Ministerio de Salud
Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Centro
Hospital Nacional Dos de Mayo

N° 037 -2025/D/HNDM

Resolución Directoral

Lima, 20 de Febrero ... de 2025

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 00691-2025, que contiene el Documento Técnico: "Manual de Procedimiento Operativo Estándar del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia";

CONSIDERANDO:

Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que es 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, la Ley N' 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos· Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas 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, mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que tiene como objeto, establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos· Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia de los productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el literal c) del numeral 6.8 de 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", aprobado con Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, dispone que: "*Conformar 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, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan*";

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA, de fecha 5 de julio de 2021, se aprobó las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que en su numeral 6.1.4, señala, entre los tipos de documentos normativos, al Documento Técnico, cuya finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que corresponden. Por su contenido, algunos serán de obligatorio cumplimiento, dentro de los cuales se encuentran los manuales;

Que, el Documento Técnico: "Manual de Procedimiento Operativo Estándar del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia", tiene como finalidad brindar información detallada, ordenada, sistemática

e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información de las distintas actividades a realizar para cumplimiento de lo objetivos;

Que, mediante Informe N° 003-2025-CFVYTV-HNDM, de fecha 20 de enero de 2025, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, señala en el literal d) (justificación) del presente informe que: *"La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción (...)". "Tecnovigilancia es un Sistema de vigilancia pos-mercado de dispositivos médicos que, Identifica, recopila, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presenta los dispositivos médicos durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes (...)"*;

Con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, de la Jefa del Departamento de Farmacia; y, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Ministerial N° 0886-2023/MINSA, de fecha 15 de setiembre de 2023, que designa temporalmente al Director de Hospital III (CAP-P N° 001), de la Dirección General del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el **DOCUMENTO TÉCNICO: "MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"**, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", que en cuarenta y seis (46) fojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- **Disponer** que, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", realice la implementación del Documento Técnico aprobado en el artículo 1° de la presente resolución, en cumplimiento a sus funciones.

Artículo 3°.- Disponer que, la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución realice la publicación de la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital http://www.hdosdemayo.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese;

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
M.C. VÍCTOR RAFAEL GONZALES PEREZ
DIRECTOR GENERAL - DIRECCIÓN GENERAL
C.M.P. 27450 - R.N. 3077

VRGP/JEVT/DLPA/dlpa
C.c.:
- Dirección General.
- Dirección Adjunta.
- Org. de Control Institucional
- Ofic. Gestión de la Calidad.
- Ofic. Asesoría Jurídica.
- Dpto de Farmacia
- Ofic. Estadística e Informática
- Interesados
- Archivo

INDICE

Pág.

INTRODUCCION

CAPITULO I
Generalidades 02

CAPITULO II:
Recepción, validación y codificación de los reportes de sospechas de reacciones Adversas a medicamentos / eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización y sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos. 05

CAPITULO III:
Evaluación de la relación de causalidad de reportes de sospechas de reacciones Adversas a medicamentos. 18

CAPITULO IV:
Registro y análisis de reportes de sospechas de reacciones adversas a Medicamentos/ESAVI e incidentes adversos a dispositivos médicos 28

CAPITULO V:
Asistencia técnica y capacitaciones en farmacovigilancia y tecnovigilancia 38

CAPITULO VI:
Difusión de alertas sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos 43

BIBLIOGRAFIA 45

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha.
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPITULO I:

DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

I. INTRODUCCION

La Organización Mundial de la Salud, define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas a la detección, evaluación, compresión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

Tecnovigilancia es un Sistema de vigilancia pos-mercado de dispositivos médicos que, identifica, recopila, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes.

Las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia nos proporcionan información para la toma de decisiones también para la adopción de políticas en salud, teniendo en cuenta el Uso Racional de Medicamentos lo cual contribuyente a mejorar la calidad de vida de la población.

Es por ello que el Manual de procedimientos operativos estándar del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Hospital Nacional Dos de Mayo, es un documento técnico normativo de gestión institucional que contiene detalles de las actividades que realiza el comité de farmacovigilancia para el cumplimiento de los objetivos e indicadores establecidos en el plan de trabajo y las políticas que lo regulan.

II. FINALIDAD

El Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es un documento interno que brinda información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información de las distintas actividades a realizar para cumplimiento de los objetivos.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

El presente Manual de procedimientos operativos estándar (P.O.E), tiene como objetivo documentar los procesos y procedimientos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Dos de Mayo, a fin de evaluar, informar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Ejemplo: Problema de calidad, error de medicación, etc.).

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Documentar adecuadamente los Procedimientos Operativos Estándar (POE) para los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Dos de Mayo,
- Documentar adecuadamente los Procedimientos Operativos Estándar (POE) sobre actividades de FARMACOVIGILANCIA,

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- Documentar adecuadamente los Procedimientos Operativos Estándar (POE) sobre actividades de TECNOVIGILANCIA

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

V. BASE LEGAL

- Ley General de Salud N° 26842 y sus modificatorias
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su modificatoria
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, se dictan las Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 062-2010-MINSA, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMIG-V.01: Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMID – V.01 que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI, Directiva Administrativa que establece el tratamiento de datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.
- Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Resolucion Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, que aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, que aprueba el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamento.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DG-DIGEMID: que aprueba los siguientes formatos: a) 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. b) 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, que 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.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: / / COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

VI. CONTENIDO:

N°	Denominación del Procedimiento	Código de Procedimiento
1	Recepción, validación y codificación de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos / eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización y sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos	CFVYT-001
2	Evaluación de la relación de causalidad de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	CFVYT-002
3	Registro y análisis de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos/ESAVI e incidentes adversos a dispositivos médicos	CFVYT-003
4	Asistencia técnica y capacitaciones en farmacovigilancia y tecnovigilancia	CFVYT-004
5	Difusión de alertas sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos	CFVYT-005

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPITULO II:

RECEPCIÓN, VALIDACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS / EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LAS VACUNAS E INMUNIZACIÓN

I. FINALIDAD

- Asegurar que los Formatos de Notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunizaciones, cumplan con la información mínima necesaria del reporte conforme al instructivo.

II. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la recepción, validación y codificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización (ESAVI) notificados por los profesionales de la salud, en los formatos físicos o virtuales aprobados por la Autoridad Nacional de Medicamentos.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

- Profesional de salud (Médicos, Enfermeras, Obstetras, Químicos Farmacéuticos y Odontólogos), que identifica y notifica una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

- Miembros del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES:

- **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)**: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR-FyT):** Entidad técnica que se encarga de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.
- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia debe tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.
- **Error de medicación**: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran

HOSPITAL NACIONAL V°B° Fecha: COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANC

reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa: Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).

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

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

4.2 SIGLAS:

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

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud

DMID: Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

C.S.: Centro de Salud.

P.S.: Puesto de Salud.

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos o Productos Farmacéuticos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

V. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS:

5.1. RESPECTO A LOS PLAZOS:

- Las sospechas de las reacciones adversas a medicamentos, deben ser reportadas en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.
- Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados por la ANM.

5.2. REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO

- Formato de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos
- Formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI)
- Formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud

5.3. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO:

N°	Descripción de la actividad	Duración
1	**Recepcionar los reportes de sospecha de RAM/ESAVI procedentes de las UPSS y profesionales de la salud:**	
1.1.	Recepciona en físico las notificaciones de sospechas de RAM/RAMA/RAFA/ESAVI e AIDM, remitidas por los profesionales de la salud de las UPSS del EESS.	20 minutos
1.2.	Recepciona las notificaciones de sospecha de RAM/ESAVI e IADM a través de correo electrónico o por vía telefónica (del personal salud de las diferentes UPSS): verifica la cantidad y número de reportes recibidos.	10 minutos
2	**Validación de las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**	
2.1	Valida la información consignada en el formato de notificación de sospecha de RAM/ESAVI procedentes de los profesionales de la salud, teniendo en cuenta lo siguiente: a. Datos del paciente: nombre o iniciales, sexo, edad, peso, historia clínica y/o DNI, establecimiento, diagnostico principal o CIE10. b. Reacciones adversas sospechadas: reacción adversa, fecha de inicio de la RAM, fecha final de la RAM, gravedad de la RAM, solo para RAM GRAVE marcar la opción que corresponda, desenlace, resultados relevantes de exámenes de laboratorio, datos importantes de la historia clínica. c. Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s): nombre comercial y genérico, laboratorio, lote, dosis/frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y final, motivo de prescripción o CIE 10, suspensión y reexposición del medicamento sospechoso y tratamiento para la reacción adversa si lo hubiera. d. Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) concomitante(s) utilizados en los 3 últimos meses: nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio, fecha final y motivo de prescripción. Datos del notificador: Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona), profesión, fecha de notificación, N° notificación.	5 minutos

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

N°	Descripción de la actividad	Duración
2.2	Si al momento de la validación encuentra: • **Información faltante**: Contactar con el notificador de origen y solicitar que consigne la información faltante en su formato de notificaciones de SRAM/ESAVI. • **Información llegible**: Si no es posible interpretar la información consignada en el formato de notificación de SRAM/ESAVI, solicitar al notificador de origen que interprete o elabore un nuevo reporte, más legible para evitar errores al momento de transmitir la información a las instancias superiores. • **Información Adicional:** En el caso de requerir información adicional de la SRAM, solicite dicha información al notificador de origen, ya sea por vía telefónica, correo electrónico o de manera presencial. Si a pesar de los intentos por obtener información adicional no hay respuesta a lo solicitado en el lapso de quince (15) días calendario, el reporte es archivado como no válido	5 minutos
2.3	Si de acuerdo a la validación se identifica que es un problema de calidad se proyecta un memorándum dirigido al almacén, comunicando que se ha recibido este tipo de notificaciones para la toma de las acciones que corresponda. **Nota**: Se realiza el seguimiento del memorándum	30 minutos
2.4	Si de acuerdo a la evaluación la sospecha de RAM es Grave, se realiza el informe de investigación de la sospecha de RAM grave en un plazo no mayor a los siete (07) días calendario; además de comunicar al CRR (DIRIS LIMA CENTRO) sobre la RAM grave.	
3	**Validación de las notificaciones de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos (IADM)**	
3.1	Valida los siguientes datos en el reporte de sospecha de incidente adverso recibido: a. **Identificación del paciente**: Iniciales del paciente, Edad y sexo del paciente, Historia clínica y/o DNI, Diagnostico principal o CIE10. Si corresponde y se cuenta con la información. b. **Datos del dispositivo médico**: Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso, Nombre comercial y/o marca, N.° de registro sanitario y lote, Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico, Fecha de expiración, Nombre del sitio de fabricación y el país, Nombre del fabricante y el país, Nombre del importador y/o distribuidor, y que se haya indicado si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez. c. **Datos de la sospecha de incidentes adversos**: Detección de la temporalidad del incidente adverso, Tipo de afectado, Descripción de la sospecha de incidente adverso, Clasificación del incidente adverso, Consecuencia, Causa probable, Acciones correctivas y preventivas iniciadas. d. **Datos del Notificador**: Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso, Profesión/ocupación, Teléfono y e-mail del notificador. e. **Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar)**: Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte, Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono.	15 minutos
3.2	Si al momento de la validación encuentra: • **Información faltante**: Contactar con el notificador de origen y solicitar que consigne la información faltante en su formato de notificaciones de IADM. • **Información llegible**: Si no es posible interpretar la información consignada en el formato de notificación de IADMI, solicitar al notificador de origen que interprete o elabore un nuevo reporte, más legible para evitar errores al momento de transmitir la información a las instancias superiores.	5 minutos

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

N°	Descripción de la actividad	Duración
	• **Información Adicional**: En el caso de requerir información adicional de la IADM, solicite dicha información al notificador de origen, ya sea por vía telefónica, correo electrónico o de manera presencial. Si a pesar de los intentos por obtener información adicional no hay respuesta a lo solicitado en el lapso de quince (15) días calendario, el reporte es archivado como no válido.	
3.3	Si de acuerdo a la validación se identifica que es un problema de calidad se proyecta un memorándum dirigido al almacén, comunicando que se ha recibido este tipo de notificaciones para la toma de las acciones que corresponda. **Nota**: Se realiza el seguimiento del memorándum	30 minutos
3.4	Si de acuerdo a la evaluación la sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos es Grave, se realiza el informe de investigación clínica, en un plazo no mayor a los siete (07) días calendario; y se envía al CRR (DIRIS LIMA CENTRO).	120 minutos
4	**Codificación de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos**	
4.1	Codifica en el margen superior derecho los formatos de sospecha de RAM/ESAVI/RAMA/RAFA, procedentes de los profesionales de la salud de la siguiente manera: a. Para las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, se codifica con la inicial ´´P´´ de profesionales, el número correlativo, año, nombre del centro de referencia (DLC), nombre del EESS y las siglas "RAM". Ejemplo: (P001-24 -HNDM -RAM). b. En el caso de las notificaciones de sospecha de RAM utilizados en las Intervenciones Estratégicas de Salud Pública se codifica con la inicial ´´P´´ de profesionales, el número correlativo, año, nombre del centro de referencia (DLC), nombre del EESS y las siglas "TBC", ejemplo: (P001-24-HNDM-TBC), para antirretrovirales (P001-24 -HNDM-VIH), para vacunas (P001-24-HNDM-ESAVI), para antimaláricos (P001-24-HNDM-MAL), para antileishmaniásicos, (P001-24 – HNDM -LEISH) y para ESAVI por las vacuna para el covid19 (P001-24 –HNDM - ESAVI COVID19).	5 minutos

VI. RESPONSABLES

Director del Hospital Nacional Dos de Mayo: Es responsable de, monitorear y evaluar las actividades del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud, también de dotar de recursos humanos, logísticos, informáticos y de comunicación necesarios para el adecuado funcionamiento de las actividades del comité farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

Profesionales de la salud: (Médicos, Enfermeros, Obstetras, Químicos Farmacéuticos y Odontólogos), que identifica y notifica una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es responsable de hacer cumplir los procedimientos operativos estandarizados con todos los miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Secretario del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento de todos los procesos y procedimientos que involucren las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Cumplir con los procedimientos operativos estandarizados.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

VII. ANEXOS

Anexo N° 01: Diagrama de flujo para la recepción de notificaciones de sospecha de RAMs remitidas por los profesionales de la salud

Anexo N° 02: Formato de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos

Anexo N° 03: Formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI)

Anexo N° 04: Formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud

Anexo N° 05: Formato de notificación de sospechas reacciones adversas a medicamentos antituberculosos.

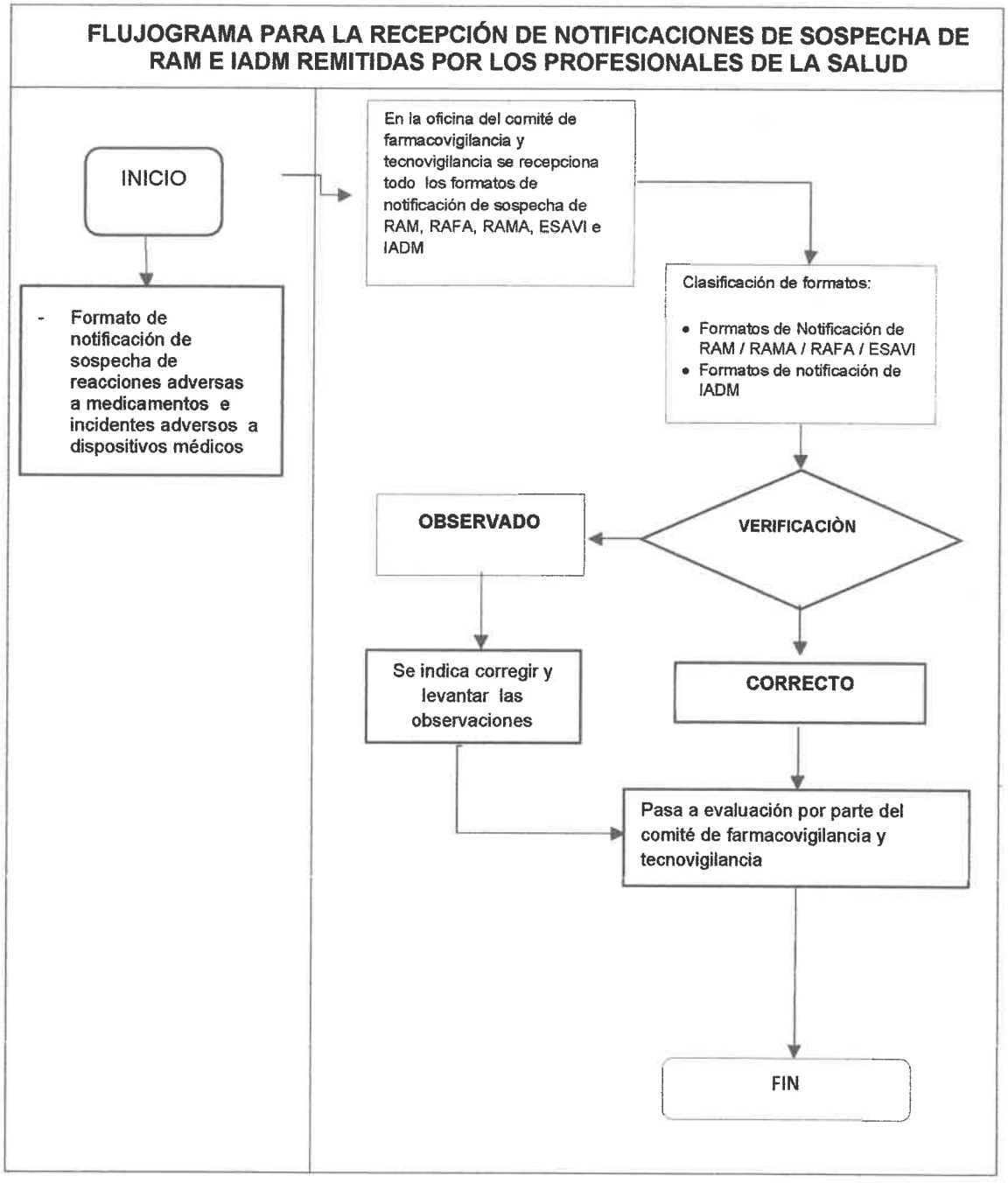
Anexo N° 06: Formato de informe de investigación clínica de sospecha de reacción adversa grave

Anexo N° 07: Base de datos VIGIFLOW - sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 01:

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM E IADM REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 02:

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

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o Iniciales(*):

Edad (*):	**Sexo (*)** ☐ 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 ☐ Problemas 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 ☐ Moderado ☐ 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 congenita

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, deficiencia 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 misma reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

☐ 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 ULTIMOS 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@dosdemayo.minsa.gob.pe

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 03:

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales:

Edad:	**Sexo** ▫ F ▫ M	**Peso(Kg):**	**Historia Clínica y/o DNI:**

Semanas de gestación (solo gestantes):

Establecimiento donde se vacuno :

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

Describir el ESAVI

Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/____
Fecha final de ESAVI: ___/___/____

Gravedad del ESAVI (Marcar con X)
▫ Leve ▫ Moderado ▫ Grave

Solo para ESAVI severo (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 examenes 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:**

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

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha.
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 04:

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD

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:

Diagnostico Principal: CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS(S) (si 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 congenita 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 (incluido 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) ¿Desaparecio la reacción al suspender el medicamento?				(1) ¿Reaparecio la reacción al administrar nuevamente el medicamento?			
(2)¿Desaparecio 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 ULTIMOS MESES (incluir 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:

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 05:

FORMATO DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

NTS N° 200 -MINSA/DGIESP-2023
NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL CUIDADO INTEGRAL DE LA PERSONA AFECTADA POR TUBERCULOSIS, FAMILIA Y COMUNIDAD

ANEXO N° 7: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA PROFESIONALES DE SALUD

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres e iniciales:

Edad	Sexo: F – M	Peso(Kg)	Historia Clínica y/o DNI

Establecimiento:

Diagnóstico Principal: CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS(S) (si 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 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 la 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, úlcera, 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) ¿Disminuyó la reacción al disminuir la dosis?				(2) ¿El paciente ha presentado alguna vez la reacción al medicamento?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción – Si – No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de:

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS ÚLTIMOS MESES (incluir medicamentos para tratar la reacción)

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:

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 06:

FORMATO DE INFORME DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INFORME DE INVESTIGACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE

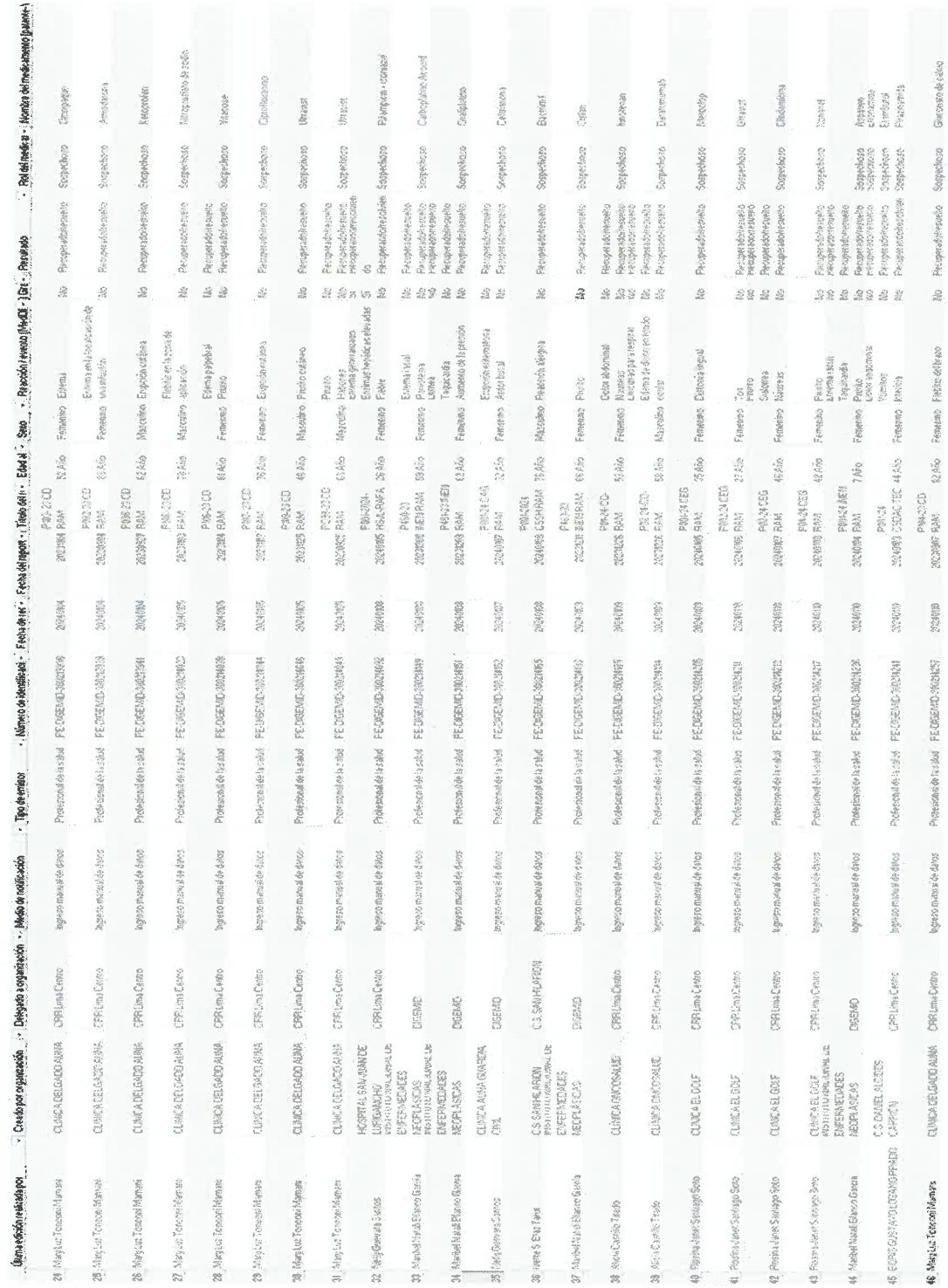
A. DATOS DE LA NOTIFICACIÓN			
Establecimiento de Salud:			**CRR/CRI:**
Fecha de Notificación de la RAM grave:			**N° Notificación:**
Profesional que Notifica:			
B. DATOS DEL PACIENTE			
Nombres y Apellidos:			
Edad:	**Sexo** ☐ F ☐ M	**Peso(Kg):**	**Historia Clínica y/o DNI:**
Antecedentes	**Patológicos:**		
	Familiares:		
	Alergias:		
	Hábitos nocivos:		
C. DESCRIPCIÓN DEL CASO CLINICO			
Descripción del caso clínico (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio con sus respectivas fechas)			
D. ACCIONES			
Medidas adoptadas			
E. CONCLUSIONES			

Fecha: **Firma y Sello del Presidente del Comité de Farmacovigilancia**

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
VºBº
Fecha:
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 07:

BASE DE DATOS VIGIFLOW - SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTO



CAPITULO III:

EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

I. FINALIDAD

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

II. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la evaluación de la relación de causalidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) en el formato autorizado, remitidas por los profesionales de la salud.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

Miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. DEFINICIONES:

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos, Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR-FyT): Entidad técnica que se encarga de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

Algoritmo de Causalidad: Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

Base de datos Regional de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.

Causalidad (imputabilidad): Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definida, probable, posible, condicional e improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC): Sistema de codificación de los medicamentos o productos farmacéuticos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos. Cada uno de estos grupos (primer nivel) está subdividido hasta cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéuticos/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco.

Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia debe tomarse las precauciones para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa: Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).

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

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

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

4.2. SIGLAS:

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

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud

DMID: Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

C.S.: Centro de Salud.

P.S. Puesto de Salud.

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos o Productos Farmacéuticos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

V. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS:

Contar con los formatos de notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos validados y codificados.

Convocar a una reunión con los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para realizar la evaluación de la relación de causalidad de los reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, para lo cual debe contar con Quorum.

5.1. REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO

- Formato de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos
- Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una SRAM
- Ficha de evaluación de la reacción de causalidad de RAM

5.2. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO:

N°	Descripción de la actividad	Duración
1	Evalúa las notificaciones de SRAM aplicando el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de Causalidad de una reacción adversa a medicamentos. Anexo 02	120 minutos
1.1	**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: • **Compatible:** Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. Puntaje +2.	

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	• **Compatible pero no coherente:** Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. Puntaje +1. • **No Hay Información:** No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. Puntaje 0. • **Incompatible:** Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. Puntaje -1. • **RAM aparecida por retirada del medicamento:** La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <re exposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como re administración del medicamento y la reexposición como retirada tras la re administración. Puntaje +2.	
	b) CONOCIMIENTO PREVIO: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos: • **RAM Bien Conocida:** Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler´s SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. Puntaje +2. • **RAM Conocida en Referencias Ocasionales:** Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. Puntaje -2. • **RAM Desconocida:** Relación medicamento-reacción no conocida. Puntaje 0. • **Existe Información en Contra de la Relación:** Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. Puntaje -1.	

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos: • **La RAM Mejora:** El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. Puntaje +2. • **La RAM No Mejora:** La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntación 6). Puntaje -2. • **No se Retira el Medicamento y la RAM no Mejora:** El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. Puntaje +1. • **No se Retira el Medicamento y RAM Mejora:** No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. Puntaje -2 • **No Hay Información:** En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. Puntaje 0. • **RAM Mortal o Irreversible:** El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. Puntaje 0 • **El Medicamento no se Retira, RAM Mejora por Tolerancia:** A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. Puntaje +1. • **El Medicamento no se Retira, RAM Mejora Por Tratamiento:** A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. Puntaje +1.	
	d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos: • **Positiva: Aparece la RAM:** Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. Puntaje +3. • **Negativa: No Aparece la RAM:** Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. Puntaje -1. • **No Hay Reexposición o Información Insuficiente:** No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. Puntaje 0. • **RAM Mortal o Irreversible:** El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. Puntaje 0. • **Reacción Previa Similar:** Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. Puntaje +1	
	e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos: • **Explicación Alternativa más Verosímil:** La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. Puntaje -3. • **Explicación Alternativa Igual o Menos Verosímil:** La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una	

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha. COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. Puntaje -1. • **No Hay Información para Establecer una Explicación Alternativa:** No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. Puntaje 0. • **Hay Información Suficiente para Descartar una Explicación Alternativa:** Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa Puntaje +1.	
	f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD: Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos: • **Si hay factores contribuyentes.** Puntaje +1. • **No hay, o se desconoce.** Puntaje 0.	
	g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS: Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.) • **Si hay exploraciones complementarias.** Puntaje +1. • **No hay, o se desconoce.** Puntaje 0	
	Los resultados de la evaluación de causalidad se colocan en la **ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM** considerando los criterios de evaluación, la categoría de causalidad y gravedad (Anexo 03).	10 MIN

VI. RESPONSABLES

Director del Hospital Nacional Dos de Mayo: Es responsable de, monitorear y evaluar las actividades del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud, también de dotar de recursos humanos, logísticos, informáticos y de comunicación necesarios para el adecuado funcionamiento de las actividades del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es responsable de hacer cumplir los procedimientos operativos estandarizados con todos los miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Secretario del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento de todos los procesos y procedimientos que involucren las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Cumplir con los procedimientos operativos estandarizados.

VII. ANEXOS

Anexo N° 01: Diagrama de flujo para la evaluación de relación de causalidad los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

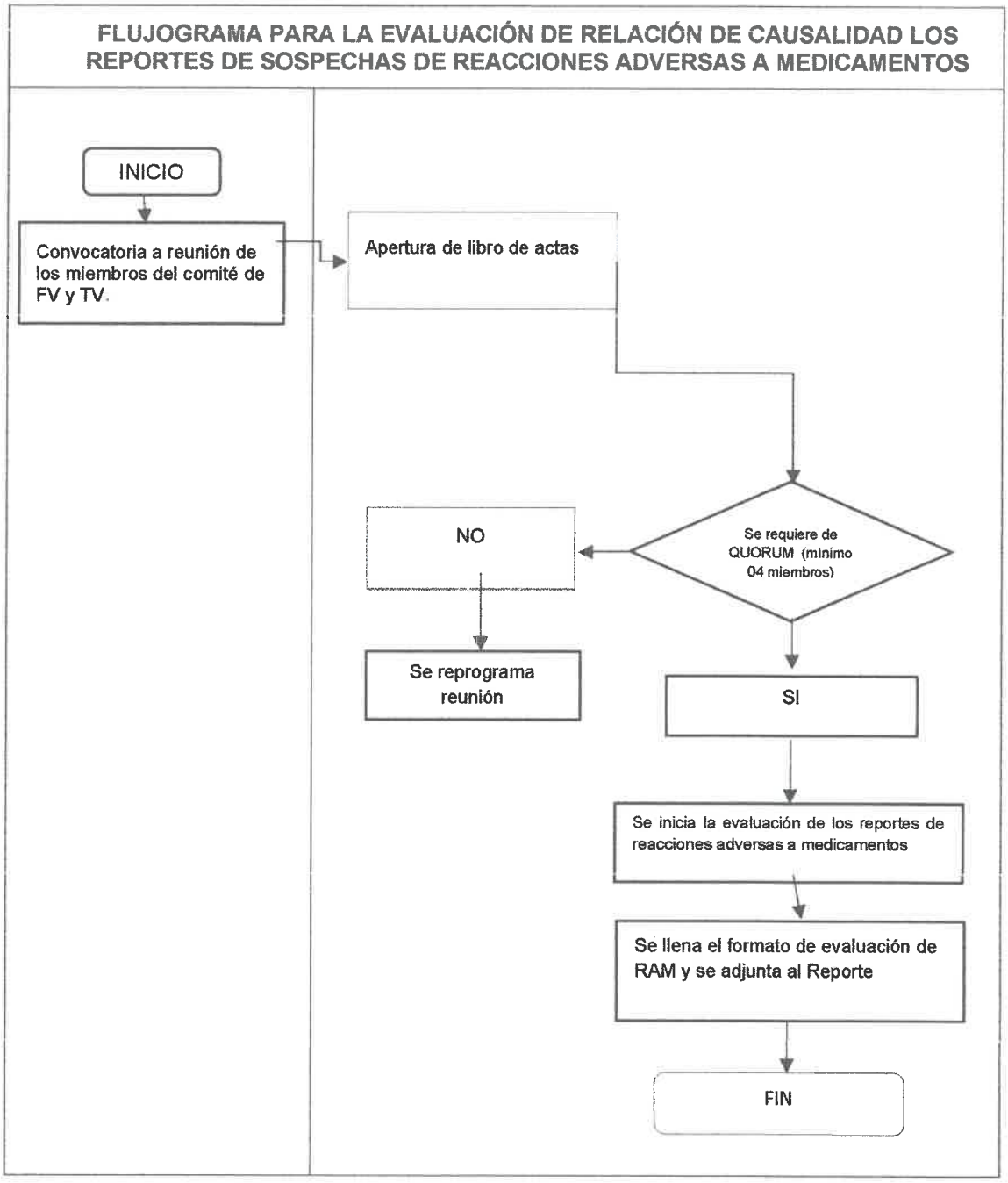
Anexo N° 02: Formato del instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM

Anexo N° 03: Ficha de evaluación de la reacción de causalidad de RAM

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 01:

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA EVALUACIÓN DE RELACIÓN DE CAUSALIDAD LOS REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha. COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 02:

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

DIGEMID MINISTERIO DE SALUD

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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. aplasia medular que apareciera 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 establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler´s SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que eventualmente 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)

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DIGEMID — MINISTERIO DE SALUD

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento ***NO HAY INFORMACION***	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable apareció es irreversible. En este apartado se incluirán las malformaciones congenitas 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, incluirla los casos de muerte, malformaciones congenitas y secuelas permanentes ***RAM MORTAL O IRREVERSIBLE***	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contenían 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 esta se pueda sospechar ***NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA***	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa ***HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA***	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

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

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

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

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

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

C. Gravedad Evaluada

1. LEVE: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

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

3. GRAVE: Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa. d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 03:
FICHA DE EVALUACIÓN DE LA REACCIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

DIGEMID — MINISTERIO DE SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA DE EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha .....

Medicamento Sospechoso:..... **RAM:**.....

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

Evaluador Responsable:.....

Firma y Sello

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha.
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPITULO IV:

REGISTRO Y ANALISIS DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS/ESAVI E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. FINALIDAD

Ingresar los reportes de reacciones adversas a medicamentos con su respectiva evaluación de causalidad al sistema informático VIGIFLOW.

II. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el registro y análisis de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) / ESAVI e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (IADM).

III. AMBITO DE APLICACIÓN.

Miembros del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. DEFINICIONES:

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos, Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR-FyT): Entidad técnica que se encarga de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

Base de datos Regional de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas.

Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC): Centro Internacional de monitoreo de Medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC): Sistema de codificación de los medicamentos o productos farmacéuticos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos. Cada uno de estos grupos (primer nivel) está subdividido hasta cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéuticos/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco.

Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los

profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia debe tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

Dispositivo Médico: Cualquier Instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación.

Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa: Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).

Incidente Adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities): Diccionario de terminología médica normalizada desarrollado por la Conferencia Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH) y puede ser utilizado en el registro, documentación o seguimiento del perfil de seguridad de un producto farmacéutico pre y post-autorización.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

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

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

4.2. SIGLAS:

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

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud

DMID: Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

C.S: Centro de Salud.

P.S.: Puesto de Salud.

RAM: Reacción adversa a medicamentos o Productos Farmacéuticos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

IADM: Incidente Adverso de Dispositivos Médicos

DM: Dispositivo Médico

EESS: Establecimiento de Salud

IA: Incidente Adverso

V. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS:

5.1. REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO

- Acceso al Vigiflow
- Contar con los reportes de Sospecha de RAM validados, codificados y evaluadas
- Contar con los reportes de Sospecha de IADM validados y codificados
- Base de datos de los reportes de Sospecha de RAM
- Base de datos de tecnovigilancia - sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.

5.2. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO:

N°	Descripción de la actividad	Duración
1	**Registro de las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (Sistematización de RAM).**	
1.1	1.1.1 Para el caso de las Notificaciones de sospechas de RAM remitidas en físico / correo electrónico o llamadas telefónicas.	3 minutos
	1.1.1.1 Ingresa las notificaciones de sospechas de RAM validadas, codificadas y evaluadas en el Vigiflow, tomando en cuenta los siguientes pasos:	2 minutos
	a) Información del Reporte • Título del Reporte: Código de registro asignado por el EESS.	2 minutos

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	• Tipo de Reporte: Espontáneo (cuando son notificaciones espontáneas); Reporte del estudio (cuando el medicamento sospechoso está incluido en un estudio); otros (cuando el medicamento sospechoso es utilizado en las Intervenciones Estratégicas de Salud Pública). • Fecha de recepción inicial: fecha actual de ingreso al Vigiflow, sale automático y no se debe modificar • Fecha de reporte: fecha de notificación asignada por el notificador de origen. • Tipo de emisor: Seleccionar profesional de la salud.	
	b) Información del notificador primario/original. • Profesión del Notificador: Seleccionar la profesión del notificador, se pone otro profesional de la salud solo cuando el notificador no es médico ni farmacéutico. • Nombre y apellido del notificador; Departamento (DIRIS LC); Organización (nombre del establecimiento notificador); dirección (si indica en el formato de notificación; ciudad (provincia de procedencia de la notificación); correo y teléfono del notificador; código postal (poner la especialidad del profesional notificador solo si especifica en el formato de notificación y para el caso de poner otro profesional en este campo se pone que profesión tiene); estado o provincia (poner la Gravedad de la RAM).	3 minutos
	c) Paciente: • Iniciales del paciente; sexo; peso. • Fecha de nacimiento; edad al comienzo de la reacción. • Grupo etario: feto; neonato; infante, niño, adolescente, adulto, anciano, seleccionar lo que aplique.	2 minutos
	d) Caso narrativo e información adicional. • Caso narrativo: consignar según el formato de notificación también poner el tratamiento para la RAM (solo si aplica). Llenar solo con texto. • Comentarios del notificador: llenar solo con texto.	5 minutos
	e) Historia clínica y tratamiento médico previo relevante: • Historia clínica: historia clínica relevante (seleccionar según medDRA el diagnostico indicado en el formato de notificación); fecha de inicio (fecha de inicio de la enfermedad); fecha de término; continua (seleccionar si continua o no la enfermedad). • Comentarios del médico: Se coloca los datos relevantes (antecedentes, intervenciones quirúrgicas, etc.) que se encuentren en el formato de notificación. • Historia clínica relevante: No llenar. • Tratamiento médico previo: No llenar.	2 minutos
	f) Reacción: • Reacción/evento: Se coloca el término preferido de MedDRA. • Reacción /evento tal como fue reportada por el notificador primario/notificador: llenar solo con texto. • fecha de comienzo: Consignar dd/mm/aaaa • fecha de finalización: Consignar dd/mm/aaaa • Resultado: seleccionar según el formato del notificador. • Confirmación medica realizada por un profesional de la salud: Seleccionar lo que aplique. • Grave: si es leve o moderado seleccionar ´´no´´, solo si es grave seleccionar ´´si´´ • Seriedad: solo para grave seleccionar lo que aplique.	3 minutos

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	g) Medicamento • Medicamento: Click en el signo ´´+´´ para agregar otro medicamento. • Rol del medicamento: seleccionar si es el medicamento sospechoso o concomitante. • Nombre del medicamento: poner el medicamento y seleccionar lo que aplique. • Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial/original: poner solo texto. • Concentración: poner la concentración del medicamento solo texto. • Laboratorio titular del registro: seleccionar lo que aplique. • Laboratorio titular del registro: poner solo texto. • País de autorización: seleccionar lo que aplique. • País donde se obtuvo el medicamento: No llenar. • Ingrediente sospechoso: seleccionar principio activo. **Información de dosis utilizada** • Dosis: dosis del medicamento según se encuentre en el formato de la notificación. • Numero de dosis en el intervalo: frecuencia de dosis utilizada en el día. • Intervalo de dosificación: total de dosis. • Dosis: solo texto • Forma farmacéutica: Consignar de acuerdo a lo registrado en la forma farmacéutica del PNUME. • Vía de administración: seleccionar lo que aplique. • Número de lote: lote del medicamento • Comienzo de la administración: Consignar dd/mm/aaaa • Fin de la administración: Consignar dd/mm/aaaa. • Duración: calcular. **Indicación:** • Indicación medDRA: poner el nombre del motivo de la prescripción y seleccionar lo que corresponda • Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original: poner tal como fue reportado en el formato de notificación. • Acción tomada: seleccionar lo que aplique. • El paciente fue re expuesto al medicamento: seleccionar lo que aplique. • Información adicional al medicamento: poner tal como fue reportado en el formato de notificación	3 minutos
	h) Análisis y Procedimiento: • Nombre de análisis: poner el nombre del examen de laboratorio y seleccionar lo que aplique. • Fecha del análisis: fecha del análisis de laboratorio. • Resultados del análisis: resultado del examen de laboratorio tal como fue reportado en el formato de notificación. • Mínimo valor estándar: valor normal mínimo del examen de laboratorio. • Máximo valor estándar: valor normal máximo del examen de laboratorio. • Tipo de análisis: poner tal como fue reportado en el formato de notificación. • Resultados: resultados del análisis de laboratorio. • Comentarios del notificador: poner solo texto.	5 minutos
	i) Evaluación Evaluación de causalidad: aparecerá la reacción adversa ingresada y al costado se selecciona la categoría de algoritmo según la hoja de evaluación realizada por el profesional responsable del área y	1 minuto

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

	para el caso de las notificaciones enviadas sin evaluación de algoritmo lo realizará el CRR lima centro.	
	j) **Vista General** Se visualiza toda la información registrada, a fin de poder verificar espacios faltantes o posibles errores de registro los cuales deben ser corregidos antes de su grabación	1 minuto
	k) **Guardar:** Una vez ingresada toda la información contenida en el formato de notificación, se guarda.	1 minuto
	l) **Estado del informe:** se selecciona en estado cerrado.	1 minuto
	m) **Delegar a una organización**: para finalizar se delega al CRR DIRIS LIMA CENTRO.	1 minuto
	n) **El número de identificación (ID)** generado por el Vigiflow se coloca en el reporte.	1 minuto
2	**Registro de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (Sistematización de IADM)**	
2.1.	• Sistematiza las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos ingresando la información en la Base de datos Excel: "Sospecha de Incidente Adverso". • Consignado la siguiente información: Fecha del reporte, edad, sexo, dispositivo médico, registro sanitario, titular del registro sanitario, lote, fecha de vencimiento, descripción, profesión del notificador y observaciones. • Envía los reportes de IADM y la base de datos Excel "Sospecha de Incidente Adverso" al CRR DIRIS Lima Centro. • Formas de envió: por mesa de partes presencial o virtual y por correo electrónico (mblanco@dirislimacentro.gob.pe) se espera la respuesta del envió.	120 minutos
3	**Informe de las Sospechas de RAM e IADM**	
3.1.	**a) Análisis de los reportes de Sospechas de RAM/ESAVI e IADM:** Para Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos: Se exporta a Excel, los reportes ingresados en la base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) realizando un corte de periodo específico (semestral) y se procede a analizar la data respecto a: • Número total de reportes notificados en el EESS. • Numero de reportes por tipo: RAM/TBC/VIH/LESH/ESAVI, otros. • Relación de los medicamentos con mayor número de notificaciones. • Relación de las reacciones reportadas con mayor frecuencia. • Por tipo de gravedad y otros	60 minutos
	b) Para Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos: Se analiza con la información consignada en la base de datos de tecnovigilancia, realizando un corte semestral y se procede a analizar la data respecto a: • Número total de reportes notificados en el EESS. • Relación de los dispositivos médicos con mayor número de notificaciones. • Por tipo de gravedad y otros.	
	c) Informe del Análisis de las sospechas de RAM e IADM: Este informe se presenta de manera semestral al CRR de la DIRIS Lima Centro, el cual debe contener el análisis de la Base de datos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	30 MIN

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANC...

VI. RESPONSABLES

Director del Hospital Nacional Dos de Mayo: Es responsable de, monitorear y evaluar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud. También de dotar de recursos humanos, logísticos, informáticos y de comunicación necesarios para el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es responsable de hacer cumplir los procedimientos operativos estandarizados con todos los miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Secretario del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento de todos los procesos y procedimientos que involucren las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Cumplir con los procedimientos operativos estandarizados.

VII. ANEXOS

Anexo N° 01: Diagrama de flujo para el registro y análisis de reportes de sospechas de reacciones adversa a medicamentos/ESAVI e Incidente Adversos a Dispositivos Médicos.

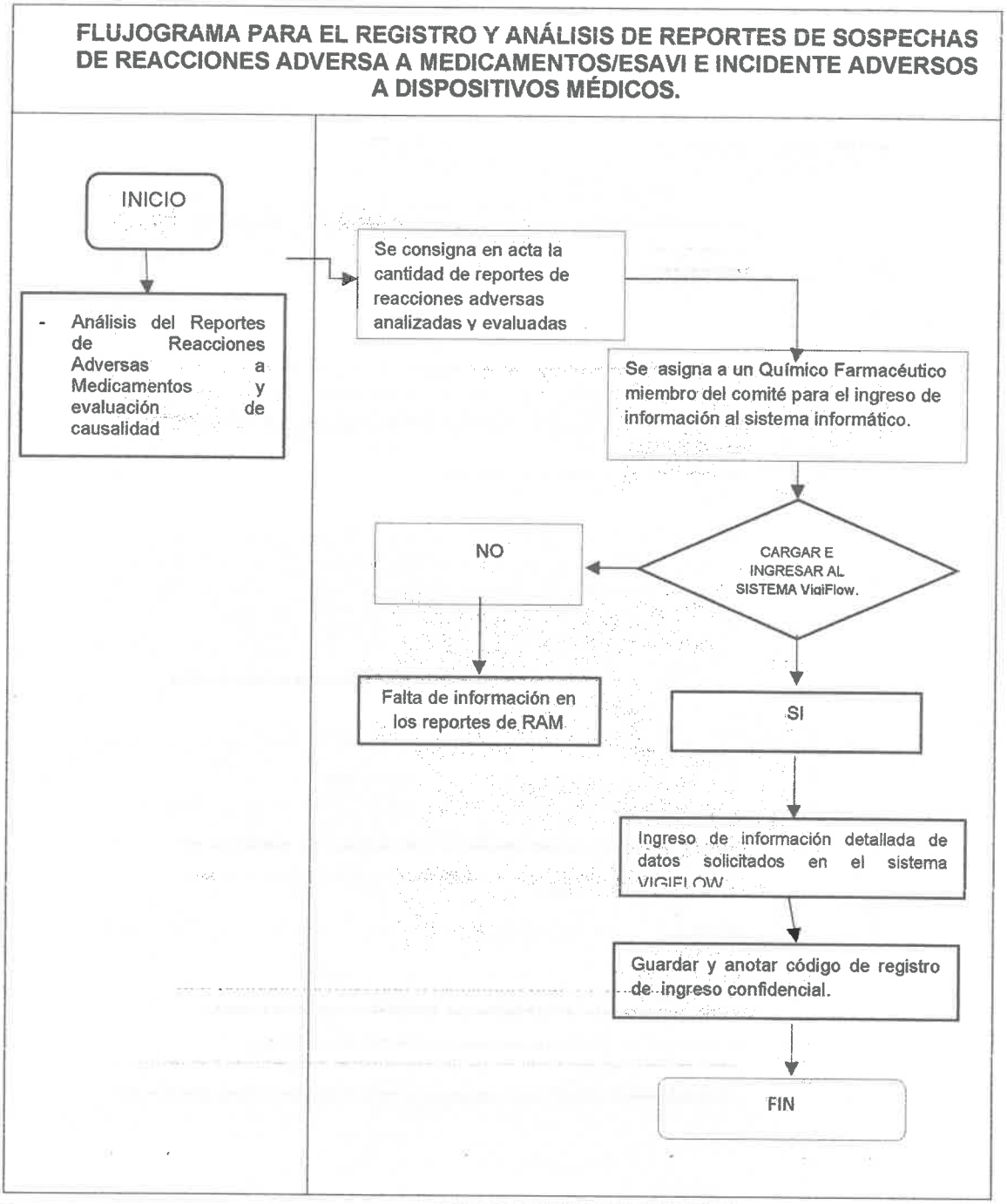
Anexo N° 02: Base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow)

Anexo N° 03: Base de datos de tecnovigilancia - sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha.
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 01:

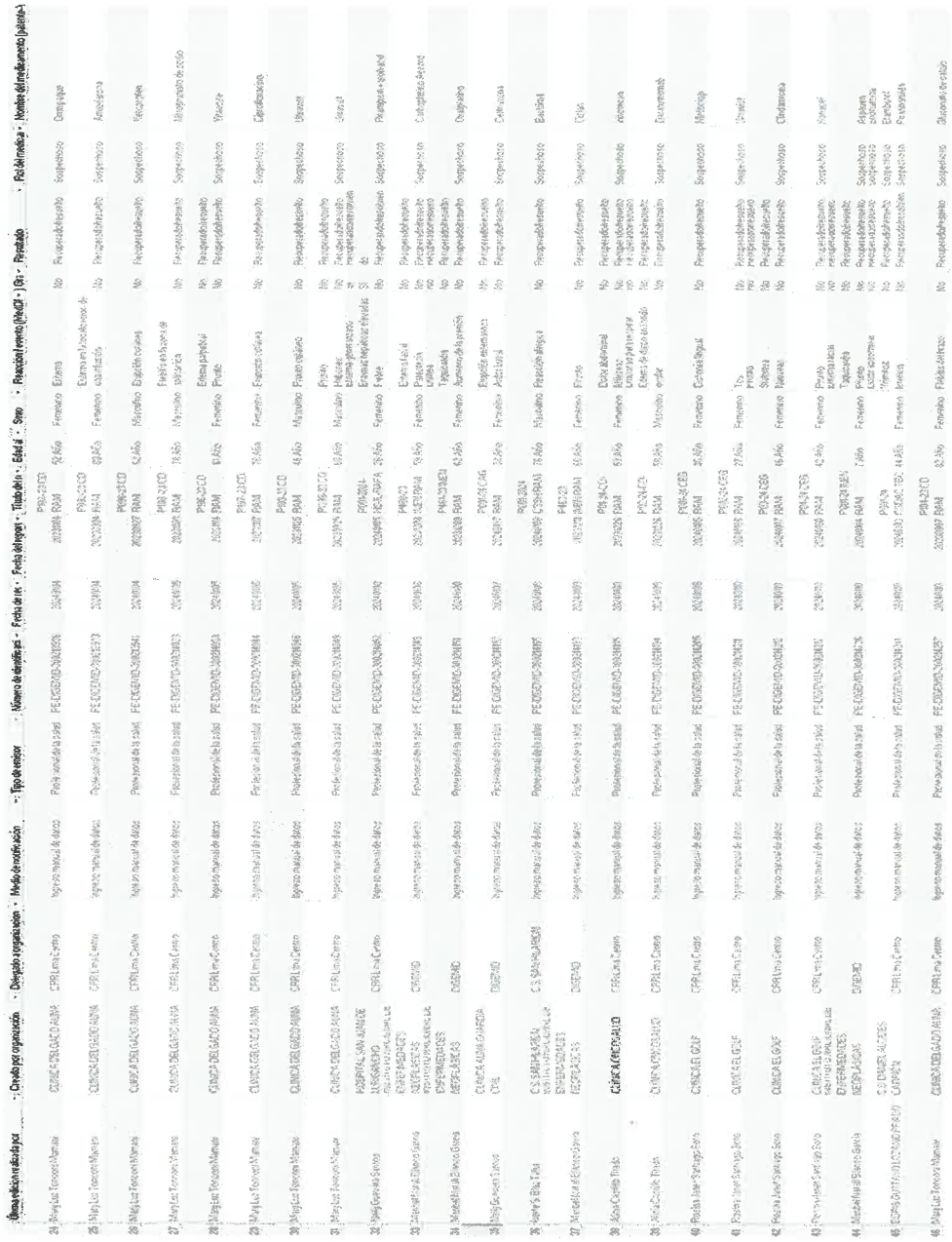
DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL REGISTRO Y ANÁLISIS DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS/ESAVI E INCIDENTE ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha.
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 02:

BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA (VIGIFLOW)



HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO N° 03:

BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA - SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA - SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS ADISPOSITIVOS MEDICOS

	DATOS DEL PACIENTE		DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO							
Fecha del reporte de sospecha de IADM	EDAD	SEXO	Dispositivo Médico	Registro Sanitario (RS)	Titular de RS	Lote	FV	Descripción	Profesion del Notificador	Observaciones

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha
COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPITULO V:

ASISTENCIA TÉCNICA Y CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

I. FINALIDAD

Capacitar a los profesionales de salud en el correcto llenado de los formatos de notificación para reportar RAM, RAMA, ESAVI, RAFA e IADM asociado al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente.

II. OBJETIVO

Fortalecer y fomentar, en los profesionales de la salud, la cultura de notificación de reportes de las reacciones adversas e incidentes adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente.

III. AMBITO DE APLICACIÓN.

Miembros del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Profesional de salud (Médicos, Enfermeros, Obstetras, Químicos Farmacéuticos y Odontólogos), que identifica y notifica una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. DEFINICIONES:

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos, Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR-FyT): Entidad técnica que se encarga de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

Dispositivo Médico: Cualquier Instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación.

Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa: Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).

Incidente Adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

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

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

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

4.2. SIGLAS:

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

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud

DMID: Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

C.S: Centro de Salud.

P.S.: Puesto de Salud.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

RAM: Reacción adversa a medicamentos o Productos Farmacéuticos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

IADM: Incidente Adverso de Dispositivos Médicos

DM: Dispositivo Médico

EESS: Establecimiento de Salud

IA: Incidente Adverso

V. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS:

5.1. REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO

- Participación de los profesionales de la salud de la institución.
- Contar con los formatos de reportes de Sospecha de RAM e IADM
- Contar con 01 ambiente de capacitación.

5.2. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO:

N°	Descripción de la actividad	Duración
1	**Capacitación sobre correcto llenado de reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos**	
1.1	1.1.1 PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA	Programación Anual
	1.1.2 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	Programación Anual
	1.1.3 PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Programación Anual
	1.1.4 PARA EL DEPARTAMENTO DE ONDOTOLOGÌA	Programación Anual
	1.1.5 PARA EL DEPARTAMENTO DE GINCOLOGIA Y OBSTETRICIA	Programación Anual
	1.1.6 OTRAS ESPECIALIDADES	Programación Anual
2	**Capacitación sobre el correcto llenado de reportes de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos**	
2.1.	**2.1.1** PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA	Programación Anual
	2.1.2 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	Programación Anual
	2.1.3 PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA	Programación Anual
	2.1.4 PARA EL DEPARTAMENTO DE ONDOTOLOGÌA	Programación Anual
	2.1.5 PARA EL DEPARTAMENTO DE GINCOLOGIA Y OBSTETRICIA	Programación Anual
	2.1.6 OTRAS ESPECIALIDADES	Programación Anual

VI. RESPONSABLES

Director del Hospital Nacional Dos de Mayo: Es responsable de, monitorear y evaluar las actividades de capacitación sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud. También de dotar de recursos humanos, logísticos, informáticos y de comunicación necesarios para el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es responsable de hacer cumplir los procedimientos operativos estandarizados con todos los miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Secretario del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento de todos los procesos y procedimientos que involucren las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Cumplir con los procedimientos operativos estandarizados.

VII. ANEXOS

Anexo N° 01: Formato de participación de capacitación sobre correcto llenado de formatos de Reacciones adversas a Medicamentos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha:
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ANEXO Nº 01

CAPACITACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TECNOVIGILANCIA

TEMA : .....

AREA : .....

FECHA : .....

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESION	DNI N°
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
VºBº
Fecha:
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPITULO VI:

DIFUSIÓN DE ALERTAS SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. FINALIDAD

Alertar y/o Notificar sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

II. OBJETIVO

Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.

III. AMBITO DE APLICACIÓN.

Profesional de salud (Médicos, Enfermeros, Obstetras, Químicos Farmacéuticos y Odontólogos

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. DEFINICIONES:

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT): Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos, Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR-FyT): Entidad técnica que se encarga de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

Dispositivo Médico: Cualquier Instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación.

Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha: COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa: Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).

Incidente Adverso: Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

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

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

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

4.2. SIGLAS:

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

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades, decima versión.

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud

DMID: Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

C.S: Centro de Salud.

P.S.: Puesto de Salud.

RAM: Reacción adversa a medicamentos o Productos Farmacéuticos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

IADM: Incidente Adverso de Dispositivos Médicos

DM: Dispositivo Médico

EESS: Establecimiento de Salud

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

IA: Incidente Adverso

V. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS:

5.1. REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO

- Habilitación de la página institucional
- Alertas emitidas por DIGEMID.

5.2. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO:

N°	Descripción de la actividad	Duración
1	**Publicación de alertas de sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**	
1.1	HABILITAR Y PUBLICAR EN LA PAGINA INSTITUCIONAL	PUBLICACIÒN MENSUAL
2	**Remitir por correo a los Departamentos, sobre las alertas de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**	
2.1.	**2.1.1** PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA	PROGRAMACION ANUAL
	2.1.2 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	PROGRAMACION ANUAL
	2.1.3 PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA	PROGRAMACION ANUAL
	2.1.4 PARA EL DEPARTAMENTO DE ONDOTOLOGÌA	PROGRAMACION ANUAL
	2.1.5 PARA EL DEPARTAMENTO DE GINCOLOGIA Y OBSTETRICIA	PROGRAMACION ANUAL
	2.1.6 OTRAS ESPECIALIDADES	PROGRAMACION ANUAL

VI. RESPONSABLES

Jefe de informática: Es responsable de monitorear y publicar en la página institucional sobre alertas de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Socializar las alertas de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

VII. BIBLIOGRAFIA.

1. Informe de Farmacovigilancia - Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 Periodo 09 febrero 2021 al 31 mayo 2023 Lima, publicado en mayo de 2023 - Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – ECENAFyT https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/informes/2023/esavi-reportados-a-la-vacuna-contra-la-covid-19-mayo-2023/.
2. Resolución Directoral N°164-2022/D/HNDM, Documento Técnico Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia-2022 del Hospital Nacional Dos de Mayo.
3. Resolución ministerial N° 001-2020/MINSA Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Acceso 16/07/2021 http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_2020-01-09.PDF

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO V°B° Fecha COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

4. OPS/OMS. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. 2010. 87 pág. Acceso 16/07/2021 https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf
5. Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información del Medicamento (CENAFIM) Acceso 16/07/2021 http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_SIMT_1-2-Centro_info_med_Digemid.pdf
6. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia Reunión Técnica Nacional de Evaluación
7. Algoritmo de decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una RAM http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Instructivo_causalidad.pdfA
8. Formato de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por los Profesionales de la Salud. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud.pdf
9. Formato de Notificación de Incidente Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud
10. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf
11. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Boletín de Farmacovigilancia 2020 ISSN;2223-4993 (NUMERO 20)
12. Keith Farrar. BMJ. 3 de julio de 2004; 329 (7456): 15–19.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
V°B°
Fecha
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA