

Aprobado por : Dirección Ejecutiva **Fecha:** Abril de 2025
Revisado por : Oficina de Planeamiento Estratégico **Fecha:** Abril de 2025
Elaborado por : Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- Presidente
Fecha: Abril de 2025



**Documento Técnico: Plan Anual De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Del
Hospital San José**

Carmen de la Legua Reynoso – Callao

PERÚ - 2025

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. FINALIDAD.....	4
3. OBJETIVOS	4
3.1. Objetivo General	4
3.2. Objetivos específicos	4
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
5. BASE LEGAL	4
6. CONTENIDOS.....	5
6.1. ASPECTOS TECNICOS CONCEPTUALES (DEFINICIONES OPERATIVAS)...	5
6.2. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO O ADMINISTRATIVO	6
6.2.1. Antecedentes.....	6
6.2.2. Problema (Magnitud y caracterización).....	6
6.2.3. Causas del problema.....	6
6.2.4. Población o entidades objetivo	7
6.2.5. Alternativas de solución.....	7
6.3. ARTICULACION ESTRATEGICA CON LOS OBJETIVOS Y ACCIONES DEL PEI – ARTICULACION OPERATIVA CON LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL POI	7
6.4. ACTIVIDADES POR OBJETIVOS (Descripción operativa: Unidad de medida, metas y responsables, Cronograma de actividades, Responsables para el desarrollo de cada actividad)	8
6.5. PRESUPUESTO	10
6.6. FINANCIAMIENTO.....	10
6.7. ACCIONES DE MONITOREO, SUPERVISION Y EVALUACION DEL PLAN...	11
6.8. INDICADORES POR OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICO.....	12
7. RESPONSABILIDADES.....	13
8. ANEXOS	13
9. BILIOGRAFIA.....	29

1. INTRODUCCIÓN

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

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) siguen siendo un problema de salud pública y su aparición se asocia a aumento de la morbilidad y mortalidad y se definen como cualquier lesión resultante del uso de medicamentos, incluido el daño físico, el daño mental o la pérdida de la función.

A pesar que el Programa Nacional de Farmacovigilancia evalúa las sospechas de RAM que le son comunicadas, además del conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, sus esfuerzos necesitan más control y apoyo de todos los encargados de vigilarla.

Las RAM en el entorno ambulatorio son una causa importante de visitas al departamento de emergencias e ingresos hospitalarios. Un estudio en un hospital encontró que el 2.4 por ciento de las visitas al departamento de emergencias se asociaron con un RAM, de los cuales el 29 por ciento eran prevenibles y el 42 por ciento requirió hospitalización. En otro estudio en un hospital se encontró que las RAM eran responsables del 1.4 por ciento de las admisiones hospitalarias, de las cuales el 28 por ciento eran prevenibles.

El Estudio de Prevención RAM fue uno de los primeros estudios de cohorte prospectivos rigurosos de RAM en el ámbito hospitalario, con 6,5 RAM por cada 100 ingresos en adultos. Más de una cuarta parte de las RAM eran prevenibles.

los RAM pueden ocurrir en cualquier área del hospital, incluido el departamento de emergencias, las salas del hospital y la sala de operaciones. Dos de los ajustes más comunes donde ocurren las RAM son en la UCI y durante las horas libres (noches y fines de semana).

Las RAM son más comunes en las UCI que en las unidades médicas y quirúrgicas generales por varias razones. En primer lugar, los pacientes de las UCI reciben más medicamentos que los de las unidades médicas y quirúrgicas generales.

Es importante las notificaciones de las RAM en todos los ámbitos hospitalarios para así prevenir fármacos potencialmente riesgosos.

2. FINALIDAD

Fomentar el uso apropiado, seguro y racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestro establecimiento de salud.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Conocer la realidad de las RAM en nuestro establecimiento de Salud detectándolos de manera frecuente, identificando su aparición para así prevenir los efectos indeseados estableciendo es el uso racional y seguro de los medicamentos a través de sus riesgos y beneficios.

3.2. Objetivos específicos

OE1 - Adquirir fortalezas para la notificación correctamente de los RAM a través del sistema nacional de Farmacovigilancia.

OE2 - Implementar procedimientos para el uso adecuado de documentación para notificar las RAM e incidentes adversos.

OE3 - Desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestra institución.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación obligatoria para el establecimiento de salud pública (HOSPITAL SAN JOSE) que ha sido elaborado por comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia para todos los servicios del Hospital.

5. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Legislativo N° 1167, que creó el Instituto de Gestión de Servicios de Salud (IGSS).
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 007 -2016-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 539-216/MINSA que aprobó la Norma Técnica N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

6. CONTENIDOS

6.1. ASPECTOS TECNICOS CONCEPTUALES (DEFINICIONES OPERATIVAS)

- **FARMACOVIGILANCIA** La Farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, además de cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentos (RAM) producidos por los medicamentos.
- **TECNOVIGILANCIA** Es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
- **COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA** Es un grupo de trabajadores del hospital conformado por el equipo de gestión que se encarga de elaborar el plan anual de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la distribución, registro y procesamiento de la notificación de las reacciones adversas y la coordinación con la dirección general para tomar las medidas correspondientes.
- **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

6.2. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO O ADMINISTRATIVO

6.2.1. Antecedentes:

La OMS a través de sus normativas buscan que los países implementen los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia para recoger, evaluar, analizar y reportar los efectos adversos al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Ya en nuestro país en la Ley General de salud desde el año 1997 menciona la necesidad del reporte de las reacciones adversas de los medicamentos llamados RAM por las personas encargadas de la evaluación. Se va culminado con las nuevas disposiciones en el año 2014 con el Decreto Supremo N° 013-2014 con la cuales sale la necesidad de unir todo el sistema de farmacovigilancia estatal regional y local para fortalecerse.

Ya con la última Norma técnica N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que establece en su artículo 6.9 inciso c lo siguiente : Conformación en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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 (...), se consolida las actividades y el plan de trabajo.

6.2.2. Problema (Magnitud y caracterización)

Durante el año 2024 la situación de los reportes de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y a dispositivos médicos en el Hospital San José no fueron entregadas en razón a los eventos leves o moderados de acuerdo a la clasificación por gravedad, no hubieron reportes de acuerdo a la clasificación de gravedad de reacciones adversas a medicamentos (RAM) o a dispositivos médicos moderados o graves para buscar la relación de causalidad.

6.2.3. Causas del problema

Las Reacciones adversas a Medicamentos (RAM) y a dispositivos médicos son ocurridas dentro de un establecimiento de salud, el usuario de un atención o servicio (paciente) lo adquiere durante la atención e incluso puede aparecer días después de su alta (corta o prolongada). Es de causa multifactorial que puede estar asociado al tipo de medicamento o dispositivo médico, la idiosincrasia individual de cada paciente, la situación médica y clínica del paciente en ese momento entre otros factores asociados.

6.2.4. Población o entidades objetivo

Personal de salud asistencial (Profesionales de la Salud) del Hospital San José quien notifica.

6.2.5. Alternativas de solución

Las soluciones son diversas como: Capacitaciones constantes al Personal de Salud Asistencial sobre buena documentación y llenado de las fichas de Notificación de reacciones adversas a medicamentos y a dispositivos médicos. Llenado a tiempo establecido y entrega a las áreas respectivas. Tener los materiales disponibles en todas las áreas donde puede detectarse estos hechos, esto significa distribuir los formatos impresos y en digital para que puedan ser usados. Socializar la información actualizada y constante de DIGEMID acerca de medicamentos y dispositivos médicos que tengan problemas en su uso. .

6.3. ARTICULACION ESTRATEGICA CON LOS OBJETIVOS Y ACCIONES DEL PEI – ARTICULACION OPERATIVA CON LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL POI

Este presente plan de trabajo anual de Farmacovigilancia y tecnovigilancia está acorde Plan Estratégico Institucional-PEI, con los Objetivos Estratégicos Institucionales (OEI): O.E.I.01 Mejorar la atención integral de los servicios de salud de la población en la Provincia Constitucional del Callao. y Acciones Estratégicas enmarcadas (AEI), A.E.I.01.09 Atención de emergencias y urgencias médicas oportunas en la Provincia Constitucional del Callao, así como también con el Plan operativo Institucional (POI), detallado en el siguiente cuadro:

Documento Técnico		"PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DEL HOSPITAL SAN JOSÉ"			
Plan Estratégico Institucional (PEI)		Plan Operativo Institucional (POI)			
Objetivos estratégicos institucionales (O.E.I.)	Acciones estratégicas institucionales (A.E.I.)	Categoría Presupuestal	PRODUCTO	ACTIVIDAD PRESUPUESTAL	ACTIVIDAD OPERATIVA INSTITUCIONAL
O.E.I.01 - MEJORAR LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE LA POBLACIÓN EN LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO.	A.E.I.01.09 - ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y URGENCIAS MÉDICAS OPORTUNAS EN LA PROVINCIAS CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	9002 - APNOP	3999999 - SIN PRODUCTO	5001835 - ATENCION DE RECETAS EN FARMACIA	AOI00131800550 - ATENCION DE RECETAS EN FARMACIA
			3999999 - SIN PRODUCTO	5001867 - BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AOI00131800905 - 5001867 - BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS (META 101)
			3999999 - SIN PRODUCTO	5001867 - BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AOI00131800907 - 5001867 - BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS (META 102)
			3999999 - SIN PRODUCTO	5001867 - BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AOI00131800906 - 5001867 - BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS (META 171)

6.4. ACTIVIDADES POR OBJETIVOS (descripción de actividades, cronograma y responsables)

1. OBJETIVO ESPECIFICO: Adquirir fortalezas para la notificación correctamente de los RAM a través del sistema nacional de Farmacovigilancia.								
Actividades	Metas	Unidad de medida	Avance por trimestre				Fuentes de verificación	Responsables
			1	2	3	4		
Vigilancia de la notificación de las RAM y a dispositivos médicos	12 reuniones	Fichas de Notificación	3	3	3	3	Cuaderno de actas	Equipo del comité
Revisión de la notificación a través de las fichas	12 reuniones	Fichas de Notificación	3	3	3	3	Cuadernos de actas	Presidente del comité
Capacitación a los integrantes del comité	2 capacitaciones	Capacitación efectuada		1		1	Informe	Equipo del comité

2. OBJETIVO ESPECIFICO: Implementar procedimientos para el uso adecuado de documentación para notificar las RAM e incidentes adversos.								
Actividades	Metas	Unidad de medida	Avance por trimestre				Fuentes de verificación	Responsables
			1	2	3	4		
Monitoreo del llenado correcto de fichas de notificación.	12 reuniones	Fichas de Notificación	3	3	3	3	Cuaderno de actas	Equipo del comité
Socializar instructivo de las fichas de notificación a los servicios del Hospital	3 Entregas	Cuaderno de cargo		1	1	1	Cuadernos de cargo	Presidente del comité
Capacitación a los servicios del Hospital acerca de llenado correcto de fichas RAM	2 capacitaciones	Capacitación efectuada		1		1	Informe	Equipo del comité/Jefatura de servicios

Documento Técnico: Plan de trabajo anual de Farmacovigilancia y tecnovigilancia.

3. OBJETIVO ESPECIFICO: Desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestra institución.

Actividades	Metas	Unidad de medida	Avance por trimestre				Fuentes de verificación	Responsables
			1	2	3	4		
Reuniones de comité para actividades específicas en razón a alertas sanitarias.	3 reuniones	Reunión efectuada		1	1	1	Cuadernos de actas	Equipo del comité
Capacitación a través de visitas de campo en los servicios al Personal Asistencial	3 visitas	Visita efectuada		1	1	1	Informe	Equipo del comité/Jefatura de servicios

6.5. PRESUPUESTO

El presente plan no indica o elabora presupuesto institucional, se contará con materiales o artículos de escritorios que serán proporcionados por los responsables que son los integrantes del comité de las Unidades o Departamentos que integran el Comité Ejecutivo de Farmacovigilancia y tecnovigilancia del Hospital San José (Subdirección, Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental, Unidad de Gestión de Calidad, Departamento de Emergencia y Farmacia).

Cuadro N° 01

Lista de útiles de escritorio para ejecución del plan de Farmacovigilancia y tecnovigilancia del Hospital San José.

N°	ARTICULO	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	COSTO
1	Papel bond de 80gr. Tamaño A4	Millar	3	Recursos propios del Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
2	Tóner para impresora	Unidad	1	
3	Folder manila tamaño carta	Unidad	20	
4	Faster	Unidad	20	
5	Archivador de documentos de palanca (pioner A4)	Unidad	2	
6	Lapicero	Unidad	20	
7	Tablero	Unidad	2	
8	Libro de Actas	Unidad	1	

6.6. FINANCIAMIENTO

El presente plan no indica o elabora presupuesto institucional

6.7. ACCIONES DE MONITOREO, SUPERVISION Y EVALUACION DEL PLAN

Jerarquía de objetivos	Metas	Unidad de medida	Meta programada semestral			Fuentes de verificación	Responsables
			I	II			
OBJETIVO Conocer la realidad de las RAM en nuestro establecimiento de Salud detectándolos de manera frecuente, identificando su aparición para así prevenir los efectos indeseados estableciendo es el uso racional y seguro de los medicamentos a través de sus riesgos y beneficios.	Tasa por debajo para categoría nivel II-2	Reporte de notificación	50%	50%		Informe	Responsable de la notificación
OBJETIVOS ESPECIFICOS 1. Adquirir fortalezas para la notificación correctamente de los RAM a través del sistema nacional de Farmacovigilancia.	100%	Comité constituido y reunido	50%	50%		Libro de actas	Integrantes del Comité
2. Implementar procedimientos para el uso adecuado de documentación para notificar las RAM e incidentes adversos.	100%	Personal Capacitado	50%	50%		Registro de capacitación	Integrantes del Comité
3. Desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestra institución.	100%	Comité constituido y reunido	50%	50%		Informe de capacitación y monitoreo de cumplimiento	Integrantes del Comité

6.8. Indicadores por objetivo general y específicos

Jerarquía de objetivos	Descripción	Indicador
OBJETIVO Conocer la realidad de las RAM en nuestro establecimiento de Salud detectándolos de manera frecuente, identificando su aparición para así prevenir los efectos indeseados estableciendo es el uso racional y seguro de los medicamentos a través de sus riesgos y beneficios.	Densidad de incidencia o incidencia acumulada de Notificación de RAM y a dispositivos médicos seleccionada por debajo para categoría nivel II-2	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación RAM realizados}}{100}$ $\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación programada}}{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación a incidente a dispositivos médicos realizados}} \times 100$ $\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación programada}}{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación realizados}}$
OBJETIVOS ESPECIFICOS 1. Adquirir fortalezas para la notificación correctamente de los RAM a través del sistema nacional de Farmacovigilancia.	Comité constituido y capacitado periódicamente según normatividad	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de personal capacitado}}{\text{N}^\circ \text{ de personal de salud}} \times 100$
2. Implementar procedimientos para el uso adecuado de documentación para notificar las RAM e incidentes adversos.	Informe de notificación de RAM y a dispositivos médicos de farmacovigilancia y tecnovigilancia	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación revisados}}{\text{N}^\circ \text{ de reportes de notificación realizados}} \times 100$
3. Desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestra institución.	Personal capacitado sobre el desarrollo de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de personal capacitado}}{\text{N}^\circ \text{ de personal de salud}} \times 100$

7. RESPONSABILIDADES

La evaluación del plan de trabajo anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia será evaluada por la Dirección ejecutiva del Hospital San José para que luego de su aprobación los responsables de la notificación (profesionales de la Salud) que son médicos, Odontólogos, Enfermeros, Químicos farmacéuticos y Obstetras se encarguen de la ejecución y responsabilidad individual. Además los encargados del comité resguardarán las actividades presentes del plan de Trabajo.

8. ANEXOS

Anexo 1

Formato 1 Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos para profesionales de la salud.

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 (*) ☐ F ☐ 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 : ☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*) 						Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____			
						Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave			
						Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita			
						Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ 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) SOSPECHOSO(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 ☐ Si ☐ 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

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

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

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.
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).

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 (incluidos fechos): 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.).

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 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 2

Formato 2 Notificación de sospecha de Reacciones adversas a medicamentos antiretrovirales.



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	☐ F ☐ 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)						
				☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ 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) SOSPECHOSO(S)										
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)			Si	No	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 ☐ Si ☐ No Especifique:										
El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento ☐ Si ☐ 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										
Nombres y apellidos:										
Teléfono:				Correo electrónico:						
Profesión:				Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:			



PERÚ
Ministerio de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



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

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

Edad: Expresarlo en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo 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 CIE10 (clasificación internacional de enfermedades).

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.)

C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

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

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

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

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

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo VO, IM, IV).

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

Motivo de prescripción: Describa la indicación por el cual el medicamento fue prescrito o usado en el paciente.

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

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

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

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

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

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

Anexo 3

Formato 3 Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS (RAM)

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD					
EESS: DISA/DIRESA/GERESA:					
B. DATOS DEL PACIENTE					
Nombres y apellidos: DNI:					
Registro TB: Edad: años Sexo ☐ F ☐ M Peso: kg					
C. TIPO Y DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA SOSPECHADA					
☐ Gástrica ☐ Psiquiátrica ☐ Hematológica ☐ Endocrinológica ☐ Dérmica ☐ Renal ☐ Osteoarticular ☐ Enf. diarreica ☐ Hepática ☐ Neurológica ☐ Otológica ☐ Otros:			Fecha de inicio de RAM:/...../..... Gravedad de la RAM (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Severa La reacción adversa produjo: (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha/...../..... ☐ Puso en grave riesgo la vida ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Discapacidad/incapacidad ☐ Anomalía congénita ☐ Otra condición médica importante Desenlace (Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Fallecido ☐ Desconocido		
Describir:					
D. MEDICAMENTO(S) ANTITUBERCULOSO(S) QUE RECIBE EL PACIENTE					
Medicamento antituberculoso	Dosis en mg por día	Nº de tab/amp recibidos por día	Medicamento Sospechoso de la RAM (Marcar con X)	Fecha inicio	Fecha término
Isoniazida					
Rifampicina					
Pirazinamida					
Etambutol					
Estreptomina					
Kanamicina					
Capreomicina					
Amikacina					
Ciprofloxacino					
Levofloxacino					
Moxifloxacino					
Etionamida					
Cicloserina					
PAS					
Amoxicilina y Ac. clavulánico					
E. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (excluir medicamentos para tratar la RAM)					
Nombre	Dosis	Fecha inicio	Fecha de término	Motivo de prescripción	
F. ENFERMEDADES O CONDICIONES PATOLÓGICAS CONCOMITANTES (Marcar con X)					
1. Diabetes ()	6. Hepatopatía crónica ()	11. Convulsiones ()			
2. VIH ()	7. Gastritis ()	12. Alteraciones psiquiátricas ()			
3. Drogadicción ()	8. Dermatopatías ()	13. Insuficiencia Renal Crónica ()			
4. Alcoholismo ()	9. Tabaquismo ()	14. Desnutrición ()			
5. Hepatopatía aguda ()	10. Asma ()	15. Otros (Especificar):			
G. MANEJO DE RAM					
Suspendió todos los medicamentos: ☐ Si ☐ No Suspendió solo el(los) medicamento(s) sospechoso(s) ☐ Si ☐ No					
Disminuyó o fraccionó dosis ☐ Si ☐ No Se realizó RETO y/o Desensibilización ☐ Si ☐ No					
Cambio de esquema de tratamiento por RAM ☐ Si ☐ No Especifique esquema modificado					
Tratamiento para la RAM ☐ Si ☐ No Especifique:					
H. OBSERVACIONES ADICIONALES (mencionar medicamento sospechoso de RAM identificado y hecho importante relacionado a la RAM y/o su manejo)					
I. DATOS DEL MEDICO NOTIFICADOR					
Nombres: Teléfono: Correo electrónico:					
Fecha de notificación:/...../..... Firma, sello y CMP:					

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS (RAM)

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. En el caso de no contar con la información disponible, no dejar espacios en blanco colocar "Desconocido". Utilice un formato por paciente.

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, u otra institución) donde se detecta la RAM y el nombre de la dirección de salud o de la dirección regional de salud a la que pertenece el establecimiento de salud.

B. DATOS DEL PACIENTE

Nombre(s) y apellidos: Registrar los nombres y apellidos del paciente.

DNI: Anotar el número de DNI.

Registro TB: Anotar el número de orden del Libro de registro y seguimiento del paciente con TB

Edad: Expresarlo en años.

Sexo: Marcar con una (X) según corresponda F= Femenino y M= Masculino.

Peso: Expresarlo en Kg

C. TIPO Y DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA SOSPECHADA

Marcar con una (X) el tipo de reacción adversa sospechada y describir la reacción adversa.

Fecha de inicio: Señalar el día, mes y año del inicio de la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con una (X) según corresponda.

La reacción adversa produjo. Marcar con una (X) según corresponda

Desenlace: Marcar con una (X) según corresponda:

D. MEDICAMENTO(S) ANTITUBERCULOSO(S) QUE RECIBE EL PACIENTE

Anotar la dosis en mg por día, número de tabletas/ampollas recibidos por día, fecha inicio y fecha término del medicamento antituberculoso.

Marcar con una (X) el medicamento antituberculoso sospechoso de la RAM

E. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anotar el nombre del medicamento que recibe el paciente para una enfermedad diferente a la Tuberculosis. Anotar dosis, fecha inicio, fecha término y motivo de prescripción. Excluir los medicamentos usados para tratar la RAM.

F. ENFERMEDADES O CONDICIONES PATOLÓGICAS CONCOMITANTES

Marcar con una "X" según corresponda.

G. MANEJO DE RAM

Marcar con (X) según corresponda.

H. OBSERVACIONES ADICIONALES

Anotar según corresponda el medicamento sospechoso de RAM identificado y cualquier hecho importante relacionado a la RAM y/o su manejo.

I. DATOS DEL MÉDICO NOTIFICADOR

Anotar los nombres, teléfono, correo electrónico del profesional notificador: El objetivo de esta información es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Señalar la fecha en que se realizó la notificación y colocar firma, sello y N° CMP.

Anexo 4

Formato 4 Notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización. (ESAVI)



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	☐ F ☐ M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:				
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
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) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave				
				Solo para ESAVI grave (Marcar con X) ☐ Hospitalización ☐ Riesgo de muerte ☐ Discapacidad ☐ Anomalia congénita ☐ Fallecimiento Fecha (____/____/____)				
				Desenlace (Marcar con X) ☐ En remisión ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido				
Se realizó autopsia (mortal): ☐ Si ☐ No ☐ 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 ☐ Si ☐ 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:		

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 conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

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

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

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

Peso: Expresarlo 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.).

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

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

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

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

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

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

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

Anexo 5

Formato 5 Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD CONFIDENCIAL					
Nº de notificación :				Fecha : / /	
I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :					
Iniciales del paciente:			Sexo		Edad
Historia clínica y/o DNI :			F ()	M ()	
Diagnóstico principal o CIE10:					
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)					
Nombre común					
Nombre comercial y/o marca					
Registro sanitario	Lote	Modelo			
Serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración			
Nombre del sitio de fabricación					País
Nombre del fabricante					País
Nombre del importador y/o distribuidor					
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez				SI ()	NO ()
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO					
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:					
Antes del uso del DM ()		Durante el uso del DM ()		Después del uso del DM ()	
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:					
2. Tipo de afectado:					
Paciente ()		Operario ()		Otros (especificar)	
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso					
4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso					
Leve ()		Moderado ()		Grave ()	
5. Consecuencia :					
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()		
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()			
Otros (especificar)					
6. Causa probable					
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()		Mantenimiento ()	
Ambiente inapropiado ()	Condición del paciente ()	Otros (especificar)			
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas					
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR					
Nombre y apellidos:					
Profesión/ocupación:			Teléfono	e-mail	
V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO					
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:					
Dirección:		Ciudad	Región		
		e-mail	Teléfono		

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

COMO NOTIFICAR

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

COMO LLENAR EL FORMATO

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

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuenta con la información.
4. Diagnostico 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 trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuenta con la información.
3. N° 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

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

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

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

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

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

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

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

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

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

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

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

Anexo 6

**Formato 6 Ficha de evaluación de la relación de la causalidad de una
reacción adversa a medicamentos.**

DIGEMID

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

Nº Ficha

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación

Medicamento Sospechoso:

RAM:

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	(1) Definida	> = 8
a) Secuencia temporal			(2) Probable	6 – 7
b) Conocimiento previo			(3) Posible	4 – 5
c) Efecto de retiro del fármaco			(4) Improbable	<= 0
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			(5) Condicional	1 – 3
e) Existencia de causas alternativas			(6) No clasificable	Falta información
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad				
g) Exploraciones complementarias				
Puntaje Total				

C. Gravedad

(1) Leve

(2) Moderado

(3) Grave

Evaluador Responsable:

Firma y Sello

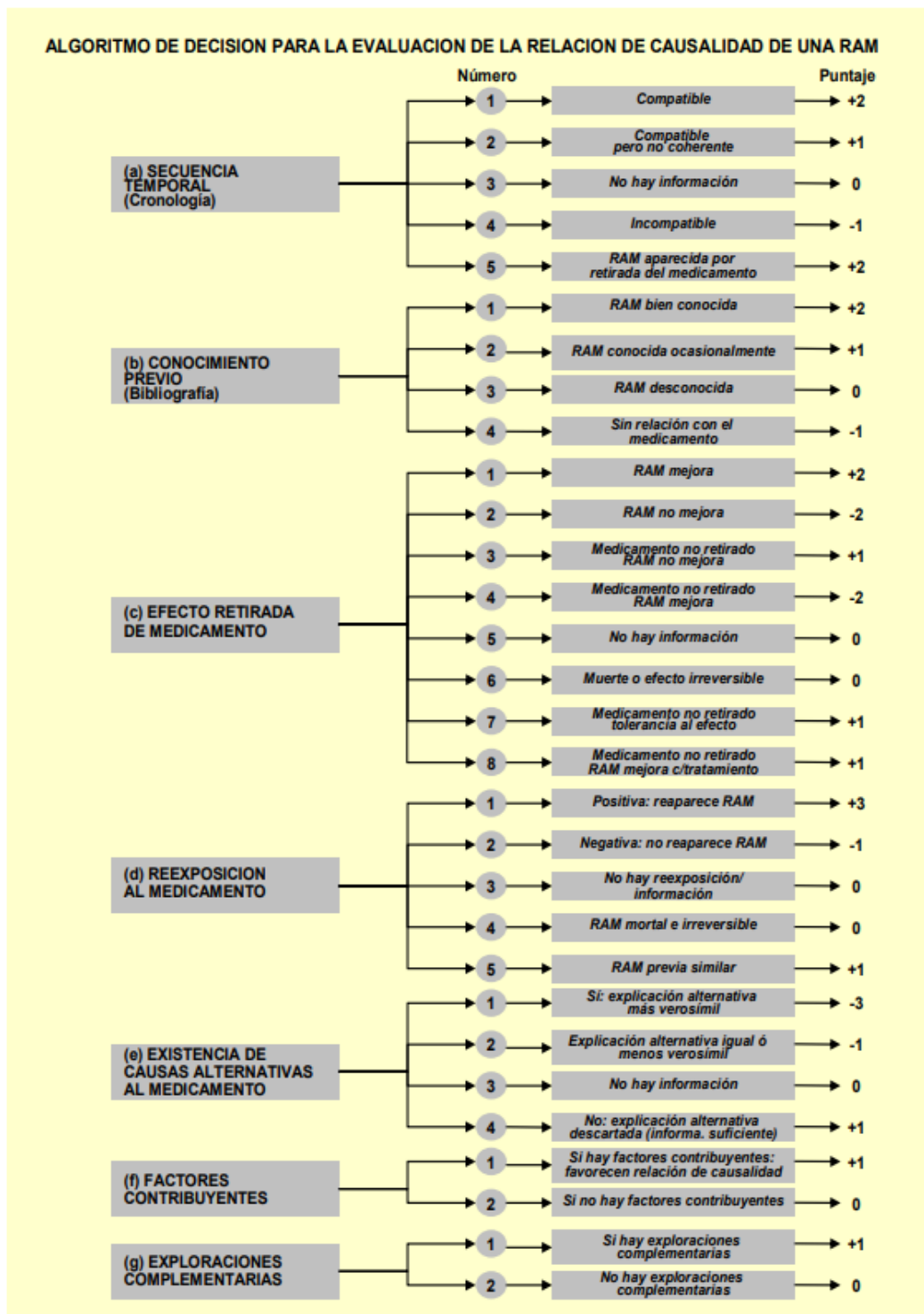
Anexo 7

Formato 7: algoritmo para la evaluación de la relación de causalidad

DIGEMID

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD



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: apoplejía medular que aparezca 9 meses 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. 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, discinesias 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

**SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

MINISTERIO DE SALUD

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.

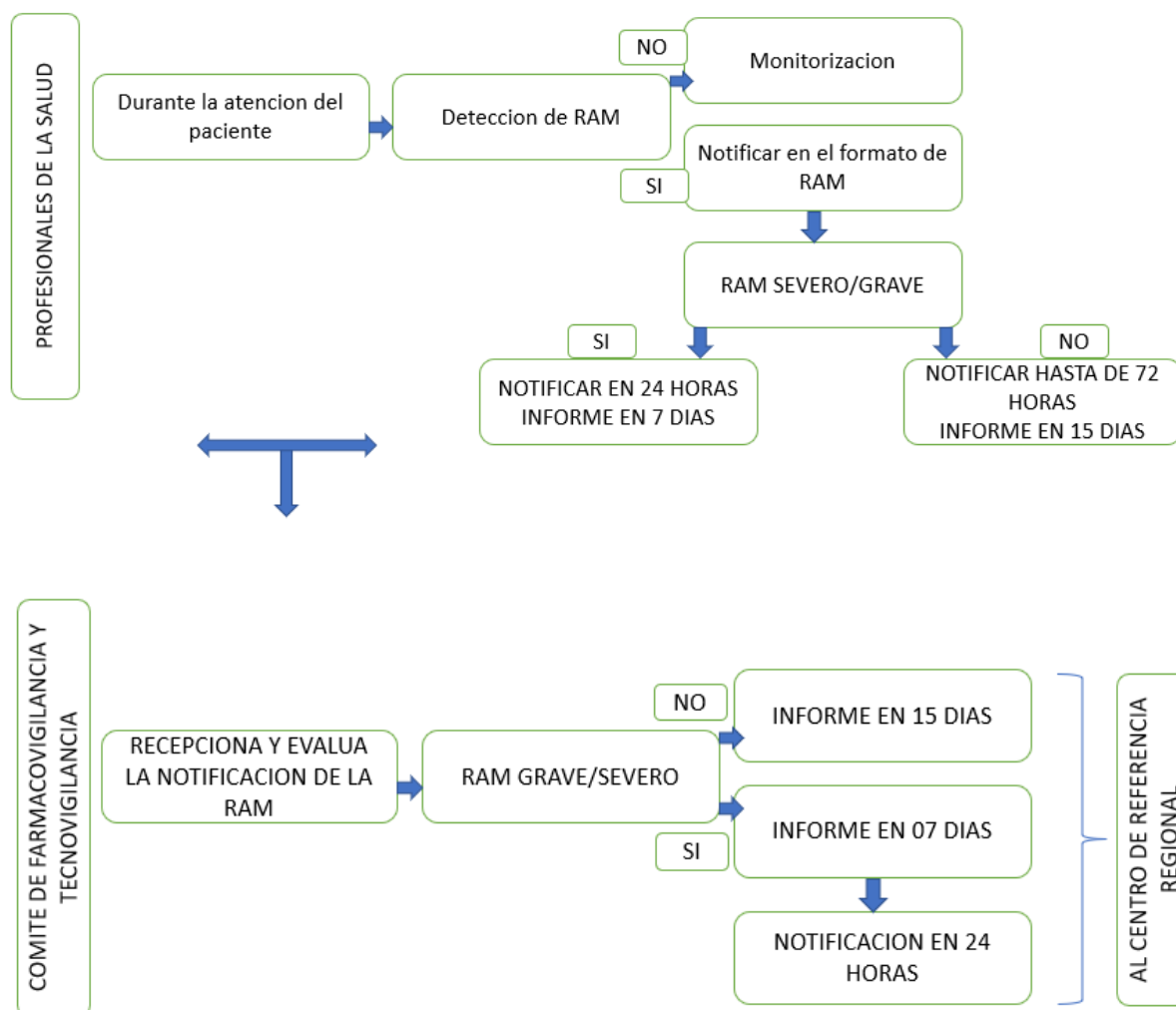
2. MODERADO: Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

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.

Anexo 8

Flujograma de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos e incidente adverso a dispositivo medico en el Hospital San José (RAM, IADM)



9. BIBLIOGRAFIA

1. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Eventos adversos del fármaco en pacientes hospitalizados. Exceso de duración de la estancia, costos adicionales y mortalidad atribuible. JAMA 1997; 277:301.
2. Phillips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Aumento de las muertes por errores de medicación en Estados Unidos entre 1983 y 1993. Lancet 1998; 351:643.
3. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidencia de eventos adversos del fármaco y posibles eventos adversos del fármaco. Implicaciones para la prevención. Grupo de Estudio de Prevención ADE. JAMA 1995; 274:29.
4. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidencia de eventos adversos del fármaco y posibles eventos adversos del fármaco. Implicaciones para la prevención. Grupo de Estudio de Prevención ADE. JAMA 1995; 274:29.
5. Pham JC, Story JL, Hicks RW, et al. Estudio nacional sobre la frecuencia, los tipos, las causas y las consecuencias de los errores de medicación del departamento de emergencias reportados voluntariamente. J Emerg Med 2011; 40:485.
6. Shane R. Estado actual de la administración de medicamentos. Am J Health Syst Pharm 2009; 66:S42.
7. Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, Manual de Buenas prácticas de farmacovigilancia.
8. Resolución Ministerial N° 539-216/MINSA que aprobó la Norma Técnica N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
9. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_orientacion_VigiFlow-2025.pdf