

REPUBLICA DEL PERU



GOBIERNO REGIONAL PIURA
HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 0482 -2025-GOB.REG.PIURA-DRSP-HAS-4300201661

Sullana, 14 de mayo del 2025

VISTOS:

Nota Informativa N° 009-2025-HAS-FARMACIA CLINICA, de fecha 21 de abril del 2025, Nota Informativa N° 093-2025/ HAS/43002016204, de fecha 06 de mayo del 2025, Nota Informativa N° 385-2025-HAS-4300201620, de fecha 12 de mayo del 2025, proveído N° 2146, de fecha 13 de mayo del 2025, y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al documento del Visto, con Nota Informativa N° 009-2025-HAS-FARMACIA CLINICA, de fecha 21 de abril del 2025, la jefatura del Servicio de Farmacia remite 3 Manuales de procedimientos de los POE (Seguimiento Farmacoterapéutico, Farmacovigilancia y tecnovigilancia y el Servicio de información del medicamento);

Que, el numeral I y II del título preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, de fecha 20 de julio del 1997, establecen que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público y por tanto responsabilidad del Estado regulará y promoverá, siendo de interés público la provisión de servicios de salud cualquiera sea la persona o institución que los provea y responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, de conformidad con el inciso b) del artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud, aprobado con el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, de fecha 25 de junio del 2006, dispone que el Director Médico de los Establecimientos de Salud debe asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de atención y la estandarización de los procedimientos de la atención en salud;

Que, con Resolución Ministerial N°013-2009/MINSA, de fecha 17 de enero del 2009, se aprueba el Manual de Buenas Practicas de Dispensación, tiene como finalidad contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos a nivel nacional, brindando un servicio de calidad y calidez, procurando el bienestar de los pacientes, y el respeto a sus derechos como ciudadano;

Que, según Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, de fecha 7 de diciembre del 2013, en el Artículo 4° Sector Salud, estipula: El Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, mediante la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de fecha 26 de noviembre del 2009, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de medicamentos, los cuales deben ser considerados por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el artículo 22 de la citada Ley establece que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, de acuerdo al Artículo 1° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, de fecha 27 de julio del 2011, dispone del presente reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

REPUBLICA DEL PERU



GOBIERNO REGIONAL PIURA
HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 0482 -2025-GOB.REG.PIURA-DRSP-HAS-4300201661

Sullana, 14 de mayo del 2025

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, de fecha 27 de julio del 2016, se aprobó la NTS N° 123-/MINSA/DIGEMID-V.01 – Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, su finalidad es contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Que, mediante la Nota Informativa N° 093-2025/ HAS/43002016204, de fecha 06 de mayo del 2025, la jefatura del Servicio de Farmacia solicita al jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, la evaluación y aprobación del Manual de Procedimiento del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Unidad Funcional de Farmacia Clínica del Hospital de Apoyo II-2 Sullana;

Que, por consiguiente la jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, con Nota Informativa N° 385-2025-HAS-4300201620, de fecha 12 de mayo del 2025, solicita a la Dirección Ejecutiva la aprobación de Acto Resolutivo del Manual de Procedimiento del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Unidad Funcional de Farmacia Clínica del Hospital de Apoyo II-2 Sullana;

Que, en virtud a ello, mediante el documento emitido por la jefatura de la jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, con proveído N° 2146, de fecha 13 de mayo del 2025, la Dirección Ejecutiva remite a la Oficina de Planeamiento Estratégico, la solicitud de aprobación y proyección de Acto Resolutivo del **Manual de Procedimiento del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Unidad Funcional de Farmacia Clínica del Hospital de Apoyo II-2 Sullana**;

Estando informado la Dirección ejecutiva, con las visaciones de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Asesoría Legal y Oficina de Administración, y;

En uso de las Atribuciones y Facultades conferidas al Director Ejecutivo del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 312-2015/GRP-CR, de fecha 16 de mayo del 2015, y de conformidad con la Resolución Ejecutiva Regional N° 0486-2024/GOBIERNO REGIONAL PIURA.GR, de fecha 19 de septiembre del 2024, que resuelve designar al médico **IVAN OSWALDO CALDERÓN CASTILLO**, en el cargo de Director Ejecutivo del Hospital de Apoyo II-2 Sullana;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – **APROBAR**, el “Manual de Procedimiento del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Unidad Funcional de Farmacia Clínica del Hospital de Apoyo II-2 Sullana;”, el mismo que en documento adjunto forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°. – **DISPONER**, al Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, el seguimiento y el cumplimiento de las funciones de acuerdo a lo resuelto en el Artículo 1° de la presente resolución.

ARTICULO 3°.- DISPONER, que la Oficina Funcional de Tecnologías de la Información y Telecomunicaciones publique la presente Resolución Directoral en el portal Web del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

ARTICULO 4.- NOTIFICAR, la presente Resolución a la Dirección Ejecutiva, Oficina de Planeamiento Estratégico, Oficina de Control Institucional, Asesoría Legal, Oficina de Administración, Departamento de Apoyo al Tratamiento, Servicio Farmacia, Unidad de Funcional de Farmacia Clínica e interesados.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

DIRECCIÓN REGIONAL PIURA
HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA
Dr. Iván Oswaldo Calderón Castillo
DIRECTOR EJECUTIVO
C.M.P. 929979 - R.N.E. 028426

IOCC/JGRC/jacv

MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

UNIDAD FUNCIONAL DE FARMACIA CLÍNICA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

SERVICIO DE FARMACIA



ÍNDICE:

- I. INTRODUCCIÓN
- II. BASE LEGAL Y NORMATIVA
- III. UBICACIÓN DEL AREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
- IV. PERSONAL
- V. MÉTODOS Y FORMATOS PARA EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO
- VI. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

I. INTRODUCCIÓN

El área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el ambiente delimitado donde se realiza la detección, evaluación, comprensión, prevención y la notificación de las sospechas de reacciones e incidentes adversos a los productos farmacéuticos productos hemoderivados y biológicos, vacuna y dispositivos respectivamente en el hospital.

La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

La seguridad del fármaco es uno de los pilares que junto con la eficacia y el ajuste de dosis se presenta como fundamental en el contexto de la terapia farmacológica. El ajuste de dosis también reduce directamente el riesgo de las interacciones medicamentosas, sobre todo en pacientes polimedicados que consumen varios fármacos a la vez. Dado que la probabilidad de presentar mayor interacción medicamentosa u otras complicaciones se ve incrementada cuando los pacientes consumen varios medicamentos a la vez.

II. BASE LEGAL Y NORMATIVA

Ley General de Salud. Ley N°26842.

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias. Ley N° 29459.

Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID. Aprueban Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

Resolución Ministerial N° 1308-2005/MINSA. Guía para Farmacovigilancia intensiva.

Resolución Ministerial 660-2014/MINSA. NTS N° 110-MINSA/DGIEM-V-01 "Infraestructura y Equipamiento de Establecimiento de Salud del Segundo Nivel de Atención".

Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.

Aprueban Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.

Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Aprueba Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA. Aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

III. UBICACIÓN DEL ÁREA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

El área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está situada en la Unidad Funcional de Farmacia Clínica de la UPSS de Farmacia del Hospital de apoyo II-Sullana.

Dentro de la Infraestructura y equipamiento están serán diferenciadas para Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

IV. PERSONAL.

Químico farmacéutico con Segunda Especialidad de Farmacia y Bioquímica en Farmacia Clínica o Farmacia Hospitalaria, que la estén cursando o con entrenamiento en Atención Farmacéutica.



FUNCIONES:

- a) Distribuir los formatos a los diferentes servicios asistenciales, el reporte de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y de sospecha de incidentes adversos por dispositivos médicos (SIADM)
- b) Recepcionar los formatos procedentes de los servicios, llenados completamente y en caso sea necesario se accede a la historia clínica del paciente al ser informado del evento ocurrido, coordinando con el personal de salud sobre los detalles del suceso, verificando su registro en la misma.
- c) Evaluar y analizar la relación de causalidad de los reportes de sospechas de RAM, antes de subirlo a la plataforma de Vigiflow.
- d) Coordinar el envío de formatos de formatos IADM a la Subregión de Salud LCC-Sullana y

V. MÉTODOS Y FORMATOS PARA EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Para poder desarrollar las actividades se van a utilizar los siguientes formatos:

- a) NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
- b) FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS.
- c) NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES
- d) FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)
- e) NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.

VI. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: POE-SFFC-FV-01
		VERSIÓN: 01
		EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 2
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA CQFP N° 16153 JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. JOSE GUSTAVO RIVAS ANAZCO MED. JOSE GUSTAVO RIVAS ANAZCO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

OBJETIVO

Garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, contribuyendo con la adherencia de los pacientes al tratamiento farmacológico. Adicionalmente, promover el uso seguro y racional de los medicamentos.

2. RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico de la UTF Farmacia Clínica es responsable del llenado y recepción de los formatos oficiales de reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos y los formatos oficiales para el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos; en cantidad suficiente para ser distribuidos en los diferentes servicios.

Los profesionales de la salud involucrados en la atención de pacientes, son quienes tienen la responsabilidad de notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y reportar los incidentes adversos a dispositivos médicos; utilizando para ellos los formatos oficiales.

El Químico Farmacéutico responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del servicio de Farmacia, junto a los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital del Apoyo II-2 Sullana, reciben las notificaciones, evalúan la causalidad y reportan a la plataforma de Vigiflow las sospechas de reacciones adversas y envían los reportes sospechas de incidentes adversos a la Sub Región De Salud Luciano Castillo Colonna Sullana.

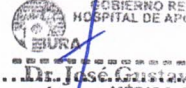


 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: POE-SFFC-FV-01
		VERSIÓN: 01
		EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 2 de 2

3. APLICACIÓN

Este documento orientará las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los servicios asistenciales del Hospital del Apoyo II-2 Sullana: Hospitalización, medicina interna, Cirugía, Pediatría, Maternidad, Emergencia, Centro Quirúrgico, UCI, entre otros que presenten eventos relacionados.



 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	DISTRIBUCIÓN FORMATOS NOTIFICACION REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOS Y DE SOSPECHA INCIDENTES ADVERSOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	DE DE DE	CÓDIGO: POE-SFFC-FV-01
		A DE DE	VERSIÓN: 01
		POR	EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 1	
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. José Gustavo Rivas Anazco MÉDICO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El químico farmacéutico responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el encargado de distribuir los formatos de reporte de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y de sospecha de incidentes adversos por dispositivos médicos, en los diferentes servicios asistenciales del Hospital del Apoyo II-2 Sullana: Hospitalización, Emergencia, Pediatría, Maternidad, Centro Quirúrgico, UCI, Cirugía, entre otros que presenten eventos relacionados.

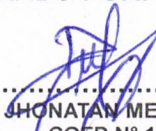
REQUISITOS:

Ser miembro activo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia institucional.

Tener disponibles los formatos oficiales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DURACIÓN: 2 horas

FRECUENCIA: mensual

 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA Tu Salud es Nuestra Prioridad	REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) EN FORMATO OFICIAL	CÓDIGO: POE-SFFC-SH-01
		VERSIÓN: 01
		EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 1
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:   Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:   Dr. José Gustavo Rivas Anazco JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El personal asistencial de los diferentes servicios en los que se presenten sospechas de reacciones adversas a medicamentos registra el evento suscitado y consigna los siguientes datos:

- ✓ Datos del paciente: nombres y apellidos, edad, peso, historia clínica
- ✓ Descripción de la reacción adversa, incluyendo la fecha de inicio de signos y síntomas, la evolución y desenlace.
- ✓ Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico, nombre comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio y fin de tratamiento, indicación de uso, número de lote y laboratorio.
- ✓ Medicamentos concomitantes usados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración y frecuencia de administración. Observaciones del paciente sobre su enfermedad: condición médica antes de la administración y los medicamentos, patologías asociadas, alteraciones hepáticas, renales, antecedentes patológicos y familiares, comorbilidades, alergias y hábitos nocivos.

REQUISITOS:

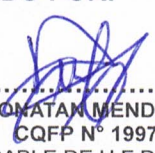
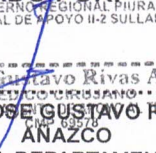
Formato oficial para registro de RAM

Personal profesional de salud responsable.

DURACIÓN: 20 minutos

FRECUENCIA: dependiente de la ocurrencia de la RAM



 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	RECEPCIÓN DE FORMATOS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	CÓDIGO: POE-SFFC-SH-01 VERSIÓN: 01 EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 1
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. José Gustavo Rivas Anazco JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El químico farmacéutico es el responsable de la recepción de los formatos procedentes de los servicios, llenados completamente y en caso sea necesario se accede a la historia clínica del paciente al ser informado del evento ocurrido, coordinando con el personal de salud sobre los detalles del suceso, verificando su registro en la misma.

REQUISITOS:

Formato oficial llenados con los datos señalados de forma completa.

Personal profesional de salud responsable.

DURACIÓN: 30 minutos

FRECUENCIA: dependiente de la ocurrencia de la RAM.

 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	INVESTIGACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	CÓDIGO: POE-SFFC-SH-01
		VERSIÓN: 01
		EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 1
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. José Gustavo Rivas Anazco Médico Sullano JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El comité de Farmacovigilancia es el encargado de evaluar y analizar la causalidad de los reportes de sospechas de RAM, antes de subirlo a la Vigiflow y de coordinar con el responsable de Uso Racional de Medicamentos y Responsable de farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Sub Región De Salud Luciano Castillo Colonna Sullana.

Investigación de sospecha RAM:

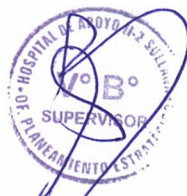
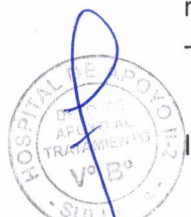
- ✓ Documentación del diagnóstico del evento, incluyendo los métodos utilizados, análisis de la causalidad y evaluación de RAM.
- ✓ En caso de reacción grave y/o caso de impacto el comité de Farmacovigilancia evaluará y analizará las evidencias clínicas.
- ✓ La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte).
- ✓ Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica y en las terapias subsecuentes, incluyendo niveles sanguíneos.
- ✓ Información sobre la respuesta de retirada del medicamento o reexposición.

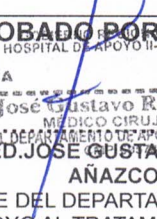
REQUISITOS:

Formatos oficiales recepcionados
Información científica actualizada disponible

DURACIÓN: 02 horas

FRECUENCIA: dependiente de la ocurrencia de la RAM.



 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	REPORTES DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO POR DISPOSITIVO MÉDICO	CÓDIGO: POE-SFFC-SH-01
		VERSIÓN: 01
		EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO		PÁGINA: 1 de 1
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHOMATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. José Gustavo Rivas Anazco MEDICO CIRUJANO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO MED. JOSÉ GUSTAVO RIVAS ANAZCO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El personal asistencial de los diferentes servicios en los que se presenten sospechas de incidentes adversos sea potencial o que presenten consecuencias en el paciente, registrará en el formato los datos que se detallan:

- ✓ Identificación del paciente: apellidos y nombres, edad, historia clínica, diagnóstico, servicio en el que sucedió el incidente.
- ✓ Nombre del dispositivo médico, registro sanitario, fabricante, procedencia.
- ✓ Descripción del incidente adverso, tipo de incidente adverso.
- ✓ Instante en el que ocurrió: durante o después de su uso.
- ✓ Observaciones y datos del notificador.

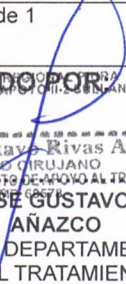
REQUISITOS:

Formato oficial para registro de Tecnovigilancia

Personal profesional de salud responsable.

DURACIÓN: 20 minutos

FRECUENCIA: dependiente de la ocurrencia del incidente adverso

 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	RECEPCIÓN, VERIFICACIÓN NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO POR DISPOSITIVO MÉDICO	CÓDIGO: POE-SFFC-SH-01 VERSIÓN: 01 EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 1
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F. DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. Jose Gustavo Rivas Anazco MÉDICO CIRUJANO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO... MÉD. JOSE GUSTAVO RIVAS ANAZCO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- ✓ El químico farmacéutico responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realiza la recepción y verificación del llenado correcto de los formatos.
- ✓ Si el llenado de los formatos no es correcto, el responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se comunica personalmente o vía correo electrónico con el profesional responsable del llenado, para solicitarle la data que estuviera faltando o fuera ilegible.
- ✓ Cuando los datos sean conformes se codifica la notificación de sospecha de IADM según orden de ingreso y el año (correlativo) en la Base de Datos "Sospecha de incidentes adversos".
- ✓ El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia solo realizara la evaluación y análisis de causalidad de los reportes de SIAM que sean clasificado como "Grave".

REQUISITOS:

Formato oficial llenados con los datos señalados de forma completa.

Personal profesional de salud responsable.

DURACIÓN: 30 minutos

FRECUENCIA: dependiente de la ocurrencia de IADM

 HOSPITAL APOYO II-2 SULLANA <i>Tu Salud es Nuestra Prioridad</i>	ENVÍO DE FORMATOS RAM y DE FORMATOS IADM A LA SUBREGIÓN DE SALUD	CÓDIGO: POE-SFFC-SH-01 VERSIÓN: 01 EMISIÓN: 21-04-2025
ÁREA: FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		PÁGINA: 1 de 1
ELABORADO POR:  Q.F. DEIVI JHONATAN MENDOZA CORDOVA CQFP N° 19973 RESPONSABLE DE U.F DE FARMACIA CLÍNICA	REVISADO POR:  Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA Q.F. FELIPE ORTIZ COLOMA JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA	APROBADO POR:  Dr. José Gustavo Rivas Anazco JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- ✓ El químico farmacéutico responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia posterior a la recepción de los formatos, envía con un informe mensual a jefatura del Servicio de Farmacia, para ser remitidos al Responsable de Uso Racional de Medicamentos y Responsable de farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Sub Región De Salud Luciano Castillo Colonna Sullana.
- ✓ Sistematiza las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos ingresando la información en la base de datos VIGIFLOW del centro de monitoreo UPPSALA y las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos ingresando en la base de datos institucional "Sospecha de incidentes adversos".

REQUISITOS:

Formatos oficiales originales dirigidos con informe a Jefatura del Servicio de Farmacia.

DURACIÓN: 30 minutos

FRECUENCIA: dependiente de la ocurrencia de la RAM o IADM



FLUJOGRAMA DE REPORTE DE RAM

QUÍMICO FARMACÉUTICO
Coordina el abastecimiento de formatos RAM con la Jefatura del servicio.



QUÍMICO FARMACÉUTICO
Distribuye los formatos a los diferentes servicios de atención al paciente.



PERSONAL DE SALUD
Reporta RAM



Reenvío de formatos



NO



COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA
Verifica el correcto llenado de formato RAM
Evalúa causalidad



Conformidad



SI



Registro de RAM en VIGIFLOW
Envío de reporte de la RAM
Archiva y consolida información



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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 (*) ☐ 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

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



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS 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 (*):				Registro de TB:					
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) FARMACEUTICO(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) FARMACEUTICO(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



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS 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:			

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



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 VACUNACION E INMUNIZACION (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 ☐ Anomalía 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:	

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

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:				Edad	
Historia clínica y/o DNI :		Sexo	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		

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