresado por notificación electrónica (eReporting), se guarda y se envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y se finaliza el reporte. Finalizado el mes se exporta a Excel de la base de datos Vigiflow para verificar si la información de las notificaciones RAM ha sido ingresada correctamente y remitir a los establecimientos que reportaron.</p>  | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| <p>7.5.4</p> | <p>Revisa que la información ha sido ingresada correctamente y en forma completa a la <b>base de datos nacional de farmacovigilancia. una vez validada por el Centro nacional</b></p>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”   |   |
| <p><b>7.6 ELABORACIÓN DE INFORMES DE LOS RESULTADOS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b></p> |   |   |
| 7.6.1  | <p>Elabora informes trimestrales de las notificaciones de sospecha de RAM. Este informe se presenta al Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna para su revisión y aprobación. Cabe señalar que el informe contiene las secciones de antecedentes, análisis y conclusiones y recomendaciones según Formato de Informe Técnico</p> <p>Para la elaboración de los informes, se exporta a Excel todas las notificaciones de sospecha de RAM ingresadas en la <b>base de datos de farmacovigilancia</b> y se procede a revisar toda la data agregada para uniformizarla respecto a tipo de reporte (espontáneo, estratégico), mes, nombre del establecimiento de salud público o privado, establecimiento farmacéutico (farmacia, botica, droguería no titular de registro sanitario), provincia y adicionar otros datos que no contempla el sistema como: sector salud, tipo de establecimiento.</p> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



**8. REGISTROS**

| Descripción  | Código | Lugar de Archivo       |
|--|--------|------------------------|
| Sistema de Trámite documentario  | -      | DIGITAL                |
| Base de Datos RAM profesionales Anual  | x      | DIGITAL: ARCHIVO EXCEL |
| Base de datos No RAM Profesionales Anual   | x      | DIGITAL: ARCHIVO EXCEL |
| Base de datos Nacional de Farmacovigilancia  | -      | DIGITAL: ARCHIVO EXCEL |
| Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM  | x      | FISICO: ARCHIVO        |
| Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud | -      | Físico: Archivo        |
| Formato de Informe de Investigación de Sospecha de Reacción Adversa Grave  | -      | Físico: Archivo        |
| Formato de Validación de Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de los Profesionales de la Salud                   | -      | Físico: Archivo        |

**9. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS**

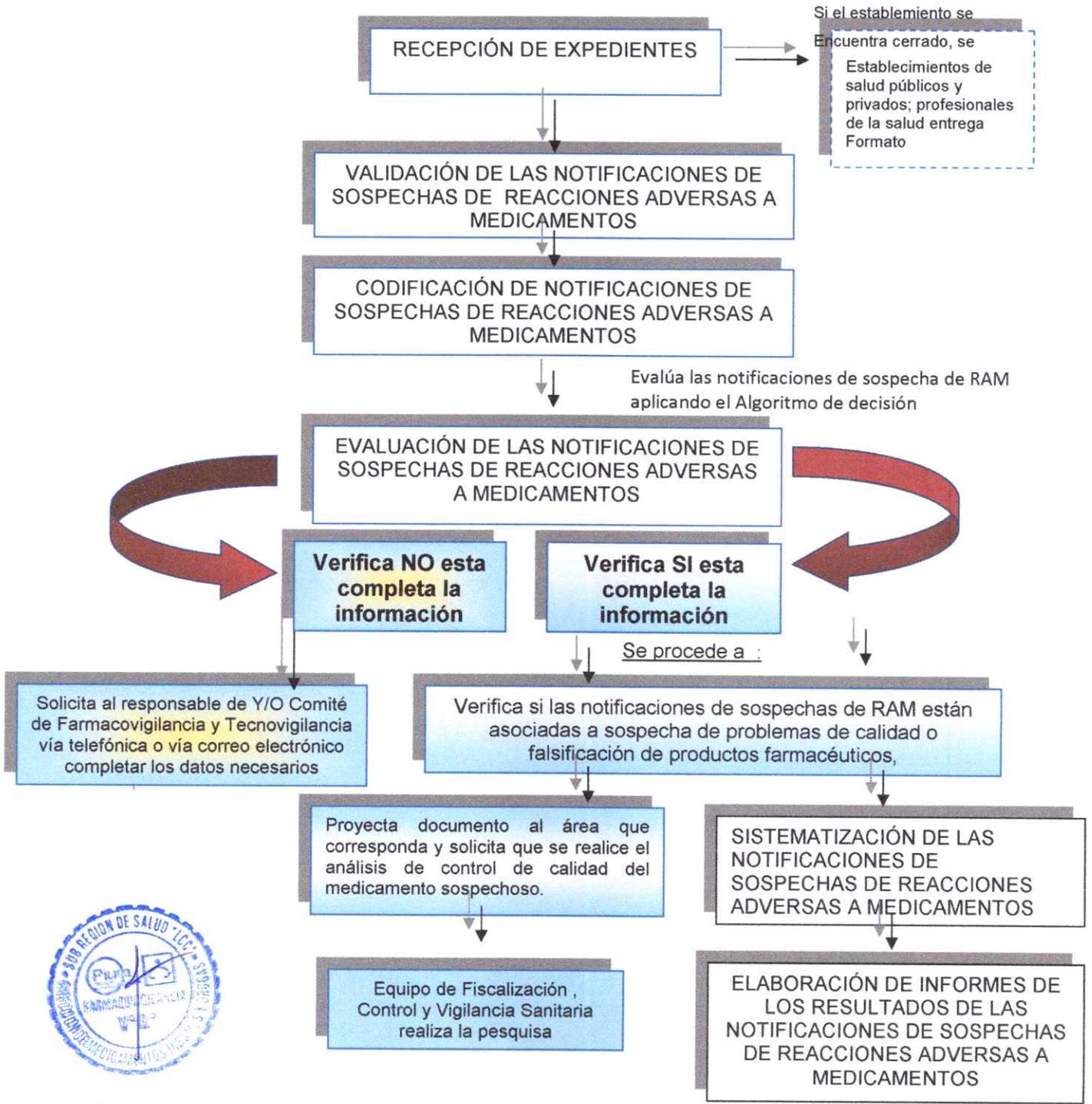
| N° de versión | N° de capítulo/ ítem | Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota | Modificaciones |
|---------------|----------------------|------------------------------|----------------|
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |



DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA

10. ANEXOS

ANEXO 1: DIAGRAMA DE FLUJO



**CODIGO**  
PRO-02-2024

**FECHA DE VIGENCIA**  
31/12/2024

**VERSION**  
1

**PAGINAS**  
1 de 06

**MINISTERIO DE SALUD**  
**SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA – SULLANA**  
**DIRECCIÓN DE INTERVENCIÓN SANITARIA INTEGRAL**  
**UNIDAD TECNICA FUNCIONAL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**  
**ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ASISTENCIAS TÉCNICAS**



| ACTIVIDAD      | CARGO                        | NOMBRE                        | FIRMA | FECHA      |
|----------------|------------------------------|-------------------------------|-------|------------|
| ELABORADO POR: | RESP. FARMACOVIGILANCIA      | PAUL SANDOVAL OLAYA           |       | 03/01/2024 |
| REVISADO POR:  | RESP. ACCESO Y USO           | EDUARDO CRISANTO RAMIREZ      |       | 15/01/2024 |
| APROBADO POR:  | RESP. DE MAPRO INSTITUCIONAL | VICTOR ENRIQUE ORTIZ CARRASCO |       | 31/01/2024 |



## Título: PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ASISTENCIAS TÉCNICAS

**1. FINALIDAD**

Promover la realización de asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito de la jurisdicción de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana

**2. OBJETIVO**

Establecer los procedimientos necesarios a considerar para llevar a cabo las asistencias técnicas sobre las funciones y actividades transferidas en el proceso de descentralización a los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**3. AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento aplica a las asistencias técnicas relacionadas a la supervisión y capacitación que se brinda a los establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos o instituciones educativas (universidades) en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la jurisdicción de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana

**4. BASE LEGAL O REFERENCIAS**

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.
- 4.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.
- 4.4 Decreto Legislativo N° 1161-2013, Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.5 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.6 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados y modificatorias.
- 4.7 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, aprueba "La Política Nacional de Medicamentos".
- 4.8 Resolución Ministerial 468-2008/MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 136-MINSA/SG – V.01: Procedimiento para el uso, redacción y remisión de Documentos Oficiales en el Ministerio de Salud.
- 4.9 Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, Aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMIND-V.01 que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



**DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**

Título: PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ASISTENCIAS TÉCNICAS

**5. RESPONSABILIDADES**

- 5.1. **Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de las acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción.
- 5.2. **Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de revisar los documentos elaborados, aprobar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

**6. CONSIDERACIONES GENERALES**

**6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS**

- 6.1.1 **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 haga sus veces.
- 6.1.2 **Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR):** 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.

**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

| N°  | Actividad  | Responsable  |
|---|--|--|
| <b>7.1 PLANIFICACIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA</b> |  |  |
| 7.1.1   | Realiza el requerimiento de la Asistencia Técnica según el Plan Operativo Institucional del CRR de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.1.2   | Elabora el cronograma anual de Asistencias Técnicas el cual debe contener información del tipo de asistencia: Supervisión y/o capacitación, así como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lugares a asistir</li> <li>• Fechas</li> <li>• Cantidad de personas que conformarán el equipo de trabajo de asistencia técnica.</li> <li>• Objetivo</li> </ul>  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.1.3   | Elabora el Plan de Trabajo en el que se planifica los recursos necesarios para cumplir con la asistencia técnica (personal capacitado, PC, impresora, escáner, material de escritorio, etc.). En dicho plan se debe incluir por lo menos la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Justificación</li> <li>• Finalidad</li> <li>• Objetivo general y Objetivos específicos.</li> <li>• Ámbito de acción y Fecha de ejecución</li> <li>• Personas que asistirán.</li> </ul> | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.1.4   | Entrega el Plan de Trabajo al Jefe del CRR para su revisión correspondiente.   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |



## Título: PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ASISTENCIAS TÉCNICAS

|  |   |  |
|--|---|--|
| 7.1.5  | Remite el Plan de Trabajo aprobado al Director de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana para su aprobación y consiguiente derivación al área de Gestión Administrativa.   | Jefe del CRR                                       |
| <b>7.2 GESTION DE RECURSOS PARA LA ASISTENCIA TÉCNICA</b>  |   |  |
| 7.2.1  | Coordina los Recursos logísticos.   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.2.2  | Prepara la documentación necesaria para la asistencia técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antecedentes del lugar a asistir, de acuerdo a las actividades que desarrolla cada una de las áreas.</li> <li>▪ Normas legales.</li> <li>▪ Invitados</li> <li>▪ Presentaciones</li> <li>▪ Material didáctico</li> <li>▪ Cronograma de actividades</li> <li>▪ Guías y actas, según corresponda.</li> <li>▪ Registros de la participación del personal a las actividades.</li> </ul>  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| <b>7.3 EJECUCIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA: SUPERVISIÓN</b> |   |  |
| 7.3.1  | Realiza una reunión previa con los representantes de las redes de salud, comité de farmacovigilancia de los establecimientos de salud públicos y/o privados o responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia según corresponda; para comunicarles sobre el motivo de la asistencia técnica, aspectos a fortalecer según los indicadores de gestión y otros relacionados a la misma.  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.3.2  | Desarrolla la supervisión a través de hojas de trabajo: Instrumento de asistencia técnica/supervisión/monitorización de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.3.3  | Realiza una reunión de cierre con los representantes de las redes de salud, comités de farmacovigilancia de los establecimientos de salud públicos y/o privados o responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia según corresponda<br><br>En dicha reunión se presenta el acta de acuerdos y compromisos (observaciones/hallazgos, plazos, recomendaciones/oportunidad de mejoras, responsables). Se debe hacer firmar a los responsables que participaron en la supervisión y se entrega adjuntando las hojas de trabajo que se usaron. | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.3.4  | Elabora el informe al Jefe del CRR de las actividades realizadas, adjuntando el acta de compromiso, hojas de trabajo y evidencias de ser el caso, quien a su vez lo remite al Director de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana.  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |



Título: PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ASISTENCIAS TÉCNICAS

| <b>7.4 EJECUCIÓN DE LA ASISTENCIA TECNICA: CAPACITACIONES</b> |  |  |
|---|--|--|
| 7.4.1   | <p>Realiza la respectiva invitación a los representantes de las redes de salud, comités de farmacovigilancia de los establecimientos de salud públicos y/o privados, instituciones educativas (universidades) o responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia según corresponda; previa coordinación de acuerdo al cronograma ya establecido, para lo cual se deberá contar con el formato de asistencia.</p> <p>Nota: Las capacitaciones pueden ser presenciales y/o a través de plataformas virtuales.</p> <p>Para el caso de las capacitaciones presenciales se realiza la pre evaluación y post evaluación respectiva.</p> | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.4.2   | <p>Realiza una reunión de cierre al término de las capacitaciones con la respectiva firma del acta de capacitación por los representantes de las redes de salud, comités de farmacovigilancia de los establecimientos de salud públicos y/o privados o responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia según corresponda.</p> <p>Para el caso de las capacitaciones virtuales al final de la capacitación se redacta un acta, la misma que es enviada por correo electrónico a los participantes a quienes se les brindó la capacitación.</p>  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.4.3   | <p>Elabora el informe al Jefe del CRR que incluye las actividades realizadas, adjuntando las evidencias (fotos, listas de asistencia del personal capacitado, evaluación, etc.).</p>   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| <b>7.5 MONITOREO DE LAS OBSERVACIONES</b>                     |  |  |
| 7.5.1   | <p>Realiza el monitoreo sobre el cumplimiento de los acuerdos establecidos en las actas y/o informes. Al respecto se considerará lo siguiente, en caso aplique:</p> <p>a. Cumplimiento de plazos de implementación o ejecución de los compromisos asumidos.</p> <p>b. Registros que evidencien el cumplimiento de las actividades acordadas en ejecutar.</p>   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |



**8. REGISTROS**

- 8.1 Cronograma anual de Asistencia Técnica
- 8.2 Plan de trabajo para la Asistencia Técnica
- 8.3 Lista de Asistencia
- 8.8 Informe sobre visita de la Asistencia Técnica

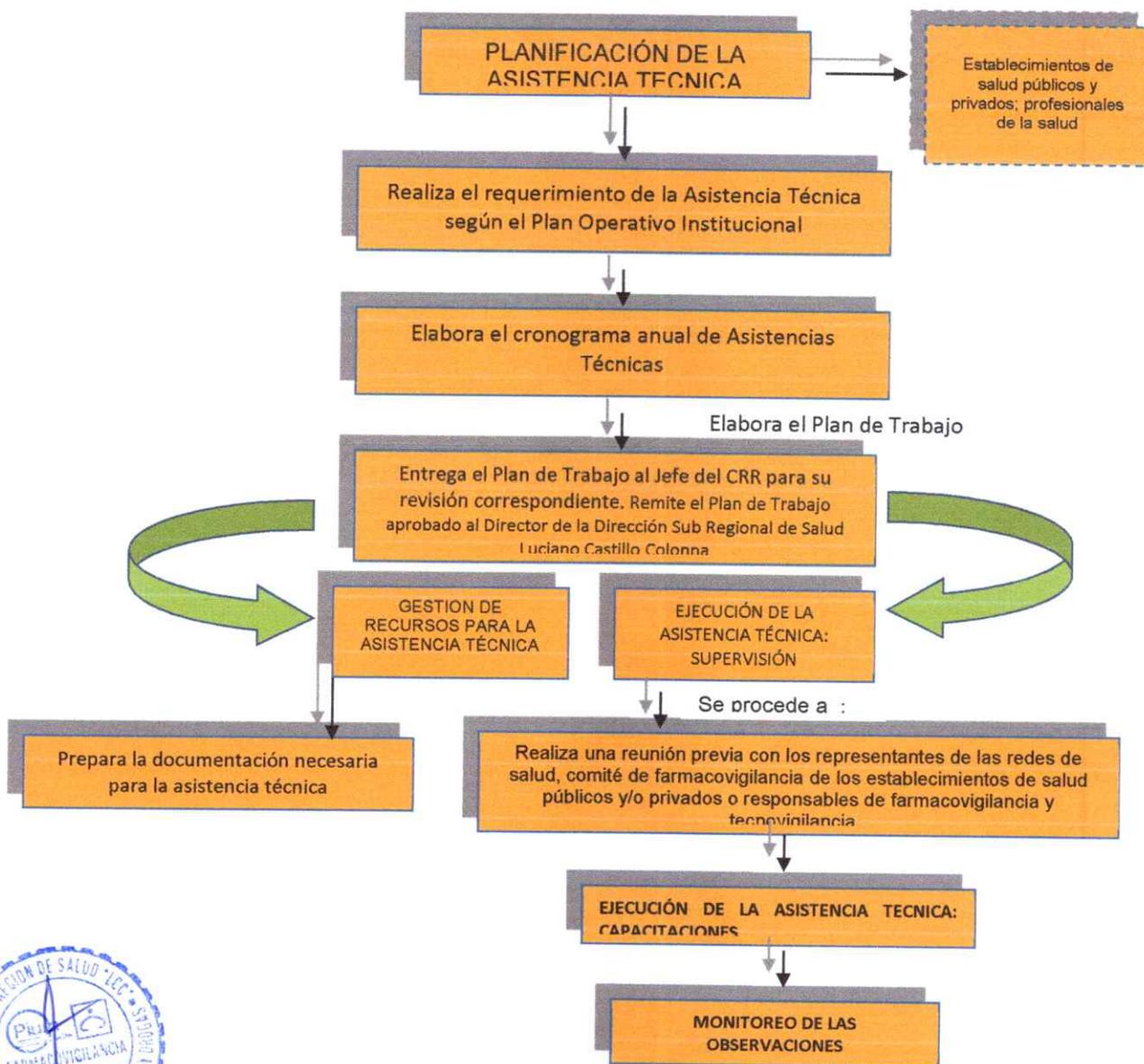


9. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

| N° de versión | N° de capítulo/ Ítem | Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota | Modificaciones |
|---------------|----------------------|------------------------------|----------------|
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |



10. Diagramas de Flujo



|                              |  |                     |                         |
|------------------------------|--|---------------------|-------------------------|
| <b>CÓDIGO</b><br>PRO-03-2024 | <b>FECHA DE VIGENCIA</b><br>31/12/2024 | <b>VERSIÓN</b><br>1 | <b>PÁGINAS</b><br>1 / 8 |
|------------------------------|--|---------------------|-------------------------|

**MINISTERIO DE SALUD**  
**SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA – SULLANA**  
**DIRECCIÓN DE INTERVENCIÓN SANITARIA INTEGRAL**  
**UNIDAD TECNICA FUNCIONAL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**  
**ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y**  
**TECNOVIGILANCIA**



| ACTIVIDAD             | CARGO                        | NOMBRE                        | FIRMA | FECHA      |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------------|-------|------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | RESP. FARMACOVIGILANCIA      | PAUL SANDOVAL OLAYA           |       | 03/01/2024 |
| <b>REVISADO POR:</b>  | RESP. ACCESO Y USO           | EDUARDO CRISANTO RAMIREZ      |       | 15/01/2024 |
| <b>APROBADO POR:</b>  | RESP. DE MAPRO INSTITUCIONAL | VICTOR ENRIQUE ORTIZ CARRASCO |       | 31/12/2024 |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA****1. FINALIDAD**

Contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos a través de la emisión de comunicados con información referida a su seguridad, para minimizar los riesgos asociados con su uso.

**2. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento para la elaboración de comunicados que brinden información de seguridad de productos farmacéuticos a los profesionales de la salud y al público en general.

**3. AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal responsable de la elaboración del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que labora en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIA**

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, aprueba "La Política Nacional de Medicamentos".
- 4.3 Resolución Ministerial 468-2008/MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 136-MINSA/SG – V.01: Procedimiento para el uso, redacción y remisión de Documentos Oficiales en el Ministerio de Salud.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.
- 4.6 Decreto Legislativo N° 1161-2013, Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.7 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.8 Texto Único de Procedimiento Administrativo – TUPA correspondiente.

**5. RESPONSABILIDADES**

DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA



## TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Es responsabilidad de todo el personal que participa en este procedimiento cumplir con las actividades asignadas en el presente procedimiento.

- 5.1. **Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de la edición del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- 5.2. **Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de revisar y aprobar el boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

### 6. CONSIDERACIONES GENERALES

La propuesta de boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana, se envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) vía correo electrónico para su revisión envío de observaciones.

El CENAFyT remite una respuesta vía correo electrónico al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

El responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia subsana las observaciones realizadas por el CENAFyT y publica de forma anual el boletín en la página web de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana

#### 6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los propósitos del presente procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

- 6.1.1. **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)**: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), 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.
- 6.1.2. **Farmacovigilancia**: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
- 6.1.3. **País de alta vigilancia sanitaria**: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.
- 6.1.4. **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)**: Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- 6.1.5. **Riesgo**: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.



DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA



38

**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

- 6.1.6. **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (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.
- 6.1.7. **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

**6.2 DENOMINACIONES**

- ARPAVS** : Agencias Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria
- CENADIM** : Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos
- CRR** : Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- RAM** : Reacción Adversa a Medicamentos.
- RS** : Registro Sanitario

**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

| N°  | Actividad   | Responsable  |
|---|---|--|
| <b>ELABORACION DE BOLETIN</b>   |   |  |
| <b>7.1 SELECCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE TEMAS PARA LOS ARTÍCULOS DEL BOLETÍN</b>           |   |  |
| 7.1.1   | Designa al responsable de la edición del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia   | Jefe del CRR                                       |
| 7.1.2   | Selecciona temas relevantes para ser considerados en el boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia.   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.1.3   | Coordina una reunión con el Jefe del CRR para informar y definir los temas correspondientes a cada artículo del boletín.                                      | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| <b>7.2 ELABORACIÓN Y REDACCION DEL BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA</b> |   |  |
| 7.2.1   | Redacta y diseña la estructura del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia, adaptando el texto de los artículos con sus respectivas gráficas y tablas. | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |



DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA

**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

|   |  |  |
|---|--|--|
| 7.2.2   | <p>Para la redacción del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia se consulta las siguientes fuentes de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Páginas web de las agencias reguladoras internacionales (ARPAVS y no ARPAVS) (Consultar ANEXO 1).</li> <li>b) Base de datos de reacciones adversas a nivel regional.</li> <li>c) Bases de datos: Medicines complete, Micromedex, entre otras (Solicitar acceso al Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos - CENADIM).</li> <li>d) Fuentes de información: Primarias, secundarias y terciarias.</li> <li>e) Estudios de investigación realizados a nivel nacional e internacional.</li> <li>f) Casos clínicos reportados por establecimientos de salud a nivel regional.</li> </ul> | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| <b>7.3 ENVÍO DE LA PROPUESTA DE BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AL CENAFyT Y SUBSANACION DE CORRECCIONES</b> |  |  |
| 7.3.1   | Envía la propuesta de boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia al CENAFyT vía correo electrónico.  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.3.2   | Revisa y subsana las observaciones realizadas por el CENAFyT (respuesta remitida dentro los plazos establecidos en el presente procedimiento).   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| <b>7.4 APROBACIÓN Y DIFUSIÓN DEL BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA</b>   |  |  |
| 7.4.1   | Presenta al Jefe del CRR la versión final del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia para su visto bueno y aprobación.   | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 7.4.2   | Aprueba la versión final del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia.   | Jefe del CRR                                       |
| 7.2.3   | Gestiona con el área correspondiente la publicación del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la página web de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana.  | Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia |



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

8. REGISTROS

| Descripción   | Código | Lugar de Archivo |
|---|--------|------------------|
| Registros y evidencias se generarán de acuerdo a lo consignado en el procedimiento. |        |                  |
|   |        |                  |

9. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

| N° de versión | N° de capítulo/ Ítem | Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota | Modificaciones |
|---------------|----------------------|------------------------------|----------------|
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |



**MINISTERIO DE SALUD DIGEMID  
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**

CÓDIGO: PRO-03-2024

TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

Página: 7 de 8

**10. ANEXOS**

**ANEXO 1: DIRECCIONES ELECTRÓNICAS DE AGENCIAS REGULADORAS INTERNACIONALES**

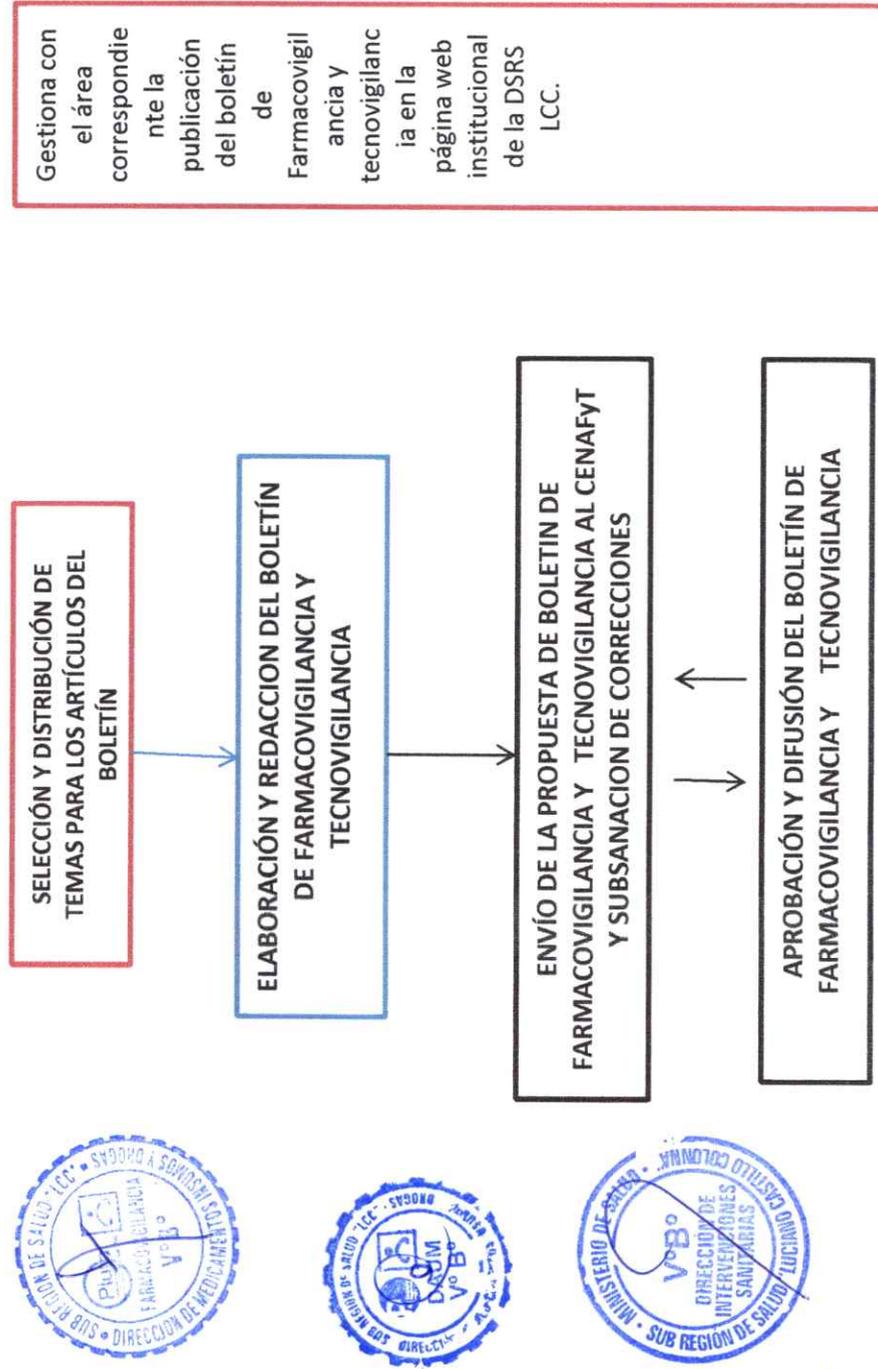
| PAIS                      | NOMBRE DE AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS   | DIRECCIÓN ELECTRÓNICA DE PAGINA WEB PRINCIPAL   | DIRECCIÓN ELECTRÓNICA RELACIONADA A SEGURIDAD   |
|---------------------------|--|---|---|
| Reino Unido               | Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA                                 | <a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/#page=DynamicListMedicines">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/#page=DynamicListMedicines</a> | Actualización de Medicamentos: <a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update">https://www.gov.uk/drug-safety-update</a><br>Medicamentos y Dispositivos médicos: <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts">https://www.gov.uk/drug-device-alerts</a>  |
| Estados Unidos de América | Food and Drug Administration - FDA   | <a href="https://www.fda.gov/Drugs/default.htm">https://www.fda.gov/Drugs/default.htm</a>   | Sección de Noticias:<br><a href="https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/lucm130958.htm">https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/lucm130958.htm</a><br>Sección de alertas: <a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/lucm355092.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/lucm355092.htm</a>                              |
| España                    | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS                          | <a href="https://www.aemps.gob.es/">https://www.aemps.gob.es/</a>   | Sección de noticias:<br><a href="https://www.aemps.gob.es/informalnovidades/home.htm">https://www.aemps.gob.es/informalnovidades/home.htm</a>   |
| Unión Europea             | European Medicines Agency - EMA  | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/page/s/home/Home_Page.jsp">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/page/s/home/Home_Page.jsp</a>   | Sección de noticias:<br><a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/news_and_events/landing/whats_new.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c4">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/news_and_events/landing/whats_new.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c4</a>   |
| Canadá                    | Health Canada  | <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>   | Sección de alertas: <a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/recherche/recherche/simple?s=&amp;plain_text=&amp;js_en=&amp;page=5&amp;f_mc=3">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/recherche/recherche/simple?s=&amp;plain_text=&amp;js_en=&amp;page=5&amp;f_mc=3</a> |
| Australia                 | Therapeutic Goods Administration   | <a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>   | Sección de alertas: <a href="https://www.tga.gov.au/current-year-alerts">https://www.tga.gov.au/current-year-alerts</a>   |
| Francia                   | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé                      | <a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante</a>   | Sección de alertas: <a href="https://www.tga.gov.au/current-year-alerts">https://www.tga.gov.au/current-year-alerts</a>   |
| Chile                     | Instituto de Salud Pública (ISP)– Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) | <a href="http://www.ispch.cl/anamed">http://www.ispch.cl/anamed</a>   | Alertas/Retiros de Medicamentos:<br><a href="http://www.anmat.gov.ar/alertas_medicamentos.asp">http://www.anmat.gov.ar/alertas_medicamentos.asp</a>   |
| Argentina                 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT)           | <a href="http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Medicamentos.asp">http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Medicamentos.asp</a>   | Retiro de medicamentos: <a href="http://www.ispch.cl/category/categorias-comunicado/alertas-sanitarias/retiro-de-medicamentos">http://www.ispch.cl/category/categorias-comunicado/alertas-sanitarias/retiro-de-medicamentos</a>   |
| Panamá                    | Ministerio de Salud Panamá   | <a href="https://www.minsa.gob.pa/">https://www.minsa.gob.pa/</a>   | Sección de alertas: <a href="http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados">http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados</a>   |
| México                    | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS                 | <a href="https://www.gob.mx/cofepris/">https://www.gob.mx/cofepris/</a>   |   |



35

TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO 2: DIAGRAMA DE FLUJO



|                              |  |                     |                        |
|------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| <b>CODIGO</b><br>PRO-04-2024 | <b>FECHA DE VIGENCIA</b><br>31/12/2024 | <b>VERSION</b><br>1 | <b>PAGINAS</b><br>1/11 |
|------------------------------|--|---------------------|------------------------|

**MINISTERIO DE SALUD**  
**SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA – SULLANA**  
**DIRECCIÓN DE INTERVENCIÓN SANITARIA INTEGRAL**  
**UNIDAD TECNICA FUNCIONAL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**  
**ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**



| ACTIVIDAD             | CARGO                        | NOMBRE                        | FIRMA | FECHA      |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------------|-------|------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | RESP. FARMACOVIGILANCIA      | PAUL SANDOVAL OLAYA           |       | 03/01/2024 |
| <b>REVISADO POR:</b>  | RESP. ACCESO Y USO           | EDUARDO CRISANTO RAMIREZ      |       | 15/01/2024 |
| <b>APROBADO POR:</b>  | RESP. DE MAPRO INSTITUCIONAL | VICTOR ENRIQUE ORTIZ CARRASCO |       | 31/01/2024 |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**1. FINALIDAD**

Contribuir con el uso seguro y racional de los productos farmacéuticos a través de la detección oportuna de las reacciones adversas a dichos productos y que son notificadas por los profesionales de la salud a nivel regional, para ser evaluadas en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana que permitirá tomar acciones para prevenir y minimizar los riesgos por el uso de los productos farmacéuticos en beneficio de la población.

**2. OBJETIVO**

VigiFlow tiene como objetivo permitir la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales y a nivel la Sub Regional Luciano Castillo Colonna - Sullana.

**3. AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal que labora en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Jurisdicción de Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIAS**

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3 Decreto Supremo N°014-2011-SA, Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.6 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, Aprueba "La Política Nacional de Medicamentos"
- 4.7 Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, Aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMIND-V.01 que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.9 Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, Aprueba el documento "Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".



**SUB REGION DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

- 4.10. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueba Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.
- 4.11. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARF Documento Técnico No. 5 Diciembre del 2010.

**5. RESPONSABILIDADES**

- 5.1 Es responsabilidad de todo el personal que participa en este procedimiento mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospecha RAM de acuerdo a la normatividad vigente.
- 5.2 **El Técnico Sanitario**, es responsable de ejecutar en lo que le corresponda lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.3 **Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, encargado de la validación, evaluación de causalidad y elaboración de informes de las notificaciones de sospecha de RAM procedentes de los profesionales de la salud.
- 5.4 **Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de revisar los documentos elaborados, aprobar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

**6. CONSIDERACIONES GENERALES**

Respecto a los plazos:

La evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos remitidos por los profesionales de la salud es hasta treinta (30) días hábiles, de haber sido recepcionado por el evaluador.

**6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS**

Para los propósitos del presente procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

- 6.1.1. **Algoritmo de Causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.
- 6.1.2. **Base de datos Regional de Farmacovigilancia:** Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.
- 6.1.3. **Causalidad (imputabilidad):** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definida, probable, posible, condicional e improbable. El

**SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

- 6.1.4. **Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC):** Centro Internacional de monitoreo de Medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.
- 6.1.5. **Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC):** Sistema de codificación de los medicamentos o productos farmacéuticos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos. Cada uno de estos grupos (primer nivel) está subdividido hasta cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéutico/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco.
- 6.1.6. **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia debe tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.
- 6.1.7. **Error de medicación:** Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
- 6.1.8. **Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica):** Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.
- 6.1.9. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
- 6.1.10. **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa:** Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).
- 6.1.11. **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities):** Diccionario de terminología médica normalizada desarrollado por la Conferencia Internacional



**SUB REGION DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH) y puede ser utilizado en el registro, documentación o seguimiento del perfil de seguridad de un producto farmacéutico pre y post-autorización.

6.1.12. **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: Un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

6.1.13. **Notificación de sospecha de reacción adversa:** Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa en el formato autorizado.

6.1.14. **Reacción Adversa a Medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas

6.1.15. **WHO Adverse Reaction Terminology (WHO –ART):** Diccionario de reacciones adversas de la OMS que contiene la terminología para codificar la información clínica relacionadas con los medicamentos o productos farmacéuticos.

6.2 DENOMINACIONES

- CENAFyT : Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- CIE10 : Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión
- CRR : Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- DIRIS : Dirección de Redes Integradas de Salud
- DIRESA : Dirección Regional de Salud
- GERESA : Gerencia Regional de Salud
- RAM : Reacción adversa a medicamentos o Productos Farmacéuticos



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

| N°         | Actividad  | Responsable  |
|------------|--|--|
| <b>7.1</b> | <b>VALIDACIÓN DE REGISTROS</b>   |  |
| 7.1.1      | Ingreso de información manualmente. Capacidad de reportar directamente por los profesionales de la salud   | Profesionales de la Salud  |
| 7.1.2      | Opciones de Lenguaje: se revisa el lenguaje seleccionado es automáticamente aplicado tanto para la interfaz de VigiFlow como para la terminología médica.  | Responsable de farmacovigilancia   |
| 7.1.3      | VISTA GENERAL: se inicia con esta sección que permite visualizar toda la información que ha ingresado del reporte. Su utilidad radica en que puede visualizar más fácilmente todo el contenido en lugar de navegar sección por sección, además puede identificar los campos mínimos obligatorios faltantes requeridos antes de poder compartir el reporte con la base de datos   | Responsable de Farmacovigilancia<br>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.1.4      | Se inicia verificando el tipo de reporte: Búsqueda de acuerdo con el tipo de reporte: espontáneo, reporte del estudio, otro.   |  |
| 7.1.5      | Título del reporte: se verifica que debe iniciar con la letra P, seguido del correlativo, separado por guión el año, luego 3 letras de identificación del establecimiento que reporta y finalmente se agrega las letras SUL, identificando que dicho reporte ha sido validado.   |  |
| 7.1.6      | Se verifica la información del notificador primario debiendo verificar exactamente que el campo departamento consigne DISA PIURA SULLANA, como se encuentra establecido en el nivel central, así mismo en estado o provincia se debe consignar el estado de la sospecha tanto de RAM como ESAVI (ejemplo Leve o Moderada), en el campo título se debe consignar el tipo profesión si selecciono otro profesional de salud. |  |
| 7.1.7      | En información del Emisor se debe verificar si se encuentra consignado DISA PIURA SULLANA, como está registrado en el CNFVyTV  |  |
| 7.1.8      | En datos del Paciente el número de identificación a nivel Sub Regional de Salud LCC – Sullana (DISA PIURA SULLANA), debe consignar el Número DNI del paciente  |  |
| 7.1.9      | Iniciales es a través de letras tal como fue ingresado.  |  |
| 7.1.10     | Sexo: de acuerdo con el sexo del paciente: masculino, femenino   |  |
| 7.1.11     | Se debe consignar la fecha de nacimiento del paciente así como la edad ya que permitirá la búsqueda exacta.  |  |
| 7.1.12     | Resultado de la reacción, si la "Reacción adversa": recuperado/resuelto, debe consignar fecha de fin de la reacción y si se recuperando/resolviendo se consignará fecha de inicio de la reacción   |  |
| 7.1.13     | Nombre del medicamento (patente-WHODrug): Búsqueda de acuerdo con la denominación distintiva del medicamento (o vacuna) registrada en el campo "Nombre del medicamento" de la sección "Medicamento" y que fue registrada a través del  |  |



**SUB REGION DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | diccionario WHODrugs  |  |
| 7.1.14   | Número de lote/ número de lote del diluyente  |  |
| 7.1.15   | Delegado a (organización): si el reporte es ESAVI Una vez validado se graba, se cierra y se delega a DIGEMID y se es una RAM, se realiza la evaluación de causalidad para posteriormente delegar  |  |
| <b>7.2 EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b> |   |  |
| 7.2.1  | Evalúa las notificaciones de sospecha de RAM aplicando el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos <b>(Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID)</b> .  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.2  | <p>Evalúa la causalidad de las sospechas de RAM de las notificaciones validadas según los criterios de evaluación: Secuencia temporal, conocimiento previo, efecto del retiro del fármaco, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias. Además, durante la aplicación del Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos Karch y Lasagna modificado considerar los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento previo, Numeral 2 "RAM conocida en referencias ocasionales": Se refiere cuando hay un solo caso publicado de la asociación medicamento- RAM notificada.</li> <li>• Efecto del retiro del Fármaco, Numeral 1 "LA RAM mejora": Se considera también si la RAM mejora con la disminución de la dosis del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.</li> <li>• Efecto de reexposición al medicamento sospechoso, se considera cuando una vez suspendido el tratamiento con el medicamento sospechoso transcurre el tiempo necesario para que se excrete todo el medicamento que pueda haber en el organismo y nuevamente se administra el mismo medicamento a cualquier dosis, por la misma vía o por otra vía de administración. Además, en el caso de RETO con los antituberculosos, la reexposición se considera cuando se suspende el tratamiento y habiendo transcurrido aproximadamente 2 veces la vida media del medicamento,</li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



**SUB REGION DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA**



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

|              |  |   |
|--------------|--|---|
|              | <p>se reinicia con el medicamento sospechoso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad, se refieren a circunstancias que favorecen a que la RAM se produzca: por ejemplo, en una reacción de tipo A, de un medicamento que se elimine por el riñón, el paciente puede tener insuficiencia renal y ser ésta un factor contribuyente (para la RAM); insuficiencia renal o hepática, tabaquismo, SIDA/VIH.</li> <li>Exploraciones complementarias, son aquéllas que confirman que fue el medicamento sospechoso (Por ejemplo: concentraciones séricas del medicamento)</li> </ul> <p>Los resultados de la evaluación de causalidad se colocan en la <b>ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM</b> considerando los criterios de evaluación, la categoría de causalidad y gravedad.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>En el caso de notificaciones de sospechas de RAM como consecuencia de la interacción de 2 o más medicamentos, la aplicación del algoritmo de causalidad será al conjunto de los medicamentos que interaccionan como una sola asociación medicamento-RAM.</p> |   |
| <p>7.2.3</p> | <p>Verifica si las notificaciones de sospechas de RAM son remitidas con su respectiva evaluación de causalidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si son remitidas con su evaluación de causalidad, realiza semanalmente un muestreo aleatorio equivalente al veinte por ciento (20 %) de las notificaciones validadas para verificar si la evaluación es correcta.</li> <li>Si la evaluación está correcta sella en señal de conformidad y si está incorrecta coloca el nuevo resultado de categoría del algoritmo de causalidad y/o gravedad.</li> </ul> <p><b>Nota:</b></p> <p>Las observaciones encontradas en la evaluación de causalidad son comunicadas al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vía correo electrónico.</p> <p>En el caso de las sospechas de RAM ingresada por notificación electrónica que no son evaluadas, se evalúan aplicando el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad</p>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 7.2.4 | Verifica si las notificaciones de fallo terapéutico descartan la existencia de factores que puedan explicar el fallo terapéutico como: farmacocinética, condiciones clínicas del paciente, forma de uso del medicamento, interacciones, competencia comercial, factores idiosincráticos, calidad (falsificación, adulteración u otros).   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.5 | Verifica en la <b>base de datos nacional de farmacovigilancia</b> si se han notificado sospechas de RAM o problemas errorde calidad al mismo producto farmacéutico (forma farmacéutica y concentración), mismo número de lote y de ser el caso cuáles fueron los resultados de control de calidad comunicados por DIGEMID. Si no recibió ninguna notificación, realiza la búsqueda en las Alertas de calidad, Alertas de Productos Falsificados y en los resultados de control de calidad según informes de ensayos evaluados y publicados en el Observatorio de Calidad en la página web de DIGEMID. | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.6 | Verifica las sospechas de problemas de calidad de productos farmacéuticos que no están asociadas a sospecha de RAM, se proyecta memorándum dirigido al área de fiscalización comunicando que el CRR de la SRS LLC ha recibido este tipo de notificaciones para la toma de las acciones que corresponda.   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.7 | Verifica si las notificaciones de sospechas de RAM están asociadas a sospecha de problemas de calidad o falsificación de productos farmacéuticos, proyecta memorándum dirigido al área fiscalización y solicita que se realice el análisis de control de calidad del medicamento sospechoso.  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.8 | Verifica si la información está incompleta para comunicar al área que corresponda, para ello se solicita al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vía telefónica o vía correo electrónico completar los datos necesarios (número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, nombre y dirección del establecimiento farmacéutico donde fue adquirido el medicamento en caso esté disponible este dato. Si no es posible obtener la información por este medio se solicitará por vía oficial.                              | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.2.9 | Verifica si el área que corresponda de respuesta a nuestra solicitud. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si dieron respuesta, los resultados de control de calidad se comunicarán al establecimiento de salud/establecimiento farmacéutico notificante.</li> <li>• En caso contrario, se realiza el seguimiento de la solicitud.</li> </ul>   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |

SUB REGION DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE E NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAVIS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**8. REGISTROS**

| Descripción  | Código | Lugar de Archivo  |
|--|--------|---|
| Base de datos Nacional de Farmacovigilancia VIGIFLOW   | -      | <a href="https://vigiflow.who-umc.org/dataentry/d6d32510-ffe7-4b00-a6f7-eb7030acff76">https://vigiflow.who-umc.org/dataentry/d6d32510-ffe7-4b00-a6f7-eb7030acff76</a> |
| Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM  | x      | Físico y digital  |
| Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud | -      | digital   |
| Formato de Informe de Investigación de Sospecha de Reacción Adversa Grave  | -      | Físico: Archivo   |
| Formato de Validación de Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de los Profesionales de la Salud                   | -      | Físico: Archivo   |

**9. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS**

| N° de versión | N° de capítulo/ Ítem | Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota | Modificaciones |
|---------------|----------------------|------------------------------|----------------|
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |



SUB REGION DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA - SULLANA

CÓDIGO  
PRO-05-2024

FECHA DE VIGENCIA  
31/12/2024

VERSIÓN  
1

PÁGINAS  
1/13

**MINISTERIO DE SALUD  
SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA – SULLANA  
DIRECCIÓN DE INTERVENCIÓN SANITARIA INTEGRAL  
UNIDAD TECNICA FUNCIONAL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS  
ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS  
DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**



| ACTIVIDAD      | CARGO                        | NOMBRE                        | FIRMA | FECHA      |
|----------------|------------------------------|-------------------------------|-------|------------|
| ELABORADO POR: | RESP. FARMACOVIGILANCIA      | PAUL SANDOVAL OLAYA           |       | 03/01/2024 |
| REVISADO POR:  | RESP. ACCESO Y USO           | EDUARDO CRISANTO RAMIREZ      |       | 15/01/2024 |
| APROBADO POR:  | RESP. DE MAPRO INSTITUCIONAL | VICTOR ENRIQUE ORTIZ CARRASCO |       | 31/01/2024 |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA****1. FINALIDAD**

Proporcionar los mecanismos necesarios para generar y comunicar una señal, información que sugiere una nueva asociación potencialmente causal, o un aspecto nuevo de una asociación conocida entre un producto farmacéutico y una reacción adversa o conjunto de reacciones adversas, así como eventos supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI).

**2. OBJETIVO**

Establecer criterios y lineamientos que deberá seguir el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la generación de señales de la base de datos del Centro de Referencia Regional de farmacovigilancia, que almacena en la base de datos VigiFlow las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas de los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, Droguerías no titulares de Registro Sanitario) de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana.

**3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal que labora en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIA**

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.3 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.4 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Aprueba el Reglamento de Organización y Función del Ministerio de Salud.
- 4.5 Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, Aprueba el documento "Algoritmo de decisión para la Evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos".
- 4.6 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARF Documento Técnico No. 5 diciembre del 2010.
- 4.7 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management 22 June 2012.

**5. RESPONSABILIDADES**

- 5.1 Es responsabilidad de todo el personal que participa en este procedimiento mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospecha RAM y ESAVI de acuerdo a la normatividad vigente.
- 5.2 **Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, encargado de la detección, validación, priorización, evaluación y análisis de la identificación de señal de la Base de Datos del VigiFlow del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y

## TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Tecnovigilancia. Asimismo, es encargado de elaborar los proyectos de informes de las señales validadas y de enviarlos a las áreas correspondientes.

- 5.3 **El Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, es responsable de revisar los proyectos de informes elaborados y de aprobarlos, así como de supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES

Respecto a los plazos:

Una vez culminada la revisión de la base de datos del Centro de Referencia Regional, que almacena en la base de datos VigiFlow las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas de los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, Droguerías no titulares de Registro Sanitario) de la Dirección Sub Regional de Salud LCC, e identificada una posible señal, la presentación del Informe Técnico es hasta treinta (30) días hábiles.

### 6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los propósitos del presente procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

- 6.1.1 **Algoritmo de Causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.
- 6.1.2 **Balance relación beneficio riesgo:** Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.
- 6.1.3 **Base de datos Nacional de Farmacovigilancia:** Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.
- 6.1.4 **Calidad de las notificaciones:** Información completa, precisión de la descripción, valor de la contribución para la toma de decisiones.
- 6.1.5 **Causalidad (imputabilidad):** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definida, probable, posible, condicional e improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.
- 6.1.6 **Estudio analítico:** Estudio diseñado para examinar asociaciones, cuyo objeto final suele ser identificar o medir los efectos de factores de riesgo o de intervenciones específicas sobre la salud. Los estudios analíticos pueden ser ensayos clínicos controlados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles o estudios transversales.
- 6.1.7 **Estudios de casos y controles:** Estudio en el que personas con una determinada enfermedad o síntoma (casos) son comparadas con otras que no presentan la enfermedad o síntoma en estudio (controles), en cuanto a exposiciones previas a factores de riesgo. Ha sido mal denominado Estudio retrospectivo. En un estudio de casos y controles se examina una sola enfermedad, pero varios factores de riesgo o exposiciones.



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

- 6.1.8 Estudio de cohortes:** Estudio en el que personas sometidas a una determinada exposición o tratamiento son comparadas con personas no sometidas ni expuestas. El término cohorte (del latín cohors) significa compañía de soldados. Hay estudios de cohortes prospectivos y estudios de cohorte retrospectivos; por eso el término no es sinónimo de "Estudio prospectivo". En un estudio de cohortes se examinan un solo fármaco o grupo de fármacos, pero varias enfermedades.
- 6.1.9 Estudio descriptivo:** Estudio diseñado únicamente con el fin de describir la distribución de ciertas variables, pero que no se ocupa de las asociaciones entre ellas. Generalmente es de diseño transversal.
- 6.1.10 Estudio observacional:** Estudio epidemiológico en el que el investigador no determina la asignación de los sujetos a cada grupo, sino que se limita a registrar (observar) lo que ocurre en la realidad. Puede ser descriptivo (transversal, serie de casos) o analítico (cohortes, de casos y controles).
- 6.1.11 Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
- 6.1.12 Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: Un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.
- 6.1.13 Plausibilidad biológica:** En la evaluación de relaciones de causalidad en epidemiología, concordancia de la asociación encontrada con los conocimientos biológicos experimentales disponibles.
- 6.1.14 Reacción Adversa a Medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- 6.1.15 Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolonga la hospitalización y pueden o no requerir suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción adversa no seria.
- 6.1.16 Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera como una reacción adversa no seria.
- 6.1.17 Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente
  - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria
  - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa
  - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
  - Contribuye directa o indirectamente con la muerte del paciente.



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

- 6.1.18 Señal:** Información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no solo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar.
- 6.1.19 WHO Adverse reaction Terminology (WHO –ART):** Diccionario de reacciones adversas de la OMS que contiene la terminología para codificar la información clínica relacionadas con los medicamentos o productos farmacéuticos.

**6.2 DENOMINACIONES**

- ANM** : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- CENAFyT** : Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- DFAU** : Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.
- DIGEMID** : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- ICRS** : Individual Case Study Report (Reporte de estudio de caso individual)
- IPS/PBRER** : Informe Periódico de Seguridad/Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (Informe periódico de la evaluación beneficio riesgo)
- PGR** : Planes de Gestión de Riesgo.
- RAM** : Reacción adversa a medicamentos

**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

| N°  | Actividad   | Responsable  |
|---|---|--|
| <b>7.1 ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b> |   |  |
| 7.1.1   | <p>Revisa la información ingresada a la Base de Datos Regional de Farmacovigilancia y verifica si cada notificación de sospechas de RAM y ESAVI (casos individuales) ha sido ingresada correctamente, identificando y excluyendo los casos duplicados de la base.</p> <p>Realiza la identificación de riesgos mediante los criterios que se detalla a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificación de al menos 2 notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI graves (casos) de un mismo medicamento.</li> <li>-Conocimiento de una señal de alerta emitida por alguna agencia reguladora de países de la alta vigilancia sanitaria.</li> <li>-Seguimiento de productos farmacéuticos de reciente comercialización en el país (menos de 5 años en el mercado).</li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|   |  |   |
|---|--|---|
| 7.1.2   | <p>Verifica que cada caso tenga la información mínima (datos obligatorios de la notificación) para que sea seleccionado y se realice el análisis cualitativo y cuantitativo. Cada caso debe contener mínimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Datos del paciente: edad, sexo, diagnóstico principal</li> <li>-Datos del medicamento sospechoso: dosis, frecuencia y vía de administración, fecha de inicio y final del medicamento</li> <li>-Datos de la reacción adversa o ESAVI sospechada: descripción de la RAM o ESAVI, fecha de inicio y desenlace de la reacción.</li> <li>-Gravedad de la RAM o ESAVI (leve, moderada y grave) y motivo de gravedad en caso de ser Grave</li> <li>-Evaluación de causalidad</li> </ul>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| 7.1.3   | <p>Realiza la generación de una señal de acuerdo a los siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección de la señal</li> <li>• Validación de la señal</li> <li>• Priorización de la señal</li> <li>• Evaluación de la señal</li> <li>• Recomendaciones para la acción e intercambio de información</li> </ul> <p>La secuencia de procesos para la generación de señal va a depender de la revisión periódica de un caso o serie de casos.</p>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| <p><b>7.2 IDENTIFICACIÓN O DETECCIÓN DE SEÑALES POTENCIALES</b></p> |  |   |
|   | <p>Realiza la revisión de los casos de sospechas de RAM o ESAVI a través de dos procesos: métodos cualitativos y métodos cuantitativos.</p>  | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| <p><b>Método Cualitativo</b></p>                                    |  |   |
| 7.2.1   | <p>Realiza evaluación clínica de reacciones adversas de casos individuales debe ser rutinaria (diaria). Durante la validación, evaluación y sistematización de cada notificación de sospechas de RAM o ESAVI identifica una posible señal si se presume que es una RAM o ESAVI nueva (no descrita en la ficha técnica del producto farmacéutico) o una RAM o ESAVI grave de un solo caso. Por ejemplo: Un caso de necrólisis epidérmica tóxica o anemia aplásica, puede ser suficiente para ser identificado como posible señal y tomar acciones al respecto, para ello se debe seguir los siguientes pasos:</p> <p>Revisa la Base de Datos del VigiFlow Regional de Farmacovigilancia para identificar otras notificaciones similares o términos relacionados clínicamente para identificar el número total de casos a reunir de acuerdo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los datos demográficos de los pacientes (incluyendo edad y género)</li> <li>• Los datos del medicamento sospechosos (incluyendo dosis administrada y forma farmacéutica).</li> <li>• Los datos de sospechas de RAM o ESAVI similares (incluyendo signos y síntomas)</li> </ul> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| <p>7.2.1</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de causalidad clasificada como definida, probable, o posible de la misma RAM o medicamento sospechosos.</li> </ul> <p>Revisa la evaluación de causalidad (en donde se considere todos los criterios de evaluación con el Algoritmo de causalidad) y sobre todo la plausibilidad de una relación farmacológica y biológica.</p> <p>Revisa las fuentes de referencia bibliográficas como: Ficha Técnica, Inserto u otras fuentes de referencia.</p> <p><b>Nota:</b><br/>Si no hay referencia de la ocurrencia como reacción adversa entonces se pone en contacto con el CENAFyT, para que procedan a su investigación y continúen con los procesos para la generación de la señal.</p>  |   |
| <p>7.2.2</p> | <p>Efectúa la revisión clínica de grupos de RAMs de la Base de Datos del VigiFlow Regional de Farmacovigilancia para el medicamento de interés (o grupo farmacológico) y debe ser en intervalos regulares (cada semestre o año).</p> <p>Se realiza seguimientos automatizados que permitan el análisis de la información contenida en la Base de Datos del VigiFlow Regional de Farmacovigilancia exportando al programa en Excel los reportes, luego a través de tablas dinámicas se inserta funciones o comandos con estructura orientada clínicamente para que se identifique el perfil clínico general de todas las reacciones adversas ocurridas con el o los medicamentos de interés (diccionario de reacciones adversas: WHO-ART, MedDRA). Por ejemplo para la investigación de una insuficiencia cardiaca como una posible señal, todas las reacciones adversas posiblemente relacionadas y que pueden estar asociadas con insuficiencia cardiaca se deben considerar juntas. Esto incluirá insuficiencia cardiaca agravada, insuficiencia cardiaca derecha, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca izquierda, disnea (evaluado de origen cardiaco), edema periférico, presión incrementada de la vena yugular, cardiomegalia y alteraciones de las válvulas cardiacas</p> <p>Los criterios para la selección de los casos se realiza de acuerdo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gravedad:</b> quiere decir todos los casos con reacciones adversas leves, moderadas y graves.</li> <li>• <b>Evaluación de causalidad:</b> todas las notificaciones categorizadas como definida, probable y posible</li> <li>• <b>Calidad de la información:</b> todos los casos deben estar dentro de los criterios de categorías de calidad de moderada (25-75%) y alta calidad (&gt;75%)</li> <li>• <b>Tiempo en el mercado:</b> Verifica si los casos seleccionados corresponden a productos farmacéuticos de reciente introducción en el mercado (mínimo 5 años).</li> </ul> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
|                                   | <p><b>Nota:</b><br/>Si no hay referencia de la ocurrencia como reacción adversa entonces se pone en contacto con el CENAFyT, para que procedan a su investigación y continúen con los procesos para la generación de la señal.</p>  |   |
| <p>7.2.3</p>                      | <p>Realiza la evaluación de los datos que apoyen la posible señal con el fin de verificar si la información contiene suficiente evidencia aplicando los criterios de validación y por lo tanto justifique aún más análisis de priorización.</p> <p>Efectúa la detección de la señal mediante los métodos cuantitativos (con resultados estadísticos).</p> <p><b>Nota:</b><br/>Adicionalmente, se realiza el PRR (Método cuantitativo), sobre todo si son más de 3 casos identificados entre la relación fármaco – reacción adversa.</p>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| <p><b>Método Cuantitativo</b></p> |   |   |
| <p>7.2.4</p>                      | <p>Realiza mediante métodos matemáticos los cálculos de estimadores de desproporcionalidad estadística (estimador que tiene como función alertar e indicar la probabilidad de que una asociación fármaco – reacción adversa sea una posible señal.</p> <p><u>Razón de Notificación Proporcional (Proportional Reporting Ratio, PRR)</u><br/>Este es un método que mide la proporción de notificaciones que contienen una combinación particular de fármaco-reacción adversa, y compara esta proporción con la de las notificaciones con la misma reacción adversa pero con el resto de fármacos, en la misma base de datos.</p> <p>Si el PRR para una combinación de fármaco-reacción adversa particular es significativamente alta, y no es una reacción reconocida, puede representar una señal:</p> <p>Ejemplo N° 01:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se describe la señal de la asociación del uso de ebrotidina con daño hepático. En 1998, en España se acumularon 43 notificaciones espontáneas de hepatopatías asociadas a ebrotidina (anti-H2, similar a famotidina) de un total de 58 notificaciones con ebrotidina como fármaco sospechoso.</li> <li>• Se identificaron en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) un total de 281 notificaciones de hepatotoxicidad en un total de 10.200 notificaciones en FEDRA en noviembre de 1998.</li> <li>• Si colocamos las cifras correspondientes en una tabla de contención, o de 2x2, tenemos:</li> </ul> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

| ICRS              | ICRS de RAM Hepatotóxicas | ICRS de RAM no hepatotóxicas | Total       |
|-------------------|---------------------------|------------------------------|-------------|
| Con Ebrotidina    | a=43                      | b=15                         | 58 casos    |
| Resto de fármacos | c=238                     | d=9904                       | 10142 casos |
| Total             | 281 casos                 | 9919 casos                   | 10200 casos |

7.2.4

Así, en la tabla se representan los siguientes valores:

- El valor (a) representa el número de casos individuales que se han notificado y están en la base de datos, con el fármaco y la RAM en estudio.
- El valor (b) representa el número de casos individuales que se han notificado y están en la base de datos, con el fármaco en estudio y otras RAM distintas a las anteriores.
- El valor (c) representa el número de casos individuales que se han notificado y están en la base de datos, con la RAM en estudio y asociados a otros fármacos distintos al de estudio.
- El valor (d) representa el número de casos individuales que se han notificado y están en la base de datos, con otros fármacos distintos al de estudio y asociados a otras RAM distintas a las de estudio.

- Para calcular la proporción de notificaciones del fármaco (ebrotidina) que contienen una RAM de estudio (hepatotóxica) es:  $a/(a+b) = 43/58$
- Para calcular la proporción de notificaciones de cualquier otro fármaco con una RAM de hepatotoxicidad es:  $c/(c+d) = 238/10.142$
- Y el valor del PRR se calcula:  $a/(a+b) // c/(c+d) = 43/58 // 238/10142 = 31,59$  (IC95% 20,87-47,84)
- En este estadístico de desproporcionalidad, la hipótesis nula es que la proporción de notificaciones que contienen la RAM de hepatotoxicidad es la misma, independientemente de si contienen el fármaco en estudio (ebrotidina) o no. En este caso el valor de PRR sería 1.
- Así, si el PRR es superior a la unidad, y si el límite inferior del IC 95% es superior a 1, significa que la proporción de notificaciones que contienen juntos el fármaco (ebrotidina) y una RAM de hepatotoxicidad es mayor de la esperada, en base al número de notificaciones de esa RAM con otros fármacos que existen en ese momento en la base de datos.

**Nota:**

Quando se presenten cualquiera de los casos anteriores como posible señal se continuara con el proceso de



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|                                  |  |  |
|----------------------------------|--|--|
|                                  | validación y priorización de la señal o señales.   |  |
| <b>7.3 VALIDACIÓN DE SEÑALES</b> |  |  |
|                                  | <p>Verifica que la información disponible tenga suficiente evidencia y demuestre la existencia de una asociación potencialmente causal o algún aspecto nuevo de dicha asociación conocida, por tanto se debe tomar en cuenta los siguientes criterios:</p> <p><b>a) Relevancia Clínica:</b> En este proceso se revisa la selección de casos considerando los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuerza de asociación causal entre el medicamento y la reacción adversa (según las categorías de causalidad: definida, probable, posible)</li> <li>• Novedad de las reacciones adversas si es desconocida.</li> <li>• Gravedad de las reacciones adversas (se priorizará según la intensidad: graves (Ejemplo las relacionadas con muerte)</li> <li>• Interacciones medicamento – medicamento (notificadas como tal)</li> <li>• Reacciones adversas a medicamentos que se detectan en poblaciones especiales (grupos pediátricos, de ancianos, con morbilidad hepática o renal).</li> </ul> <p><b>7.3.1 b) Conocimiento previo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica si la reacción adversa notificada ya se encuentra en el inserto (información para el paciente) y ficha técnica (información para el profesional de la salud) del medicamento.</li> <li>• Verifica si la asociación medicamento – reacción adversa ya ha sido evaluado en un IPS/PBRER (que se haya generado una señal a partir de la información contenida en este documento) o en un PGR (en la descripción de riesgos potenciales) o motivo de una acción regulatoria.</li> </ul> <p><b>c) Otras fuentes relevantes de información que proporcionan datos sobre la misma asociación medicamento - reacción adversa encontradas en publicaciones describiendo casos similares:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudios clínicos relevantes en la literatura científica especializada: Metabuscadores (Tripdatabase, Pubmed, Dynamed)</li> <li>- Bases de datos: Micromedex, Medline, Lilacs, Embase</li> <li>- Boletines independientes certificados por la International Society of Drug Bulletins (ISDB).</li> <li>- Base de datos con gran cantidad de información (Vigiaccess)</li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.3.2                            | Confirma señales cuando se cuenta con una descripción detallada y bien documentada de la información disponible que apoya la señal e informa al CENAFyT para que continúe con el proceso de análisis,  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | priorización y evaluación, caso contrario se desestima las señales potenciales.  |  |
| <b>7.4 ANÁLISIS Y PRIORIZACION DE SEÑALES</b> |  |  |
| 7.4.1   | <p>Identifica aquellas con impacto en salud pública o aquellos que pueden afectar de manera significativa la relación beneficio-riesgo del medicamento en la población. Para ello se considera los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>El impacto en los pacientes</b> según su:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Severidad (muerte)</li> <li>- Reversibilidad (recuperado o no después del retiro del medicamento)</li> <li>- Prevención potencial y</li> <li>- Resultado clínico de la asociación medicamento-reacción adversa.</li> </ul> </li> <li>• <b>Afecta potencialmente a un número importante de la población</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Relacionado con poblaciones especiales</b> o vulnerables (mujeres embarazadas, niños, ancianos)</li> <li>- <b>Relacionada con medicamentos</b> de reciente comercialización en el territorio nacional.</li> <li>- <b>Relacionada a medicamentos de alto consumo</b> en el territorio nacional (volumen de utilización del producto)</li> <li>- <b>Medicamento de seguridad cuestionada</b> por parte de otra agencia reguladora</li> </ul> </li> </ul>                                  |  |
| <b>7.5 EVALUACIÓN DE LA SEÑAL</b>             |  |  |
| 7.5.1   | <p>Realiza un proceso de reforzamiento gradual que involucra examinar otros datos disponibles y también examina los datos propios con una profundidad mayor, de acuerdo con los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Revisión de otras experiencias;</b> <i>¿Existen otras notificaciones similares en la base de datos?</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicita el apoyo del CENAFyT.</li> <li>- Buscar notificaciones de casos similares en la literatura (Pubmed, Micromedex)</li> </ul> </li> <li>2. <b>Búsqueda de patrones no aleatorios;</b> se revisa:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-<b>Tiempo de latencia</b> <i>¿El rango del tiempo de latencia de los eventos se agrupa alrededor de un periodo particular (por ejemplo, 5 días o 3 semanas), o los tiempos de latencia aparecen al azar a través del tiempo? Compare los tiempos de latencia de los eventos con los del resto de la cohorte utilizando una tabla de vida, o un análisis de supervivencia.</i></li> <li>-<b>Dosis promedio</b> <i>¿La dosis promedio es significativamente más alta en aquellos que experimentaron el evento que se está</i></li> </ul> </li> </ol> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|  |  |
|--|--|
|  | <p>estudiando, que en aquellos en los cuales el evento no ocurrió?</p> <p><b>-Edad promedio</b> ¿Es la edad promedio de los pacientes que experimentaron el evento significativamente diferente de aquellos en los que no se experimentó el evento?</p> <p><b>-Diferencia de sexo</b> Cuando se compararon, ¿las tasas del evento en hombres y mujeres son diferentes de forma significativa? Un efecto del medicamento podría explicar esto.</p> <p><b>-Otros factores concurrentes</b> ¿Los casos con los eventos tenían alguna enfermedad concurrente o un tratamiento concomitante? Este aspecto podría ampliar criterios sobre factores de riesgo que condicionan la aparición de dicho evento.</p> <p>3. <b>Revisión de la farmacología;</b></p> <p>-¿Hay un mecanismo farmacológico plausible por el cual el medicamento pudiera causar el evento?</p> <p>-¿Han causado un problema similar otros fármacos de la misma clase y se ha descrito un mecanismo para los fármacos relacionados? Un nuevo medicamento, puede que no exista un mecanismo conocido para una nueva reacción adversa. Algunas veces, al estudiar una nueva reacción adversa no identificada previamente, se aporta luz sobre un nuevo conocimiento acerca de la farmacología del medicamento.</p> <p>4. <b>Consulta con otros expertos;</b> responder a los siguientes: Se debe hacerse de forma rutinaria cuando se identifiquen o sospechen nuevas señales de seguridad de medicamentos</p> |
|--|--|

**7.6 RESULTADO Y RECOMENDACIONES DE ACCIONES**

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 7.6.1 | <p>De acuerdo al análisis realizado informa si la señal encontrada corresponde a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Señal Confirmada</li> <li>• Señal Rechazada</li> <li>• Señal no confirmada, no rechazada (no hay datos suficientes).</li> </ul>                   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| 7.6.2 | <p>Elabora y presenta el proyecto de informe técnico con los resultados de la evaluación de la detección de una señal confirmada o rechazada. El informe contiene las secciones de antecedentes, análisis y conclusiones y recomendaciones según Formato de Informe Técnico.</p> | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |
| 7.6.3 | <p>Envía el proyecto de informe para su revisión y opinión a otro profesional de la salud de su jurisdicción con experiencia en farmacovigilancia. Esta persona le enviará sus observaciones de ser el caso.</p>   | <p>Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> |



**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACION DE SEÑALES DE LA BASE DE DATOS DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|   |  |  |
|---|--|--|
| 7.6.4   | Subsana las observaciones de ser el caso. De no tener observaciones lo presenta al Jefe del CRR para su revisión y V°B°.   | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.6.5   | Revisa y aprueba el proyecto de informe. Reenvía el informe al Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para su impresión final y/o subsanación de observaciones, de ser el caso.  | Jefe del CRR                                       |
| 7.6.6   | Imprime tres (03) copias del informe aprobado, coloca su sello de visto bueno (V°B°) con su rúbrica en las primeras caras de cada hoja del informe técnico, para que luego sea firmado por el Jefe del CRR.  | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| 7.6.7   | Coloca su sello de visto bueno (V°B°) con su rúbrica en las primeras caras de cada hoja del informe técnico, para que luego sea firmado por el Director Regional de Salud, o quien haga sus veces.   | Jefe del CRR                                       |
| 7.6.8   | Aprueba y firma el informe final visado por el Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el Jefe del CRR. Envía una copia al Jefe de la Unidad Funcional del CENAFyT de la DIGEMID.   | Director de la DISA/GERESA/DIRESA/DIRIS            |
| <b>7.7 INTERCAMBIO DE LA INFORMACIÓN DE SEÑALES</b> |  |  |
| 7.7.1   | Comunica los resultados de la evaluación de señales relacionados con nuevos riesgos o cambios en los conocidos y aquellos riesgos que tengan un impacto en el balance beneficio-riesgo a través de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boletines</li> <li>• Página Web</li> <li>• Capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud de la región.</li> </ul> | Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |

**8. REGISTROS**

| Descripción | Código | Lugar de Archivo |
|-------------|--------|------------------|
| Registros   |        |                  |
|             |        |                  |
|             |        |                  |

**9. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS**

| N° de versión | N° de capítulo/ Ítem | Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota | Modificaciones |
|---------------|----------------------|------------------------------|----------------|
|               |                      |                              |                |



**CODIGO**  
PRO-06-2024

**FECHA DE VIGENCIA**  
31/12/2024

**VERSION**  
1

**PAGINAS**  
1 de 12

**MINISTERIO DE SALUD**  
**SUB REGIÓN DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA – SULLANA**  
**DIRECCIÓN DE INTERVENCIÓN SANITARIA INTEGRAL**  
**UNIDAD TECNICA FUNCIONAL ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**  
**ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**



| ACTIVIDAD      | CARGO                        | NOMBRE                        | FIRMA | FECHA        |
|----------------|------------------------------|-------------------------------|-------|--------------|
| ELABORADO POR: | RESP. FARMACOVIGILANCIA      | PAUL SANDOVAL OLAYA           |       | 03/01/202024 |
| REVISADO POR:  | RESP. ACCESO Y USO           | EDUARDO CRISANTO RAMIREZ      |       | 15/01/202024 |
| APROBADO POR:  | RESP. DE MAPRO INSTITUCIONAL | VICTOR ENRIQUE ORTIZ CARRASCO |       | 31/01/2024   |



**Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD****1. FINALIDAD:**

Contribuir con el uso seguro y racional de los dispositivos médicos a través de la detección oportuna de los incidentes adversos a dichos dispositivos y que son notificados por los profesionales de la salud a nivel regional, para ser evaluadas en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que permitirá tomar acciones para prevenir y minimizar los riesgos por el uso de los dispositivos médicos.

**2. OBJETIVO:**

Establecer el procedimiento para la recepción y evaluación de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM), remitidos por los profesionales de la salud de los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, Droguerías no titulares de Registro Sanitario) a nivel nacional.

**3. AMBITO DE APLICACIÓN:**

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal responsable de la evaluación de las notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos que labora en el Centro de Referencia Regional.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIAS:**

- 4.1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2. Decreto Legislativo N°1161-2013, Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.3. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria.
- 4.4. Decreto Supremo N°014-2011-SA, Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.6. Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.7. Resolución Ministerial N°1240-2004/MINSA, Aprueba "La Política Nacional de Medicamentos"
- 4.8. RM N°539-2016/MINSA que aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



**Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Es responsabilidad de todo el personal que participa en este procedimiento mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospecha IADM de acuerdo a la normatividad vigente.
- 5.2 **El Químico Farmacéutico**, es responsable de ejecutar en lo que corresponda, lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.3 **El responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** es responsable de la evaluación de la información de seguridad y elaboración de la notificación de seguridad, informes técnicos de seguridad de dispositivos médicos registrados en el país.
- 5.4 **El jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** es responsable de revisar los documentos elaborados, aprobar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES:

Conforme está establecido normativamente.

### 6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

Para los efectos del presente procedimiento, son aplicables las siguientes definiciones:

**6.1.1 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.

**6.1.2 CENTRO DE REFERENCIA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.**- Entidad técnica que se encarga de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

**6.1.3 DISPOSITIVO MÉDICO.** - Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- d) Soporte o mantenimiento de la vida;
- e) Control de la concepción;
- f) Desinfección de dispositivos médicos.



**Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**

- 6.1.4 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO.**- Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de incidente adverso de un dispositivo médico en el formato autorizado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 6.1.5 INCIDENTE ADVERSO (IA).** - Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- 6.1.6 INCIDENTE ADVERSO LEVE.** - Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio
- 6.1.7 INCIDENTE ADVERSO MODERADO.** - Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.
- 6.1.8 INCIDENTE ADVERSO GRAVE.** - Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:
- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
  - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
  - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
  - Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
  - Causa una anomalía congénita.

Se considera como un incidente serio.

- 6.1.9 BASE DE DATOS DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS.** - Hoja Excel en la que se registran las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, una vez evaluadas y codificadas.

- 6.1.10 CONFIDENCIALIDAD.** - Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de incidente adverso al área de Tecnovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Tecnovigilancia debe tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información

- 6.1.11 TECNOVIGILANCIA.** - 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.

**6.2. DENOMINACIONES**

- 6.2.1 ANM:** Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



**Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**

- 6.2.2 **CRR:** Centro de Referencia regional
- 6.2.3 **DISA:** Dirección de Salud
- 6.2.4 **DIRIS:** Dirección de Redes Integradas de Salud
- 6.2.5 **DIRESA:** Dirección Regional de Salud
- 6.2.6 **DM:** Dispositivo Médico
- 6.2.7 **EESS:** Establecimiento de Salud
- 6.2.8 **GERESA:** Gerencia Regional de Salud
- 6.2.9 **DMID:** Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 6.2.10 **IA:** Incidente Adverso
- 6.2.11 **IADM:** Incidentes adversos a dispositivos médicos
- 6.2.12 **R.S:** Registro Sanitario
- 6.2.13 **TV:** Tecnovigilancia

**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

| Nº         | Actividad   | Responsable  |
|------------|---|--|
| <b>7.1</b> | <b>RECEPCIÓN DE LOS EXPEDIENTES</b>   |  |
| 7.1.1      | Recepciona los expedientes con notificaciones de sospechas de IADM procedentes de los Establecimientos de Salud y establecimientos farmacéuticos (Farmacias, Boticas, Droguerías no titulares de registro sanitario) públicos y privados y entrega al Químico Farmacéutico. | RESPONSABLE DEL ÁREA DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y/O TRÁMITE DOCUMENTARIO |
| 7.1.2      | Verifica el reporte con los expedientes físicos y sus respectivos anexos, si no es conforme lo devuelve al Área de Atención al Cliente y Tramite Documentario, si es conforme, deriva al Jefe del CRR.  | Químico Farmacéutico   |
| 7.1.3      | Revisa y asigna los expedientes al <b>responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</b> las notificaciones de sospechas de IADM de los profesionales de la salud.<br>Nota:<br>Si no es conforme lo devuelve con las observaciones presentadas.                         | JEFE DEL CRR   |



Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD

|   |   |  |
|---|---|--|
| 7.1.4   | Entrega al Químico Farmacéutico los expedientes asignados, para ser derivados al área correspondiente.  | JEFE DEL CRR                                       |
| <b>7.2 VALIDACIÓN, CODIFICACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MEDICO.</b> |   |  |
| 7.2.1   | <p>Valida los siguientes datos en el reporte de sospecha de incidente adverso recibido :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificación del afectado: si hubo o no afectado y si hubo o no daño al afectado, iniciales, diagnóstico, edad y sexo del afectado.</li> <li>▪ Datos del dispositivo médico: nombre genérico del dispositivo médico (dato imprescindible), la marca y el modelo del dispositivo médico si corresponde y cuenta con la información, el N° de Registro Sanitario, N° de lote y país de procedencia (son datos imprescindibles), fecha de fabricación y fecha de expiración, Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario, el Nombre del Distribuidor y/o Importadora (Si corresponde), son datos imprescindibles.</li> <li>▪ Datos de la sospecha de incidentes adversos: fecha de la sospecha de incidente adverso, tipo de reporte, tipo de afectado, la causa probable y la consecuencia, describa la sospecha del incidente adverso (dato imprescindible).</li> <li>▪ Datos del Notificador: nombres y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso, la profesión/ocupación, el teléfono y e-mail del notificador.</li> <li>▪ Datos del lugar de reporte: Nombre de la institución, dirección, ciudad, email y teléfono.</li> </ul> <p><b>Nota:</b></p> <p>Si no son correctos se procede la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se comunica vía correo electrónico con los EESS/Establecimiento farmacéutico para solicitarle un dato adicional que estuviera faltando o es ilegible.</li> <li>▪ Si los datos estuvieran incorrectamente llenados o los datos fueran ilegibles se informa por el correo y se declara ese reporte como "NO VALIDO".</li> </ul> <p>Si son conformes codifica la notificación de sospecha de IADM según orden de ingreso y el año (correlativo) en la Base de Datos: "Sospecha de Incidente Adversos" ejemplo: IADM-N° X- año en curso.</p> | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |



**Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**

|   |   |  |
|---|---|--|
| 7.2.2   | Sistematiza las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos ingresando los datos en la Base de Datos: "Sospecha de Incidente Adversos"  | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA         |
| <b>7.3 EVALUACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO.</b> |   |  |
| 7.3.1   | Solicita a través de la página web de DIGEMID a través del enlace: <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp">http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp</a> para evaluar la información del dispositivo médico notificado.   | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA         |
| 7.3.2   | Consulta a CENAFyT sobre información de seguridad del dispositivo médico reportado respecto si ha presentado reportes de eventos adversos o informes periódicos de seguridad a nivel nacional en la base de datos nacional de tecnovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.   | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CRR |
| 7.3.3   | <p>En el caso que fuera necesario realiza la búsqueda información de seguridad del dispositivo médico a nivel internacional para lo cual se toma en cuenta los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mayor cantidad de reportes.</li> <li>✓ Los que han sido clasificados como Incidente adverso moderado y grave.</li> <li>✓ Los que según su clasificación de riesgo del dispositivo médico son de nivel III o IV.</li> </ul> <p>Se busca si ha presentado reportes de eventos adversos o informes periódicos de seguridad en los países de alta vigilancia sanitaria para ello se consulta las siguientes fuentes de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agencias reguladoras internacionales: Realiza la búsqueda referida a acciones regulatorias adoptadas respecto al dispositivo médico.</li> <li>▪ CENADIM</li> </ul> | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA         |
| 7.3.4   | Clasifica el dispositivo medico por nivel de riesgo.  | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA         |
| 7.3.5   | Clasifica por tipo de incidente adverso (si se tratara de incidentes adversos de tipo grave se procede a realizar la evaluación en un plazo de 7 días y para el caso de   | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA         |



Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | incidentes adverso de tipo leve y moderado se hará una evaluación en un plazo de 30 días).  |  |
| 7.3.6   | Evalúa la causa probable: problema de calidad, problema de uso, problema de almacenamiento u otros que haya consignado el reportante en el formato notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos remitidas por los profesionales de la salud.   | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
| <b>7.4 RESULTADOS DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE IADM</b> |   |  |
| 7.4.1   | <p>Luego de obtener los resultados de las investigaciones:</p> <p>Se inicia distintas acciones preventivas y correctivas enmarcadas en nuestras competencias.</p> <p><b>Nota:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Si de acuerdo a la evaluación se sospecha de un problema de calidad se proyecta un memorándum a Fiscalización, solicitando tomar acciones en relación al problema identificado</li> <li>Si de acuerdo a la evaluación de la sospecha de incidente adverso, esta es grave y se requiere de mayor información que incluya casos similares en el país u otros países donde se comercialice el dispositivo, trazabilidad del dispositivo entre otros, nos comunicamos con el titular del registro por correo electrónico y por vía oficial, formal.</li> </ol> | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
| 7.4.2   | Se da recomendaciones a los notificantes para prevenir y corregir los incidentes adversos a dispositivos médicos y evitar futuros daños por correo electrónico y si fuera necesario por escrito.  | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
| <b>7.5 REVISIÓN DE DOCUMENTOS</b>                               |   |  |
| 7.5.1   | Ingresa a la base de datos Excel las acciones realizadas y observaciones para poder hacer seguimiento y monitoreo. Asimismo, los resultados recibidos de las acciones de Fiscalización y luego comunica a las instituciones o notificadores por vía virtual a través del correo electrónico.  | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
| 7.5.2   | <p>Revisa y coloca V°B° a los documentos de evaluación por cada expediente.</p> <p><b>Nota:</b></p> <p>De existir algún error en la evaluación o emisión de</p>   | JEFE DEL CRR                                       |



**Título: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       | documentos lo señala en el mismo documento y devuelve al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el expediente y documentos generados, aplicando el procedimiento "Control de Productos No Conformes". |  |
| 7.5.4 | Elabora un informe anual de las notificaciones de sospechas IADM,   | RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |

**8 REGISTRO**

| Descripción   | Código | Lugar de Archivo       |
|---|--------|------------------------|
| Formato Reporte de sospecha de Incidente Adversos a Dispositivos Médicos por profesionales de la salud.   | -      | Físico: Archivo        |
| Base de datos de las notificaciones de sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por profesionales de la salud y del seguimiento de las acciones. | -      | Digital: Archivo Excel |

**9 HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS**

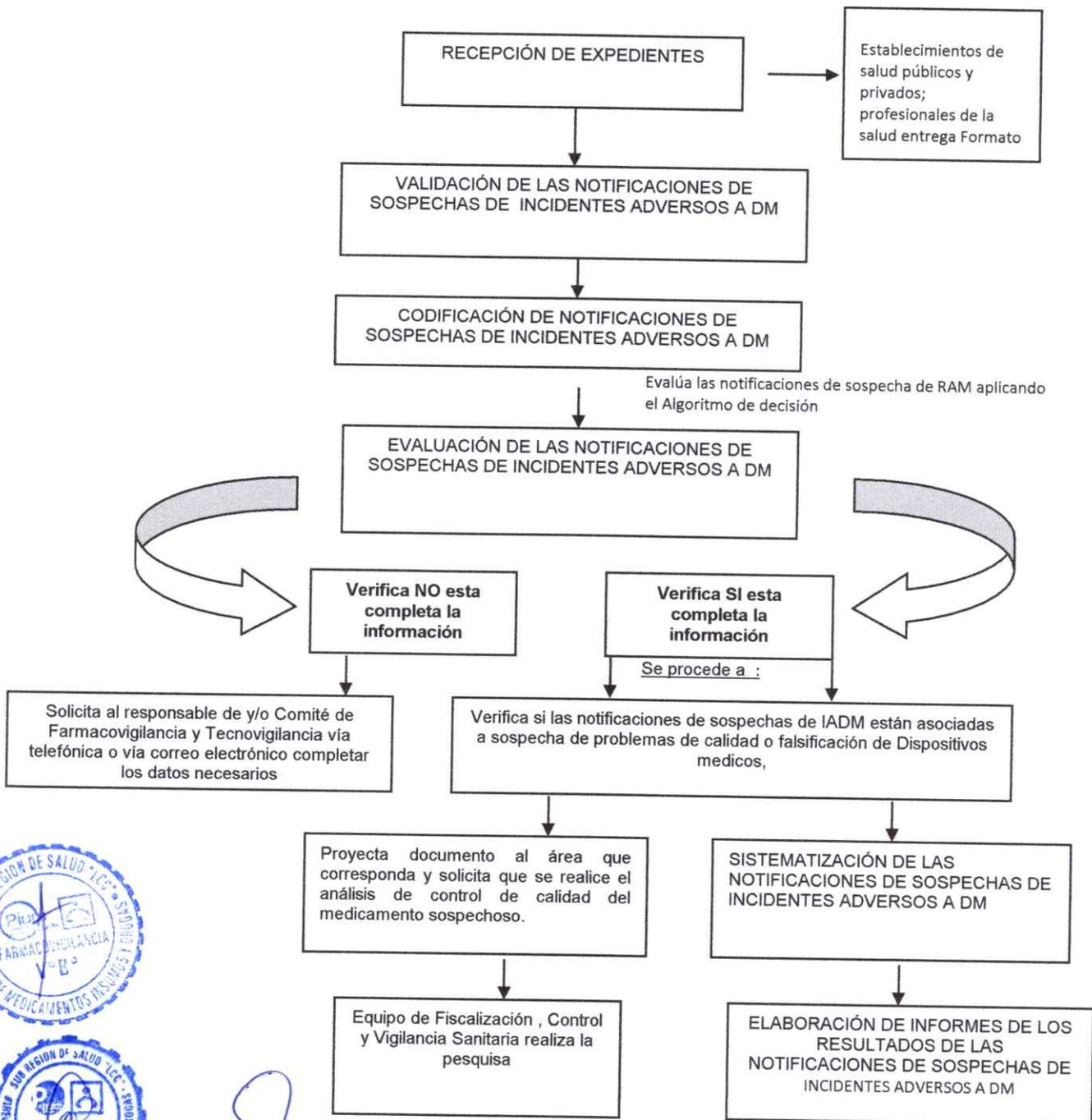
| N° de versión | N° de capítulo/ Ítem | Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota | Modificaciones |
|---------------|----------------------|------------------------------|----------------|
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |
|               |                      |                              |                |



Título: **PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACION DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD**

10 ANEXOS

Anexo 1: Diagrama de Flujo de Autorización para la recepción y evaluación de notificaciones de incidentes adversos y dispositivos médicos remitidas por los profesionales de salud.



9