



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:25:57 -05:00

HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA (HEJCU)

Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)

UNIDAD ORGÁNICA	RESPONSABLE	V°B°
Propuesto por	Q.F. Villacorta Molina Santos Enrique	 Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa Firmado digitalmente por VILLACORTA MOLINA Santos Enrique FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 17.12.2024 16:34:32 -05:00
Cargo	Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	
Fecha	30/09/2024	
Elaborado	Q.F. Villacorta Molina Santos Enrique	 Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa Firmado digitalmente por VILLACORTA MOLINA Santos Enrique FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 17.12.2024 16:43:24 -05:00
Cargo	Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	
Revisado por	M.C. Karina Arali Vidalón López	 Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa Firmado digitalmente por VIDALON LOPEZ Karina Arali FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 11.12.2024 12:40:15 -05:00
Cargo	Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto	
Aprobado por	M.C. Alberto Gonzáles Guzmán	
Cargo	Director General del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa	

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Justificación	Responsable
01	30/09/2024	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)	CFVyT



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:45:01 -05:00



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:41:08 -05:00

I. ÍNDICE

I. ÍNDICE	02
II. INTRODUCCIÓN.....	03
III. FINALIDAD.....	05
IV. OBJETIVO	
4.1 Objetivo General.....	05
4.2 Objetivos Específicos.....	05
V. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	05
VI. BASE LEGAL.....	06
VII. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	07
7.1. DEFINICIONES.....	07
7.2. ABREVIATURAS.....	09
VIII. CONTENIDO.....	11
8.1 Ficha Técnica de Procedimiento: recepción, validación y codificación de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunizaciones (ESAVI) y sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM).	
8.2 Ficha Técnica de Procedimiento: Evaluación de la relación de causalidad de reportes de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.	
8.3 Ficha Técnica de Procedimiento: Registro, análisis y envío de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) e incidentes adversos a dispositivos médicos.	
IX. RESPONSABILIDADES.....	58
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:44:04 -05:00



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Aralli FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 11.12.2024 12:41:21 -05:00

II. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia comprende el desarrollo de diferentes actividades de salud pública, que están relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o efectos secundarios o reacciones adversas medicamentosas (RAM) que están asociados a la utilización de los medicamentos o cualquier otro problema de salud que está relacionado a la utilización de productos farmacéuticos, productos sanitarios o vacunas, productos biológicos, entre otros. La identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con la utilización de los productos farmacéuticos permiten evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias correctivas o preventivas según la situación que se presente.

La Tecnovigilancia comprende el desarrollo de diferentes actividades de salud pública que están relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y a la prevención de los incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM); además involucra la recolección y evaluación sistemática de los eventos adversos, incidentes adversos y fallas de calidad que están relacionados a la utilización de estos dispositivos médicos lo cual permiten identificar, cuantificar y calificar la gravedad, frecuencia y los factores de riesgos con el fin de establecer medidas preventivas o correctivas que fortalezcan la protección de la salud y seguridad de los pacientes, del personal de salud y de la comunidad.

Entre los principales objetivos que se buscan realizar a través de las actividades de farmacovigilancia destacan:

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos.
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios.
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.

En 1999 la Autoridad Nacional del Medicamentos DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante la RD N°354-99-DG-DIGEMID, teniendo como finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 013-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En el 2016 mediante la R.M. N° 539-2016/Minsa – NTS N° 123-Minsa/Digemid-V01 “Norma Técnica de Salud que regula las

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.

Los Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

1. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
3. Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
4. Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio riesgo.
5. Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
6. Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos.

El actual comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestra institución “Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa”, está constituido por profesionales multidisciplinarios de la salud, orientados al desarrollo de las diferentes actividades de identificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos.

Este equipo multidisciplinario tiene como objetivo principal vigilar, analizar establecer y desarrollar medidas preventivas y a la vez gestionar los riesgos que se presentan como hallazgos durante estas actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en nuestra institución.

Las actividades a realizar por el comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia de nuestra institución “Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa” que es referencial a nivel nacional de una atención sanitaria integral de emergencias y urgencias del III-E nivel de complejidad, debe de garantizar calidad y seguridad según la demanda de los diferentes servicios de nuestra institución.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados para la realización de las diferentes actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia dentro de nuestra institución “Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa”, siendo un documento técnico de sistematización normativa, que contiene la descripción detallada de las acciones que se siguen en la ejecución de las actividades, procesos y sub procesos organizacionales por en esta unidad orgánica, incluyendo además los cargos o puestos de trabajo que intervienen, precisando sus responsabilidades y participación.

Para la actualización del presente documento se coordinó y contó con el apoyo y la asesoría técnica de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto (Equipo de Organización y Modernización), identificando los procedimientos más importantes que permiten cumplir con los objetivos funcionales y estratégicos del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:42:59 -05:00



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:41:39 -05:00

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

Finalmente, estos Procedimientos Operativos Estandarizados para la realización de las diferentes actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia dentro de nuestra institución; ha sido elaborada con la finalidad de brindar una herramienta para estandarizar el trabajo dentro de nuestra institución del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia, por profesionales multidisciplinarios que realizan sus labores diariamente en la institución y que, pretende ser una directriz para todo aquel que requiera desarrollar actividades relacionadas a farmacovigilancia y tecnovigilancia.

III. FINALIDAD

Impulsar el Uso Racional de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios dentro de nuestra institución “Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa” mediante las diferentes actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia y esto en beneficio de nuestros pacientes.

IV. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar las diferentes actividades a realizar por los integrantes del comité multidisciplinario de farmacovigilancia y tecnovigilancia dentro de nuestra institución “Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa”.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar, optimizar y establecer los procesos de notificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) y productos sanitarios como los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).
- Establecer, fortalecer e informar los criterios pertinentes para la realización de una correcta notificación ya sea de reacción adversa a los medicamentos (RAM), incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) y a los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) dentro de nuestra institución.
- Informar, educar y capacitar en forma presencial o virtual a todo el personal de salud de nuestra institución, sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Validar, consolidar, socializar y difundir la información obtenida sobre las reacciones adversas, incidentes adversos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, minimizando los riesgos encontrados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Documento de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se aplica en todos los servicios asistenciales de nuestra institución y a todo el personal de la salud que prescriba y utilicen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital de Emergencias José Casimiro



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:42:38 -05:00



Hospital de Emergencias
José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 11.12.2024 12:41:48 -05:00

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

Ulloa. Su conocimiento es de carácter obligatorio, tanto en la difusión como la supervisión de todo el personal de salud involucrados en las labores dentro de los servicios asistenciales de la institución.

VI. BASE LEGAL

- Ley 26842 - "Ley General de Salud".
- Ley 29459 – "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA "Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA que "Aprueban el reglamento de los establecimientos farmacéuticos" y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que "Aprueban el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios", además de sus modificatorias.
- R.M. N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica".
- R.M. N° 1053-2020/MINSA que aprueban el documento técnico "Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".
- R.M. N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA-2019-DIGEMID que regula la elaboración del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos.
- R.M. 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA que aprueba los formatos de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como también el formato de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud.
- R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID que aprueba el "Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".
- R.D. N°354-99-DG-DIGEMID la cual crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT).
- Resolución Ministerial 826-2021-MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N° 215-2023-DG-HEJCU, que aprueba la Directiva Administrativa N° 004-2023-DG-HEJCU, Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa



Hospital de Emergencias
José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:42:09 -05:00



Hospital de Emergencias
José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:42:01 -05:00

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

VII. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

7.1 DEFINICIONES

7.1.1 Farmacovigilancia

Es la Ciencia y las actividades de salud pública, que están relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Además, se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La OMS en el 2001 define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades que se ocupan de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

7.1.2 Farmacovigilancia Activa

Según la OPS y OMS consiste en la aplicación de procedimientos basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

7.1.3 Farmacovigilancia Pasiva Estimulada

Viene a ser un subtipo de vigilancia pasiva e implica la creación de incentivos para la notificación, ya sean positivos o negativos como por ejemplos: la programación de reuniones periódicas de notificadores primarios (Médicos, enfermeras, encargadas de la seguridad de los pacientes, entre otros), para estimular la notificación y apoyarla; otro ejemplo es la notificación obligatoria cada cierto periodo de tiempo incluso si no hay casos detectados.

7.1.4 Tecnovigilancia

Es definido por la OMS como el "Sistema de Vigilancia post-mercado de los Dispositivos Médicos (DM), el cual va a identificar, evaluar, gestionar y divulgar los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos (DM) durante su utilización, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes.

7.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), se encuentra a cargo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) de la DIGEMID y tiene como funciones:

- Formular e implementar lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos, así como conducir, vigilar, monitorear y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Evaluar la Información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, generada en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y adoptar medidas con enfoque de riesgo, así como promover su implementación en coordinación con los diferentes niveles de gobierno según corresponda.



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:41:28 -05:00



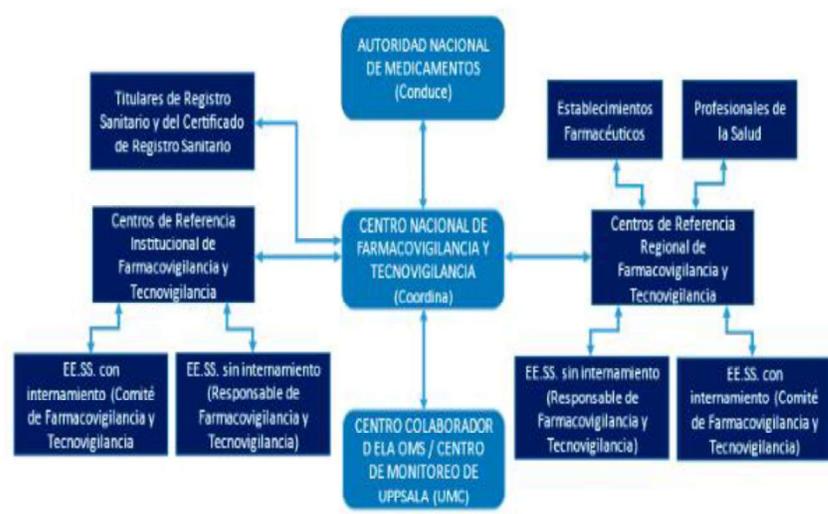
Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:42:30 -05:00

7.1.6 Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Viene a ser la Estructura Nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.

Flujograma

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Centro de Referencia Regional (CRR): DIRIS, DISAs y DIREsAs
 Centro de Referencia Institucional (CRI): Sanidad de las Fuerzas Armadas (FFAA), de la Policía Nacional del Perú (PNP) y EsSalud

Fuente: Digemid “Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”

7.1.7 Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Esta encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan.

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe ser multidisciplinario y debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

- Médico cirujano, de preferencia un médico internista;
- Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud;
- Licenciado(a) en enfermería;
- Responsable de epidemiología;
- Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces.

7.1.8 Alcance de la Farmacovigilancia

En la Actualidad, según la OMS el alcance de la Farmacovigilancia abarca los siguientes eventos o situaciones:

- **RAM o Eventos Adversos.**
- **Errores de Medicación.**
- **Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar.**
- **Abuso o utilización indebida de los medicamentos.**
- **Interacciones Medicamentosas.**



Fuente: OMS/OPS – Manual de Indicadores de Farmacovigilancia para la Evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia

7.2 LISTADO DE ACRÓNIMOS o ABREVIATURAS

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).

ANS: Autoridad Nacional de Salud.

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

ARM: Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a Nivel Regional.

ARS: Autoridades Regionales de Salud.

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

CENADIM: Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos.

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

COS: Clasificación por Órganos y Sistemas.

CRI: Centro de Referencia Institucional.

CRR: Centro de Referencia Regional.

DCI: Denominación Común Internacional.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

OD: Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud.

OIC: Organización de Investigación por Contrato.

EPA: Estudios Post Autorización.

EA: Eventos Adversos.

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuido a la Vacunación e Inmunización.

FPAM: Fecha de Primera Autorización Mundial del Producto Farmacéutico con ese IFA.

FCI: Fecha de Corte de Información.

IPS: Informe Periódico de Seguridad.

IFA: Ingrediente Farmacéutico Activo.

NTS: Norma Técnica de Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PGR: Planes de Gestión de Riesgo.

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.

RAFA: Reacción Adversas a Fármacos Anti Tuberculosis.

RAM: Reacción Adversa al Medicamento u otros productos farmacéuticos.

RAMA: Reacción Adversa a Medicamentos Anti Retrovirales.

RFV: Responsable de Farmacovigilancia.

SRAM: Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos.

TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

TP: Termino Preferido.

TRS: Titular de Registro Sanitario.

VIII. CONTENIDO

8.1. RECEPCIÓN, VALIDACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) / EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LAS VACUNAS E INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM)

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	RECEPCIÓN, VALIDACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) / EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LAS VACUNAS E INMUNIZACION (ESAVI) Y SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS (IADM)	Código:	POE 01 - CFVyT
		Versión:	V.01
Datos generales del procedimiento			
Objetivo del Procedimiento	Establecer el procedimiento para la recepción, validación y codificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización (ESAVI) y sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM), notificados por los profesionales de la salud, en los formatos físicos o virtuales aprobados por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).		
Alcance del Procedimiento	El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por parte del personal que conforma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		
Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 26842 - “Ley General de Salud”. • Ley 29459 – “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. • Decreto Supremo N° 013-2014-SA “Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”. • Decreto Supremo N° 014-2011-SA que “Aprueban el reglamento de los establecimientos farmacéuticos” y modificatorias. • Decreto Supremo N° 016-2011-SA que “Aprueban el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios”, además de sus modificatorias. • R.M. N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”. • R.M. N° 1053-2020/MINSA que aprueban el documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. 		



	<ul style="list-style-type: none"> • R.M. N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA-2019-DIGEMID que regula la elaboración del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos. • R.M. 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. • R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA que aprueba los formatos de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como también el formato de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud. • R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID que aprueba el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”. • R.D. N°354-99-DG-DIGEMID la cual crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT). • Resolución Ministerial 826-2021-MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”. • Resolución Directoral N° 215-2023-DG-HEJCU, que aprueba la Directiva Administrativa N° 004-2023-DG-HEJCU, Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.
Definiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): 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. • 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. • Dispositivo Médico: Cualquier Instrumento, aparato, implemento, maquina, 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. • 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. • 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. • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Incidente Adverso: 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. • 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. • Reacción adversa a medicamento: Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. • 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.
Siglas	<p>ANM : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> <p>CIE-10 : Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.</p> <p>DIRIS : Dirección de Redes Integradas de Salud</p> <p>RAM : Reacción Adversa a Medicamentos o Productos Farmacéuticos</p> <p>ESAVI : Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización</p> <p>IADM : Incidente Adverso de Dispositivos Médicos</p>
Consideraciones	<p>Respecto a los plazos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. • Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados por la ANM. • En el caso de Reacción Adversa Grave adicionalmente remitir en el plazo no mayor a siete (7) días calendario, desde la recepción del reporte, el informe de



investigación de sospecha por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud en el formato aprobado por la ANM.

Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
01	Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la Salud (RAM).	ANM
02	Formato de Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).	ANM
03	Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosis por los profesionales de la salud (RAFA).	ANM
04	Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Antirretrovirales para profesionales de salud (RAMA).	ANM
05	Formato de Notificación de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los profesionales de la salud (IADM).	ANM

Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1.	Recepcionar los reportes de sospecha de RAM / ESAVI / RAFA / RAMA / IADM procedentes de los diferentes servicios asistenciales y profesionales de la salud de nuestra institución.	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
1.1	<ul style="list-style-type: none"> Recepción en físico las notificaciones de sospechas de RAM / ESAVI / RAFA / RAMA e IADM remitidas por los profesionales de la salud de la institución. Recepción de las notificaciones de sospecha de RAM / ESAVI / RAFA / RAMA e IADM a través de correo electrónico o vía whatasp del personal salud de nuestra institución. 	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia





2.	Validación de las Notificaciones de Sospechas RAM /ESAVI/RAFA/RAMA	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
2.1	<p>Valida la información consignada en el formato de notificación de sospecha de RAM/ESAVI/RAFA/RAMA procedentes de los profesionales de la salud, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <p>a. Datos del paciente: nombre o iniciales, edad, sexo, peso, historia clínica y/o DNI, establecimiento, diagnóstico principal o CIE10.</p> <p>b. Reacciones adversas sospechadas: reacción adversa o error de medicación o problema de calidad u otro (especifique), describir la reacción adversa; fecha de inicio de la RAM, fecha final de la RAM, gravedad de la RAM, solo para RAM GRAVE marcar la opción que corresponda, desenlace, resultados relevantes de exámenes de laboratorio, datos importantes de la historia clínica.</p> <p>c. Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s): nombre comercial y genérico, laboratorio, lote, dosis/frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y final, motivo de prescripción o CIE 10, suspensión y reexposición del medicamento sospechoso y tratamiento para la reacción adversa si lo hubiera.</p> <p>d. Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) concomitante(s) utilizados en los 3 últimos meses: nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio, fecha final y motivo de prescripción.</p> <p>e. Datos del notificador: Nombres y apellidos, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona), profesión, fecha de notificación, N° notificación.</p>	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
2.2	<p>Si al momento de la validación encuentra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información faltante: Contactar con el notificador de origen y solicitar que consigne la información faltante en su formato de notificaciones de SRAM/ESAVI/RAFA/RAMA. • Información ilegible: Si no es posible interpretar la información consignada en 	Reportes		Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



	<p>el formato de notificación de SRAM/ESAVI/RAFA/RAMA, solicitar al notificador que interprete o elabore un nuevo reporte, más legible para evitar errores al momento de transmitir la información a las instancias superiores.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información Adicional: En el caso de requerir información adicional de la SRAM, solicite dicha información al notificador de origen, ya sea por vía telefónica, correo electrónico o de manera presencial. • Si a pesar de los intentos por obtener información adicional no hay respuesta a lo solicitado en el lapso de quince (15) días calendario, el reporte es archivado como no válido 		Dirección General	
2.3	<p>Si de acuerdo a la validación se identifica que es un problema de calidad se proyecta un memorándum dirigido a Jefatura de Farmacia, comunicando que se ha recibido este tipo de notificaciones para la toma de las acciones que corresponda.</p> <p>Nota: Se realiza el seguimiento del documento</p>	Documento	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
2.4	<p>Si de acuerdo a la evaluación la sospecha de RAM es Grave, se realiza el informe de investigación de la sospecha de RAM grave en un plazo no mayor a los siete (07) días calendario; además de comunicar a DIRIS LIMA CENTRO sobre la RAM grave.</p>	Documento	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
3.	<p>Validación de las notificaciones de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos (IADM)</p>	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
3.1	<p>Valida los siguientes datos en el reporte de sospecha de incidente adverso recibido:</p> <p>a. Identificación del paciente: Iniciales del paciente, Edad y sexo del paciente, Historia clínica y/o DNI, Diagnostico principal o CIE10. Si corresponde y se cuenta con la información.</p> <p>b. Datos del dispositivo médico: Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso, Nombre comercial y/o marca, N.º de registro sanitario y lote, Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico, Fecha de expiración, Nombre del sitio de fabricación y el país, Nombre del fabricante y el país, Nombre del</p>			Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia





	<p>importador y/o distribuidor, y que se haya indicado si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez.</p> <p>c. Datos de la sospecha de incidentes adversos: Detección de la temporalidad del incidente adverso, Tipo de afectado, Descripción de la sospecha de incidente adverso, Clasificación del incidente adverso, Consecuencia, Causa probable, Acciones correctivas y preventivas iniciadas.</p> <p>d. Datos del Notificador: Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso, Profesión/ocupación, Teléfono y e-mail del notificador.</p> <p>e. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar): Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte, Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono.</p>	Reportes	Dirección General	
3.2	<p>Si al momento de la validación encuentra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información faltante: Contactar con el notificador de origen y solicitar que consigne la información faltante en su formato de notificaciones de IADM. • Información ilegible: Si no es posible interpretar la información consignada en el formato de notificación de IADM, solicitar al notificador de origen que interprete o elabore un nuevo reporte, más legible para evitar errores al momento de transmitir la información a las instancias superiores. • Información Adicional: En el caso de requerir información adicional de la IADM, solicite dicha información al notificador de origen, ya sea por vía telefónica, correo electrónico o de manera presencial. • Si a pesar de los intentos por obtener información adicional no hay respuesta a lo solicitado en el lapso de quince (15) días calendario, el reporte es archivado como no válido. 	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
3.3	<p>Si de acuerdo a la validación se identifica que es un problema de calidad se proyecta un memorándum dirigido a Jefatura de farmacia, comunicando que se ha recibido este tipo de notificaciones para la toma de las acciones que corresponda.</p>	Documento	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



	Nota: Se realiza el seguimiento del memorándum realizado.			
3.4	Si de acuerdo a la evaluación la sospecha IADM es Grave, se realiza el informe de causalidad para IADM GRAVE en un plazo no mayor a los siete (07) días calendario; y se envía a la DIRIS LIMA CENTRO.	Documento	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
4	Codificación de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
4.1	Codifica en el margen superior derecho los formatos de sospecha de RAM/ESAVI/RAFA/RAMA procedentes de los profesionales de la salud de la siguiente manera: a) Para las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, se codifica con la inicial "P" de profesionales, el número correlativo, año, nombre del hospital (HEJCU), y las siglas "RAM". Ejemplo: (P001-24 HEJCU RAM). b) En el caso de las notificaciones de sospecha de RAM utilizados en las Intervenciones Estratégicas de Salud Pública se codifica con la inicial "P" de profesionales, el número correlativo, año, nombre hospital y las siglas para ESAVI por las vacunas para el covid19 (P001-24 HEJCU ESAVI COVID19).	Reportes	Dirección General	Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
5.	Codificación de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
5.1	Codifica en el margen superior derecho de los formatos de IADM procedentes de los profesionales de salud y de la siguiente manera: inicial "P" de profesionales, el número correlativo, año, nombre del HOSPITAL e iniciales IADM. Ejemplo: (P001-24HEJCU IADM). Se ingresa a la base Excel la información de los reportes.	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Fin del procedimiento				





Otros				
Procesos Relacionados:	REPORTES DE NOTIFICACIÓN			
Anexos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos (RAM). 2. Formato de notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI). 3. Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosis por los profesionales de la salud (RAFA). 4. Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Antirretrovirales para profesionales de salud (RAMA). 5. Formato de notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los profesionales de la salud (IADM). 6. Formato de informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave. 7. Base de datos de Tecnovigilancia - sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos. 			
Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Q.F. Villacorta Molina Santos Enrique	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Revisado por:	Lic. Cangalaya Yauri Rina Brígida	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Aprobado por:	M.C. Alberto Gonzáles Guzmán	Dirección General		
Control de cambios				
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio		



Firmado digitalmente por VILLACORTA MOLINA Santos Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:36:45 -05:00



Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON LOPEZ Karina Arali FAU 20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:45:58 -05:00



ANEXO N° 01 (POE 01-CFVyT)

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

CONFIDENCIAL

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

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Fuente: Digemid "Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:46:27 -05:00



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:55:54 -05:00



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

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

A. DATOS DEL PACIENTE

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

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

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

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

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

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

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

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

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

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

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

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

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Correo electrónico: farmacovigilancia@boisemil.cinras.pe



ANEXO N° 02 (POE 01-CFVyT)

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

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

"Este documento es válido sólo para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"

Fuente: Digemid "Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

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

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o Iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anómalo de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Peso: Exprimirlo en Kg.
Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.
Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante llenar el tiempo de gestación en semanas.
Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis administrada.
Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo músculo deltoides derecho)
Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación
Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna.
Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.
Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.
El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

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

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.
En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.
Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.
Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Si el desenlace fue mortal marcar con "X" si se realizó autopsia.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.
Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.
Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

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

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

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

¹ Resolución Ministerial N° 1053-2013-MINSA. Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



ANEXO N° 03 (POE 01-CFVyT)

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD (RAFA)

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

CONFIDENCIAL

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

Los campos (*) son obligatorios

Fuente: Digemid "Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA
INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
ANTITUBERCULOSIS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

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

A. DATOS DEL PACIENTE

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

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Boto para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

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

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

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

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro

producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: etambutol 400mg/mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

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

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

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

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

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

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



ANEXO N° 04 (POE 01-CFVyT)

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD (RAMA)

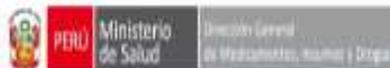


CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o Iniciales:										
Edad:	Sexo	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento:										
Diagnóstico Principal:					CIE10:					
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS (Si Ud. desea notificar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato)										
Describir la reacción adversa						Fecha de inicio de RAM: ____/____/____				
						Fecha final de la RAM: ____/____/____				
						Gravedad de la RAM (Marcar con X)				
						<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave				
						Solo para RAM grave (Marcar con X)				
						<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: ____/____/____				
						<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente				
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización				
						<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad				
						<input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
						Desenlace (Marcar con X)				
						<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela				
						<input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)										
C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHADO(S)										
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
Suspensión (Marcar con X)		<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No aplica	Reexposición (Marcar con X)			<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?				(1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?						
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?				(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?						
El paciente recibió tratamiento para la reacción <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Especifique:										
El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Especifique:										
En caso de sospecha de problemas de calidad Indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento: ____/____/____										
D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombre y apellidos:										
Teléfono:					Correo electrónico:					
Profesión:					Fecha de notificación: ____/____/____			N° Notificación:		

Fuente: Digemid "Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

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

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

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

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombre o Iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Expresarlo en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo etáreo
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Peso: Expresarlo en Kg. Ejemplo 50.500 Kg
Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.
Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM
Diagnóstico principal y CIE10: Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE-10 (clasificación internacional de enfermedades).

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

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

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

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

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

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

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.
Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHADO(S)

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



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

COMO NOTIFICAR

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

COMO LLENAR EL FORMATO

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

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

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

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trezada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuenta con la información.
3. Nº de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuenta con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuenta con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuenta con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso**
Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave Datos imprescindibles.

5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Malta calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

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

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

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

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

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

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

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

IV. Datos del notificador (consignar):

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

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

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono: Si corresponde y se cuenta con la información

8.2. EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	Código:	POE 02 - CFVyT
		Versión:	V.01
Datos generales del procedimiento			
Objetivo del Procedimiento	Establecer el procedimiento para la evaluación de la relación de causalidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) en el formato autorizado, remitidas por los profesionales de la salud.		
Alcance del Procedimiento	El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por parte del personal que conforma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)		
Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 26842 - “Ley General de Salud”. • Ley 29459 – “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. • Decreto Supremo N° 013-2014-SA “Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”. • Decreto Supremo N° 014-2011-SA que “Aprueban el reglamento de los establecimientos farmacéuticos” y modificatorias. • Decreto Supremo N° 016-2011-SA que “Aprueban el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios”, además de sus modificatorias. • R.M. N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”. • R.M. N° 1053-2020/MINSA que aprueban el documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. • R.M. N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA-2019-DIGEMID que regula la elaboración del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos. • R.M. 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. • R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA que aprueba los formatos de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como también el formato de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud. • R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID que aprueba el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • R.D. N°354-99-DG-DIGEMID la cual crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT). • Resolución Ministerial 826-2021-MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”. • Resolución Directoral N° 215-2023-DG-HEJCU, que aprueba la Directiva Administrativa N° 004-2023-DG-HEJCU, Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.
Definiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): 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. • 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. • Base de datos de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas. • 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. • 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 terapéuticos/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco. • 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 para

	<p>garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • 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. • 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). • Notificación espontánea: Comunicación de una sospecha de reacción adversa (SRAM) 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 • Reacción adversa a medicamento: Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
Siglas	<p>ANM : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> <p>CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.</p> <p>DIRIS : Dirección de Redes Integradas de Salud</p> <p>DMID : Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</p> <p>RAM : Reacción Adversa a Medicamentos o Productos Farmacéuticos</p> <p>ESAVI : Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización</p>
Consideraciones	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con los formatos de notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos validados y codificados. • Convocar a una reunión con los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para realizar la evaluación de la relación de causalidad de los



reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, para lo cual debe contar con Quorum.

Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
01	Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos (RAM / RAFA / RAMA)	ANM
02	Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una SRAM	ANM
03	Ficha de evaluación de la reacción de causalidad de RAM	ANM

Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
----	-----------------------------	---------------------------	------------------------	----------------------

A. EVALUACION

1.	Evalúa las notificaciones de SRAM aplicando el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos. Anexo 02	reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
1.1	<p>Criterios de Evaluación:</p> <p>a) SECUENCIA TEMPORAL: valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Compatible: Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. Puntaje +2 ➤ Compatible Pero No Coherente: Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej.: aplasia medular que aparezca 9 meses 	reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia





	<p>después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. Puntaje +1.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No Hay Información: No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. Puntaje 0. ➤ Incompatible: Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. ej., una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. Puntaje -1 ➤ RAM Aparecida Por Retirada Del Medicamento: La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <re exposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como re administración del medicamento y la reexposición como retirada tras la re administración. Puntaje +2. <p>b) CONOCIMIENTO PREVIO: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ RAM Bien Conocida: Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. Puntaje +2. ➤ RAM Conocida en Referencias 			
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--





	<p>Ocasionales: Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. Puntaje -2.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ RAM Desconocida: Relación medicamento-reacción no conocida. PUNTAJE 0.➤ Existe Información en Contra de la Relación: Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. Puntaje -1. <p>c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ La RAM Mejora: El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. Puntaje +2.➤ La RAM No Mejora: La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). Puntaje -2.➤ No se Retira el Medicamento y la RAM no Mejora: El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. Puntaje +1.➤ No se Retira el Medicamento y RAM Mejora: No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. Puntaje -2.➤ No Hay Información: En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. Puntaje 0.➤ RAM Mortal o Irreversible: El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. PUNTAJE 0.➤ El Medicamento no se Retira, RAM Mejora por Tolerancia: A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. Puntaje +1.			
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--



<p>➤ El Medicamento no se Retira, RAM Mejora Por Tratamiento: A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. Puntaje +1.</p> <p>d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:</p> <p>➤ Positiva: Aparece la RAM: Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. Puntaje +3.</p> <p>➤ Negativa: No Aparece la RAM: Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. Puntaje -1.</p> <p>➤ No Hay Reexposición o Información Insuficiente: No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. Puntaje 0.</p> <p>➤ RAM Mortal o Irreversible: El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. Puntaje 0.</p> <p>➤ Reacción Previa Similar: Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. Puntaje +1.</p> <p>e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:</p> <p>➤ Explicación Alternativa más Verosímil: La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. Puntaje -3.</p> <p>➤ Explicación Alternativa Igual o Menos Verosímil: La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. Puntaje -1.</p> <p>➤ No Hay Información para Establecer una Explicación Alternativa: No hay información suficiente en la tarjeta de</p>			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--



	<p>notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. Puntaje 0.</p> <p>➤ Hay Información Suficiente para Descartar una Explicación Alternativa: Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa Puntaje +1.</p> <p>f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si hay factores contribuyentes. Puntaje +1. 2. No hay, o se desconoce. Puntaje 0. <p>g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS: Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)</p> <p>Si hay exploraciones complementarias. Puntaje +1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. No hay, o se desconoce. Puntaje 0 <p>los resultados de la evaluación de causalidad se colocan en la ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM considerando los criterios de evaluación, la categoría de causalidad y gravedad (Anexo 03).</p>			

Fin del procedimiento

Otros

Procesos Relacionados:

Recepción, validación y codificación de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) / eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización (ESAVI) y sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM).

Anexos:

1. Formato del instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM / RAFA / RAMA
2. Ficha de evaluación de la reacción de causalidad de RAM / RAFA / RAMA

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Q.F. Villacorta Molina Santos Enrique	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Revisado por:	Lic. Cangalaya Yauri Rina Brígida	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Aprobado por:	M.C. Alberto Gonzáles Guzmán	Dirección General		
Control de cambios				
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio		



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:32:31 -05:00



Hospital de Emergencias
José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 11.12.2024 12:51:11 -05:00



ANEXO N° 01 (POE 02-CFVyT)

FORMATO DEL INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM / RAFA / RAMA

DIGEMID

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

Resuelve:

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son: Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

A. Criterios de Evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Num	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aptasia medular que aparece 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparece después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, decesinas tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad «retirada» y «reexposición» se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(-2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Num	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

Num	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)



DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	> = 8

C. Gravedad Evaluada

- 1. LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- 2. MODERADO:** 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 una reacción no seria.
- 3. 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:
 - a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
 - b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
 - c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
 - d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
 - e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.



Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VILLACORTA MOLINA Santos Enrique FAU 20138100015 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 02.12.2024 23:46:06 -05:00



Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON LOPEZ Karina Arali FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 11.12.2024 12:51:30 -05:00



ANEXO N° 02 (POE 02-CFVyT)

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA REACCIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM / RAFA / RAMA

CASO				
EE.SS.	:			
FECHA DE LA NOTIFICACIÓN	:			
PROFESIONAL NOTIFICADOR	:			
TELEFONO	:			
CORREO ELECTRONICO	:			
MEDICAMENTO SOSPECHOSO	:			
RAM	:			
PACIENTE	:			
EDAD	:			
SEXO	:			
Resultado de la Evaluación (Ver algoritmo e Instrucciones)				
A. Criterios de evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del algoritmo de causalidad:	C. Gravedad
a) Secuencia Temporal			No clasificada Falta datos	1. Leve
b) Conocimiento Previo			Improbable <= 0	2. Moderado
c) Efecto del Retiro del Farmaco			Condicional 1-3	3. Grave
d) Efecto de Reexposición al Medicamento Sospechoso			Posible 4-5	
e) Existencia de Causas Alternativas			Probable 6-7	
f) Factores Contribuyentes que Favorecen la Relación de Causalidad			Definida >= 8	
g) Exploraciones Complementarias				
Puntaje Total				

Fuente: Digemid “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

8.3. REGISTRO, ANÁLISIS Y ENVÍO DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) / EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM).

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	REGISTRO, ANÁLISIS Y ENVÍO DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) / EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM)	Código:	POE 03 – CFVyT
		Versión:	V.01
Datos generales del procedimiento			
Objetivo del Procedimiento	Establecer el procedimiento para el registro y análisis de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) / ESAVI e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (IADM).		
Alcance del Procedimiento	El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por parte del personal que conforman el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		
Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 26842 - “Ley General de Salud”. • Ley 29459 – “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. • Decreto Supremo N° 013-2014-SA “Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”. • Decreto Supremo N° 014-2011-SA que “Aprueban el reglamento de los establecimientos farmacéuticos” y modificatorias. • Decreto Supremo N° 016-2011-SA que “Aprueban el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios”, además de sus modificatorias. • R.M. N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”. • R.M. N° 1053-2020/MINSA que aprueban el documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. • R.M. N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA-2019-DIGEMID que regula la elaboración del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos. • R.M. 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. • R.D. N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA que aprueba los formatos de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como también el formato de 		

	<p>notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID que aprueba el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”. • R.D. N°354-99-DG-DIGEMID la cual crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT). • Resolución Ministerial 826-2021-MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”. • Resolución Directoral N° 215-2023-DG-HEJCU, que aprueba la Directiva Administrativa N° 004-2023-DG-HEJCU, Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.
<p>Definiciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): 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. • Base de datos de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas. • Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC): Centro Internacional de monitoreo de Medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS. • 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 terapéuticos/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco. • 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. • Dispositivo Médico: Cualquier Instrumento, aparato, implemento, maquina, 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. • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • 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). • Incidente Adverso: 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. • 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, documentación o seguimiento del perfil de seguridad de un producto farmacéutico pre y post-autorización. • 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. • Reacción adversa a medicamento: Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. • 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.
Siglas	<p>ANM : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>CENAFyT : Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p> <p>CIE-10 : Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.</p> <p>DIRIS : Dirección de Redes Integradas de Salud</p> <p>RAM : Reacción adversa a medicamentos o Productos Farmacéuticos</p> <p>ESAVI : Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización</p>



	<p>IADM : Incidente Adverso de Dispositivos Médicos</p> <p>DM : Dispositivo Médico</p> <p>EESS : Establecimiento de Salud</p> <p>IA : Incidente Adverso</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones	Cumplir con los plazos establecidos por la ANM para el envío de los reportes de sospecha de RAM.
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
01	Acceso al Vigiflow	Vigiflow
02	Contar con los reportes de Sospecha de RAM validados, codificados y evaluados	Reportes de sospecha de RAM
03	Contar con los reportes de Sospecha de IADM validados y codificados	Reportes de sospecha de IADM
04	Base de datos de los reportes de Sospecha de RAM	Archivo en Excel físico o virtual de los reportes de Sospecha de RAM extraído del Vigiflow.
05	Base de datos de tecnovigilancia - sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Archivo en Excel físico o virtual de los reportes de IADM

Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1.	Registro de las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (Sistematización de RAM).	Reporte en Vigiflow	Dirección General	Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
1.1	1.1.1 Para el caso de las Notificaciones de sospechas de RAM remitidas en físico / correo electrónico o llamadas telefónicas. 1.1.1.1 Ingresa las notificaciones de sospechas de RAM validadas, codificadas y evaluadas en el Vigiflow, tomando en cuenta los siguientes pasos:	Reporte en Vigiflow	Dirección General	Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia



<p>a) Información del Reporte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título del Reporte: Código de registro asignado por el EESS. • Tipo de Reporte: Espontáneo (cuando son notificaciones espontáneas); Reporte del estudio (cuando el medicamento sospechoso está incluido en un estudio); otros (cuando el medicamento sospechoso es utilizado en las Intervenciones Estratégicas de Salud Pública). • Fecha de recepción inicial: fecha actual de ingreso al Vigiflow, sale automático y no se debe modificar • Fecha de reporte: fecha de notificación asignada por el notificador de origen. • Tipo de emisor: Seleccionar profesional de la salud. <p>b) Información del notificador primario/original.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profesión del Notificador: Seleccionar la profesión del notificador, se pone otro profesional de la salud solo cuando el notificador no es médico ni farmacéutico. • Nombre y apellido del notificador; Organización (HEJCU); dirección (si indica en el formato de notificación; ciudad (provincia de procedencia de la notificación); correo y teléfono del notificador; código postal (poner la especialidad del profesional notificador solo si especifica en el formato de notificación y para el caso de poner otro profesional en este campo se pone que profesión tiene); estado o provincia (poner la Gravedad de la RAM). <p>c) Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciales del paciente; sexo; peso. • Fecha de nacimiento; edad al comienzo de la reacción. • Grupo etario: feto; neonato; infante, niño, adolescente, adulto, anciano, seleccionar lo que aplique. <p>d) Caso narrativo e información adicional.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caso narrativo: consignar según el formato de notificación también poner el tratamiento para la RAM (solo si aplica). Llenar solo con texto. • Comentarios del notificador: llenar solo con texto. 			
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--



	<p>e) Historia clínica y tratamiento médico previo relevante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica: historia clínica relevante (seleccionar según medDRA el diagnóstico indicado en el formato de notificación); fecha de inicio (fecha de inicio de la enfermedad); fecha de término; continua (seleccionar si continua o no la enfermedad). • Comentarios del médico: Se coloca los datos relevantes (antecedentes, intervenciones quirúrgicas, etc.) que se encuentren en el formato de notificación. • Historia clínica relevante: No llenar. • Tratamiento médico previo: No llenar. <p>f) Reacción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción/evento: Se coloca el término preferido de MedDRA. • Reacción /evento tal como fue reportada por el notificador primario/notificador: llenar solo con texto. • Fecha de comienzo: Consignar dd/mm/aaaa • Fecha de finalización: Consignar dd/mm/aaaa • Resultado: seleccionar según el formato del notificador. • Confirmación médica realizada por un profesional de la salud: Seleccionar lo que aplique. • Grave: si es leve o moderado seleccionar "no", solo si es grave seleccionar "si" • Seriedad: solo para grave seleccionar lo que aplique. <p>g) Medicamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamento: Click en el signo "+" para agregar otro medicamento. - Rol del medicamento: seleccionar si es el medicamento sospechoso o concomitante. - Nombre del medicamento: poner el medicamento y seleccionar lo que aplique. - Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial/original: poner solo texto. - Concentración: poner la concentración del medicamento solo texto. - Laboratorio titular del registro: seleccionar lo que aplique. - Laboratorio titular del registro: poner solo texto. - País de autorización: seleccionar lo que aplique. 			
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - País donde se obtuvo el medicamento: No llenar. - Ingrediente sospechoso: seleccionar principio activo. - Información de dosis utilizada <ul style="list-style-type: none"> - Dosis: dosis del medicamento según se encuentre en el formato de la notificación. - Numero de dosis en el intervalo: frecuencia de dosis utilizada en el día. - Intervalo de dosificación: total de dosis. - Dosis: solo texto - Forma farmacéutica: Consignar de acuerdo a lo registrado en la forma farmacéutica del PNUME. - Vía de administración: seleccionar lo que aplique. <ul style="list-style-type: none"> - Número de lote: lote del medicamento - Comienzo de la administración: Consignar dd/mm/aaaa - Fin de la administración: Consignar dd/mm/aaaa. - Duración: calcular. - Indicación <ul style="list-style-type: none"> - Indicación medDRA: poner el nombre del motivo de la prescripción y seleccionar lo que corresponda - Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original: poner tal como fue reportado en el formato de notificación. - Acción tomada: seleccionar lo que aplique. - El paciente fue re expuesto al medicamento: seleccionar lo que aplique. - Información adicional al medicamento: poner tal como fue reportado en el formato de notificación. h) Análisis y Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de análisis: poner el nombre del examen de laboratorio y seleccionar lo que aplique. - Fecha del análisis: fecha del análisis de laboratorio. - Resultados del análisis: resultado del examen de laboratorio tal como fue reportado en el formato de notificación. - Mínimo valor estándar: valor normal mínimo del examen de laboratorio. - Máximo valor estándar: valor normal máximo del examen de laboratorio. - Tipo de análisis: poner tal como fue reportado en el formato de notificación. 			
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Resultados: resultados del análisis de laboratorio. - Comentarios del notificador: poner solo texto. <p>i) Evaluación</p> <p>Evaluación de causalidad: aparecerá la reacción adversa ingresada y al costado se selecciona la categoría de algoritmo según la hoja de evaluación realizada por el profesional responsable del área y para el caso de las notificaciones enviadas sin evaluación de algoritmo lo realizará el CRR lima centro.</p> <p>j) Vista General</p> <p>Se visualiza toda la información registrada, a fin de poder verificar espacios faltantes o posibles errores de registro los cuales deben ser corregidos antes de su grabación</p> <p>k) Guardar: Una vez ingresada toda la información contenida en el formato de notificación, se guarda.</p> <p>l) Estado del informe: se selecciona en estado cerrado.</p> <p>m) Delegar a una organización: para finalizar se delega al CRR DIRIS LIMA CENTRO.</p> <p>n) El número de identificación (ID) generado por el Vigiflow se coloca en el reporte.</p>			
2.	Registro de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (Sistematización de IADM)	Base de Datos Excel	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
2.1.	<ul style="list-style-type: none"> • Sistematiza las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) ingresando la información en la Base de datos Excel: "Sospecha de Incidente Adverso". • Consignado la siguiente información: Fecha del reporte, edad, sexo, dispositivo médico, registro sanitario, titular del registro sanitario, 	Base de Datos Excel		

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

	lote, fecha de vencimiento, descripción, profesión del notificador y observaciones.		Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
3.	Informe de las Sospechas de RAM e IADM	Documento	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Hospital de Emergencias
José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:28:45 -05:00



Hospital de Emergencias
José Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:55:12 -05:00

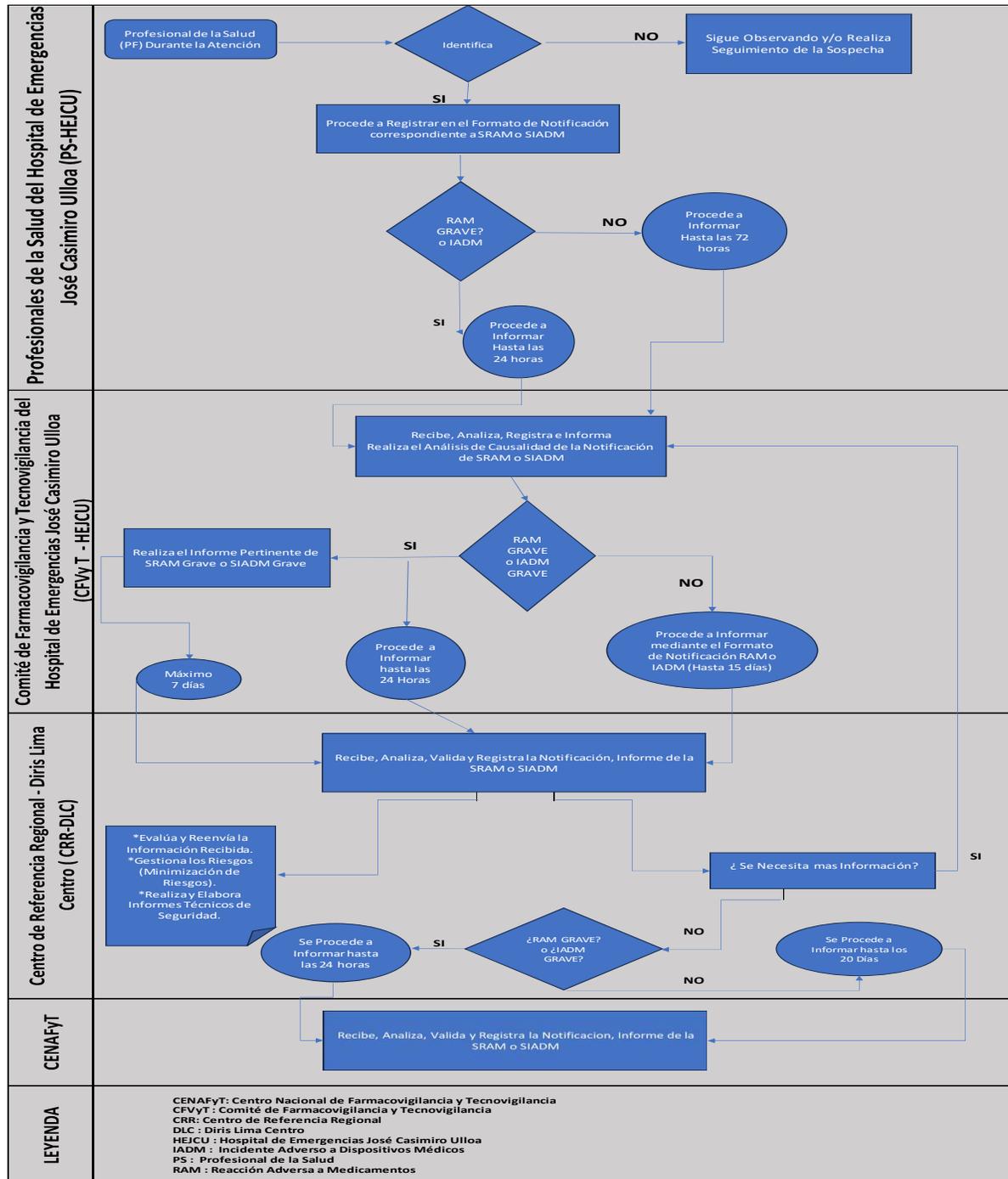
<p>3.1.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de los reportes de Sospechas de RAM / ESAVI e IADM - Para Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos: Se exporta a Excel, los reportes ingresados en la base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) realizando un corte de periodo específico (semestral) y se procede a analizar la data respecto a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Número total de reportes notificados en el EESS. ➤ Numero de reportes por tipo: RAM/ESAVI, otros. ➤ Relación de los medicamentos con mayor número de notificaciones. ➤ Relación de las reacciones reportadas con mayor frecuencia. ➤ Por tipo de gravedad y otros. • Para Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos: Se analiza con la información consignada en la base de datos de tecnovigilancia, realizando un corte semestral y se procede a analizar la data respecto a: <ul style="list-style-type: none"> - Número total de reportes notificados en el EESS. - Relación de los dispositivos médicos con mayor número de notificaciones. - Por tipo de gravedad y otros. • Informe del Análisis de las sospechas de RAM e IADM Este informe se presenta de manera semestral al CRR de la DIRIS Lima Centro, el cual debe contener el análisis de la Base de datos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 	<p>Documento</p>	<p>Dirección General</p>	<p>Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p>
<p>4.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Envío los reportes de sospecha de RAM /ESAVI/IADM procedentes de los servicios asistenciales y profesionales de la salud 	<p>Reportes</p>	<p>Dirección General</p>	<p>Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p>



	<ul style="list-style-type: none"> Envía los reportes de IADM y la base de datos Excel "Sospecha de Incidente Adverso" al DIRIS Lima Centro. <p>Formas de envío: por mesa de partes presencial o virtual y por correo electrónico (mblanco@dirislimacentro.gob.pe) se espera la respuesta del envío.</p> <ul style="list-style-type: none"> Envío a través bases datos vigiflow las notificaciones de sospecha de RAM/ESAVI 	Reportes	Dirección General	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Fin del procedimiento				
Otros				
Procesos Relacionados:	<ul style="list-style-type: none"> - Recepción, validación y codificación de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos / eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización y sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos - Evaluación de la relación de causalidad de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 			
Anexos:	<ol style="list-style-type: none"> Base de datos de Farmacovigilancia (Vigiflow) Base de datos de Tecnovigilancia - Sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos 			
Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Q.F. Villacorta Molina Santos Enrique	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Revisado por:	Lic. Cangalaya Yauri Rina Brígida	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Aprobado por:	M.C. Alberto Gonzáles Guzmán	Dirección General		
Control de cambios				

ANEXO N° 01 (POE 03-CFVyT)

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL REGISTRO Y ANÁLISIS DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS Y IADM REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD



Fuente: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT) - HEJCU



ANEXO N° 02 (POE 03-CFVyT)

BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA - VIGIFLOW

Última edición realizada por	Creado por organización	Delegado a organización	Medio de notificación	Tipo de emisor	Número de identificación	Fecha de ref.	Fecha del report.	Título del in.	Edad al	Sexo	Reacción / evento (MedDR)	Gr.	Resultado	Rol del medical	Nombre del medicamento (patente)
24	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023336	2024/04	P00-23 CD 2023004 RAM	82 Año	Femenino	Edema	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Omnique
25	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023339	2024/04	P00-23 CD 2023004 RAM	88 Año	Femenino	Edema en la localización de una inyección	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Amiodarona
26	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023341	2024/04	P00-23 CD 2023007 RAM	82 Año	Masculino	Erupción cutánea	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Ketoprofen
27	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023403	2024/05	P00-23 CD 2023003 RAM	70 Año	Masculino	Fiebriles en la zona de aplicación	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Minoxidilo de sodio
28	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023408	2024/05	P00-21 CD 2023004 RAM	81 Año	Femenino	Prurito	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Vitacose
29	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023404	2024/05	P00-23 CD 2023007 RAM	78 Año	Femenino	Erupción cutánea	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Ciprofloxacino
30	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023406	2024/05	P00-21 CD 2023025 RAM	46 Año	Masculino	Prurito cutáneo	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Ultravist
31	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023409	2024/05	P00-21 CD 2023003 RAM	83 Año	Masculino	Prurito Habones eritema genérico no	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Ultravist
32	Mely Guevara Santos	HOSPITAL SAN JUAN DE LUPIGANCHO RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023402	2024/08	P00-2024 2024005 HSL-PAFA	28 Año	Femenino	Fiebre Enzimas hepáticas elevadas	Si	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Pilampicil + biclorid
33	Maribel Niral Blanco García	HOSPITAL SAN JUAN DE LUPIGANCHO RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	DIGEMID	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023409	2024/08	P00-23 2023008 IVEN/PAM	83 Año	Femenino	Edema (axial) Parestesia Laxone	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Carboplatino Accord
34	Maribel Niral Blanco García	HOSPITAL SAN JUAN DE LUPIGANCHO RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	DIGEMID	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023409	2024/08	P00-21 IVEN 2023008 RAM	82 Año	Femenino	Tapicardia Aumento de la presión	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Oxaliplatin
35	Mely Guevara Santos	CLINICA AUNA GUARIDA CIVIL	DIGEMID	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023402	2024/07	P00-24 CAG 2024007 RAM	32 Año	Femenino	Erupción eritematosa Ardor bucal	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Ceftriaxona
36	Ivette S. Blaz Talor	C.S. SAN HILARION RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	C.S. SAN HILARION	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023405	2024/08	P00-2024 2024008 CSSH/PAM	76 Año	Masculino	Reacción alérgica	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Baxtrim f
37	Maribel Niral Blanco García	HOSPITAL SAN JUAN DE LUPIGANCHO RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	DIGEMID	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023403	2024/08	P00-23 2023020 IVEN/PAM	68 Año	Femenino	Prurito	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Cislat
38	Alicia Castillo Tirado	CLINICA ONCOSALUD	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023405	2024/08	P00-24 CD 2023028 RAM	83 Año	Femenino	Dolor abdominal Náuseas Lacrimeo para respirar	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	linotexan
39	Alicia Castillo Tirado	CLINICA ONCOSALUD	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023404	2024/08	P00-24 CD 2023028 RAM	80 Año	Masculino	Edema de disco en fondo ocular	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Daratumumab
40	Fosina Janet Santiago Soto	CLINICA EL GOLF	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023426	2024/09	P00-24 CEG 2024005 RAM	36 Año	Femenino	Distonía lingual	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Metoclopr
41	Fosina Janet Santiago Soto	CLINICA EL GOLF	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023421	2024/09	P00-24 CEG 2024006 RAM	27 Año	Femenino	Tos Prurito Salivencia	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Ultravist
42	Fosina Janet Santiago Soto	CLINICA EL GOLF	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023422	2024/09	P00-24 CEG 2024007 RAM	46 Año	Femenino	Náuseas	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Cindamolina
43	Fosina Janet Santiago Soto	CLINICA EL GOLF RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023427	2024/09	P00-24 CEG 2024008 RAM	42 Año	Femenino	Prurito eritema axial	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Vonact
44	Maribel Niral Blanco García	HOSPITAL SAN JUAN DE LUPIGANCHO RS.1111 UH.PALMAYUC ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	DIGEMID	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023426	2024/09	P00-24 IVEN 2024004 RAM	7 Año	Femenino	Tapicardia Prurito Lloro axonina	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Aspaen Lincosamias
45	BORIS GUSTAVO LOZANO PRAZCO CARRIÓN	C.S. DANIEL ALCIDES	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023424	2024/09	P00-24 2024003 CS.DAC TBC	44 Año	Femenino	Vómitos Ictericia	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Etambutol Pirazinamida
46	May Luc Tonconi Mamari	CLINICA DELGADO AUNA	CRR Lima Centro	Ingreso manual de datos	Profesional de la salud	FE.DIGEMID:30023427	2024/09	P00-23 CD 2023007 RAM	82 Año	Femenino	Fiebriles del brazo	No	Reoperado/Resuelto	Scopeshoso	Gluconato de calcio

Fuente: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT) – HEJCU_VIGIFLOW



Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Enrique F. AUJ 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:27:28 -05:00



Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:54:06 -05:00

	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

IX. RESPONSABILIDADES

El Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa”, a través de su Director, es el responsable de autorizar y aprobar la elaboración, revisión y actualización de los Procedimientos Operativos Estandarizados, de acuerdo a las normas técnicas emanadas por el Ministerio de Salud como ente rector.

El Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT) es el responsable del cumplimiento de los Procedimientos actuales, vigentes y emitidos es decir del presente Manual de Procedimiento Operativo Estandarizado (POE). Así como de su elaboración, revisión y actualización respectiva.

Los miembros del Comité multidisciplinario de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT) son responsables del desarrollo y cumplimiento de las actividades programadas previamente y del cumplimiento del presente Manual de Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) vigente.

Los profesionales de salud, el Jefe del Departamento de Farmacia son los responsables en realizar, desarrollar y cooperar según su nivel de competencias en las actividades establecidas en el presente Manual - POE vigente (Procedimientos Operativos Estandarizados).

El Jefe del Departamento de Farmacia a través de la UPSS de Farmacia Clínica es el responsable de coordinar, colaborar, implementar, desarrollar y cumplir mediante las actividades propias de sus competencias profesionales con la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Manual - POE, así como los químicos farmacéuticos del Departamento de Farmacia de nuestra institución, por ser los profesionales de la salud responsables y especialistas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios además de desarrollar actividades diarias de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Además, todos los profesionales de la salud, personal técnico & auxiliar de los diferentes servicios asistenciales de nuestra institución Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa son responsables del cumplimiento del presente POE.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DIGEMID: Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT) y Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).
- Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”.
- Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA que aprueban el documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA que aprueba los formatos de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como también el formato de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud.



	Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HEJCU	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVyT)
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID que aprueba el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”.
- Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID la cual crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT)
- OMS/OPS: Manual de Indicadores de Farmacovigilancia para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por
VILLACORTA MOLINA Santos
Entique FAU 20138100015 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 23:26:30 -05:00



Hospital de Emergencias
Jose Casimiro Ulloa

Firmado digitalmente por VIDALON
LOPEZ Karina Arali FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.12.2024 12:53:35 -05:00