



# Resolución Directoral

Lima, 20 de Mayo de 2025

## VISTO:

El Expediente Administrativo Registro N° 07430-2025, que contiene entre otros, el Informe N° 031-2025-CFVyTV-HNDM, de fecha 05 de mayo de 2025, de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el cual remite el proyecto del Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

## CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, se establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tiene por objetivo, definir y establecer 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, el artículo 146° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establece que, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, el literal b), del artículo 37°, del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que el Director Médico o al responsable de la atención de salud le corresponde; entre otros, "Asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la "NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la misma que tiene como objetivo establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, a través de la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA y sus modificatorias, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, teniendo como objetivos, establecer los criterios técnicos y metodológicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; así como, promover el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de farmacovigilancia;



Que, con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", la misma que tiene como objetivo general, establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 090-2022/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 326-MINSA/OGPPM-2022 "Directiva Administrativa para la Formulación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos en el Ministerio de Salud", la cual tiene como finalidad contribuir al logro de los objetivos institucionales y sectoriales mediante la estandarización de Planes Específicos en el Ministerio de Salud (MINSA), que se orienten a lograr la operatividad de las intervenciones sanitarias y administrativas relevantes;

Que, con Informe N° 044-2025-OEPE-N° 037-EPP-HNDM, de fecha 16 de abril de 2025, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, informa que, el proyecto Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", contiene inconsistencias en su contenido, las mismas que deben ser subsanadas;



Que, a través del Informe N° 30-2025-CFVyTV-HNDM, de fecha 28 de abril de 2025, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital, comunica a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, que se han levantado las observaciones del Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

Que, con Informe N° 045-2025-OEPE N° 038-EPP-HNDM, de fecha 29 de abril de 2025, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, concluye que, el Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", se enmarca dentro de la normatividad vigente; asimismo, informa que el Equipo de Presupuesto de su Oficina, ha comunicado que se cuenta con recursos de libre disponibilidad en la cadena 5000003 Gestión Administrativa, por el importe de S/ 3,310,00 soles, (con cargo a modificaciones de acuerdo al clasificador), para financiar el Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, Hospital Nacional "Dos de Mayo", recomendando se apruebe el mismo a través del acto resolutivo respectivo;



Que, mediante Informe N° 031-2025-CFVyTV-HNDM, de fecha 05 de mayo de 2025, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", solicita la aprobación con Resolución Directoral del proyecto del Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", informando además que el citado Plan tiene como objetivo general fortalecer las actividades de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV) para contribuir al uso seguro de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Hospital Nacional "Dos de Mayo";



# Resolución Directoral

Lima, 20 de Mayo de 2025

Que, asimismo con Memorando N° 240-2025-HNDM/OGC, de fecha 12 de mayo de 2025, la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, informa que ha revisado la estructura del Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", la misma que cumple con los criterios para su aprobación según lo dispuesto en la R.M. N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.4;

Con la visación del Director Adjunto de la Dirección General, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, 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 del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

De conformidad con lo establecido 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° 886-2023/MINSA, 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: "Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025, del Hospital Nacional Dos de Mayo", el mismo que consta de ocho (08) numerales, en un total de treinta y ocho (38) páginas y 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 supervisión, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las actividades propuestas en el Plan aprobado en el artículo 1°. Asimismo, el referido Comité deberá informar trimestralmente los avances del mencionado Plan a la Dirección General y a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.

**Artículo 3°:** Disponer que la Oficina de Estadística e Informática publique la presente Resolución Directoral en el portal del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

**Regístrese, Comuníquese y Publíquese,**

VRGP/JEVT/jacf.  
C.C.

- Dirección General.
- Dirección Adjunta.
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.
- Dpto. de Farmacia.
- Oficina de Gestión de la Calidad.
- Oficina de Estadística e Informática (Púb. Pág. Web)
- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Archivo.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL  
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"**

**INDICE**

|                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Pág.</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| I. Introducción                                                                                                                                                                                                                       | 3           |
| II. Finalidad                                                                                                                                                                                                                         | 3           |
| III. Objetivos                                                                                                                                                                                                                        | 3           |
| IV. Ámbito de aplicación                                                                                                                                                                                                              | 4           |
| V. Base Legal                                                                                                                                                                                                                         | 4           |
| VI. Contenido:                                                                                                                                                                                                                        |             |
| 6.1. Aspectos técnicos conceptuales                                                                                                                                                                                                   | 5           |
| 6.2. Análisis de la situación de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia                                                                                                                                                               | 7           |
| 6.3. Articulación Estratégica al PEI, Articulación Operativo al POI                                                                                                                                                                   | 10          |
| 6.4. Actividades por Objetivos                                                                                                                                                                                                        | 10          |
| 6.5. Presupuesto                                                                                                                                                                                                                      | 11          |
| 6.6. Financiamiento                                                                                                                                                                                                                   | 11          |
| 6.7. Acciones de Monitoreo, Supervisión y Evaluación del Plan                                                                                                                                                                         | 12          |
| VII. Responsabilidades                                                                                                                                                                                                                | 12          |
| VIII. Anexos:                                                                                                                                                                                                                         |             |
| Anexo N° 01: Matriz de Articulación Estratégica y Operativa del Plan                                                                                                                                                                  | 13          |
| Anexo N° 02 - A: Matriz de Programación de Metas Físicas y Presupuestales                                                                                                                                                             | 14          |
| Anexo N° 02 - B: Matriz de Programación de Metas Físicas y Presupuestales                                                                                                                                                             | 16          |
| Anexo N° 03: Matriz de Seguimiento de Metas Físicas y Presupuestales                                                                                                                                                                  | 18          |
| Anexo N° 04: Matriz de Indicadores del Plan Específico                                                                                                                                                                                | 20          |
| Anexo N° 05: Presupuesto Requerido                                                                                                                                                                                                    | 22          |
| Anexo N° 06: 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                               | 23          |
| Anexo N° 07: Formato de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos                                                                                                                                   | 24          |
| Anexo N° 08: Instructivo para completar el 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 | 25          |
| Anexo N° 09: Formato de Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antiretrovirales para profesionales de salud                                                                                                   | 26          |
| Anexo N° 10: Instructivo para completar el Formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antiretrovirales para profesionales de salud                                                                     | 27          |
| Anexo N° 11: Formato de Notificación de eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e inmunización – ESAVI                                                                                                                       | 28          |
| Anexo N° 12: Instructivo para completar el Formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización – ESAVI                                                                                         | 29          |
| Anexo N° 13: Ficha de evaluación de la relación de la causalidad de RAM                                                                                                                                                               | 30          |
| Anexo N° 14: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM                                                                                                                                         | 31          |
| Anexo N° 15: Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la Relación de causalidad de una RAM                                                                                                                     | 32          |
| Anexo N° 16: Formato de Notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario                                                            | 34          |



|                                                                                                                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Anexo N° 17: Instructivo para completar el Formato de Notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario | 35 |
| Anexo N° 18: Flujograma de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos                                                                                                                   | 36 |
| Anexo N° 19: Flujograma de notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos                                                                                                          | 37 |
| IX. Bibliografía                                                                                                                                                                                         | 38 |



## I. INTRODUCCIÓN

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

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

Los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

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. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

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

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo", ha elaborado el presente Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para contribuir al uso seguro de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en la institución.

## II. FINALIDAD

Establecer las actividades a desarrollar por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV), durante el año 2025, para contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".

## III. OBJETIVOS

### 3.1. OBJETIVO GENERAL

Fortalecer las actividades de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV) para contribuir al uso seguro de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".

### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- 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.



- Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos empleados en la institución.

#### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan es de aplicación en todas las unidades orgánicas y áreas del Hospital Nacional "Dos de Mayo", en las que se empleen productos farmacéuticos y dispositivos médicos; siendo de cumplimiento obligatorios por los integrantes del Comité de FV y TV; así como de todos los profesionales de la salud que dispensan, recetan, administran o emplean productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.

#### V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 026-2020-SA, que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030.
- Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM, que conforma el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que aprueba Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA, que modifica el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA, que Modifican la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Resolución Ministerial N° 339-2023/MINSA, que aprueba la NTS N° 200-MINSA/DIGIEP-2023 "Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral de la Persona Afectada por Tuberculosis, Familia y Comunidad".
- Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, que aprueba el documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud y sus modificatorias.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, que aprueba el "Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueban los siguientes formatos: 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. 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 aprueba Formatos de Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.
- Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI).
- Resolución Directoral N° 150-2021/D/HNDM y la Resolución Directoral N° 155-2021/D/HNDM, que aprueba y rectifica la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Dos de Mayo".

## VI. CONTENIDO

### 6.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES:

#### 6.1.1 Definiciones operativas:

**Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios:** Es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de sus ámbito normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales, asimismo convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de la Ley N° 29459

**Autoridad Nacional de Salud:** Es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**Dispositivos Médicos:** 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, para uno o más de lo siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos.

**Evento Adverso:** Cualquier acontecimiento no deseado que ocurra a un sujeto durante o después de la administración de un producto farmacéutico el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.

**Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Es cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena el proceso de la investigación que concluye con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas.

**Fármaco:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnostico o tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas. Este término se debe emplear exclusivamente para referirse al principio activo y no al producto farmacéutico. El término "principio activo" generalmente se emplea para referirse a operaciones de formulación y fabricación, se recomienda que el termino fármaco se utilice para referirse en aquellas



situaciones en las cuales el principio activo se encuentra en contacto con el sistema biológico.

**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.

**Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona o a quien le fue administrado incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales

**Producto Farmacéutico:** Preparado o Composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

**Producto Sanitario:** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica, incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

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

**Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar, efectos adversos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es por lo tanto una característica relativa.

**Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos

**Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objetivo la identificación de efectos adversos serios o indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

**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 durabilidad, calidad, identidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

**Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales, se considera como un incidente no serio.

**Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

**Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona 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.
- d) Provoca una perturbación riesgo o muerte fetal.



- e) Causa una anomalía congénita.  
Se considera un incidente serio.

**VigiFlow:** Sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea.

### 6.1.2 Siglas y acrónimos:

**ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios.

**ANS:** Autoridad Nacional de Salud

**CENAFyT:** Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

**CRI:** Centro de Referencia Institucional

**CRR:** Centro de Referencia Regional

**DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización.

**HNDM:** Hospital Nacional "Dos de Mayo"

**IADME:** Incidente Adverso a Dispositivos Médicos

**MINSAL:** Ministerio de Salud

**NTS:** Norma Técnica de Salud

**RAFA:** Reacción Adversas a Fármacos Anti Tuberculosos

**RAM:** Reacción Adversas a Medicamentos

**RAMA:** Reacción Adversas a Medicamentos Anti Retrovirales

## 6.2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA EN EL HNDM

### 6.2.1. Antecedentes

Se estima que las reacciones adversas se encuentran entre la cuarta y sexta causa de mortalidad en algunos países. El porcentaje de ingresos hospitalarios está entre el 10 y 20 % debido a las reacciones adversas. El problema que tiene graves repercusiones económicas en los servicios de salud. Algunos países dedican hasta el 15-20% de su presupuesto de sanidad debido a problemas relacionados con los medicamentos.

En un estudio realizado en 2 hospitales del Reino Unido se encontró una prevalencia del 6,5 %, El costo anual proyectado de dichas admisiones fue de 466 millones de libras esterlinas o 847 millones de dólares. La letalidad general fue del 0,15%. La mayoría de las reacciones fueron definitiva o posiblemente evitables.

La DIGEMID, en el año 1999, con Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014-SA, que dicta Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Posteriormente la DIGEMID, como responsable del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia elabora la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V0.1: Norma Técnica de Salud que regula actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, donde señala en su numeral 6.8. "Que corresponde a las Direcciones de los Establecimientos de Salud Públicos (...): c) Conformar en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Así como elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, estrategias de comunicación y difusión referente a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos".

En la actualidad existen 24,495 establecimientos de salud, entre públicos y privados en todo el Perú, al año aproximadamente el 1.5% del total de EE. SS públicos y privados realizan los reportes de Reacciones adversas a medicamentos.

Según el informe de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – CENAFyT, publicado en mayo del 2023, donde hace referencia que, desde el 9 de febrero de 2021 hasta el 31 de mayo de 2023, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas asciende a 89 626 643, distribuidas entre la primera, segunda, tercera y cuarta dosis y la de refuerzo.

Al 31 de mayo del 2023, el CENAFyT recepcionó 62 351 reportes de ESAVI que incluyen 138 970 eventos adversos entre leves, moderados y graves, procedentes de los ciudadanos, profesionales de la salud, titulares de registro sanitario y de los 36 Centros de Referencia de Farmacovigilancia distribuidos a nivel nacional, que fueron ingresados a la base de datos nacional de farmacovigilancia a través de la notificación electrónica (Vigiflow, eReporting y transmisión electrónica) y que corresponden a las 6 vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y Moderna.

En relación al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados, 19 730 (31,6 %) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 41 031 (29,5 %) eventos adversos; 24 349 (39,1 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 49 056 (35,3 %) eventos adversos; 3 846 (6,2 %) casos corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 7 787 (5,6%) eventos adversos y 12 203 (19,6 %) casos corresponden a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna e incluyen 36 874 (26,5%) eventos adversos, 2 219 (3,6 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer e incluyen 4215 (3,0%) eventos adversos, 3 (0,005%) casos corresponden a la vacuna Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Moderna e incluyen 7 (0,01%) eventos adversos.

Durante los meses de febrero y marzo del 2021, los reportes de ESAVI a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm fueron 11 043 reportes con 24 133 eventos adversos, mayor en relación a los demás meses y al tipo de vacuna, debido a que se realizó una farmacovigilancia pasiva estimulada a los profesionales y personal de la salud en los establecimientos de salud como grupo priorizado de inmunización.

Por esta razón el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, así como la notificación debe ser una prioridad todos los que estamos involucrados con las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y seguridad del paciente.

Con Resolución Directoral N° 187-2024/D/HNDM, se aprobó con fecha de 05 de agosto del 2024, el Documento Técnico Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2024 del Hospital Nacional "Dos de Mayo",



como resultado del trabajo realizado anualmente se evidenció en la Matriz de evaluación y seguimiento de metas, el cumplimiento según los objetivos específicos, dando un resultado al 100% en las metas físicamente anual, de las cuales fueron: Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", también se fortaleció y fomentó a 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.

Con respecto a indicadores del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que se presentó con INFORME N° 10-2025-FVyTV-HNDM, se evidencia que el porcentaje de cumplimiento anual, no se cumple al 100% por factores que involucran a otras áreas, y estas deben ser ajustadas a la realidad institucional, por lo cual se realizó la modificación de los indicadores del plan de trabajo del año 2025.

En este sentido, el Hospital Nacional "Dos de Mayo" viene realizando actividades de asistencia técnica, difusión y notificación de los Eventos Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos del Hospital.

Necesitamos realizar farmacovigilancia porque en los ensayos clínicos no se refleja el uso real de los medicamentos dado que existe un pequeño número de pacientes que limita la detección de reacciones infrecuentes, la exclusión de niños, embarazadas y ancianos en dichos ensayos dificulta obtener información fidedigna, la duración limitada de dichos ensayos hace que no se detecten reacciones de baja incidencia, la exclusión de comorbilidades complica la identificación de interacciones adversas, contraindicaciones, entre otros.

### 6.2.2. Problema

- Indiferencia del personal de salud para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Escasos reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud
- Falta de reportes de problemas de calidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, por los profesionales de la salud.

### 6.2.3. Causas del problema

- Poco interés del personal de salud en asistir a las capacitaciones programadas por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y la participación activa, para realizar reportes de sospechas de RAM, monitoreo y seguimientos a pacientes con posibles factores de riesgos que reciben tratamiento hospitalario y/o ambulatorio.
- Recursos Humanos en cantidad insuficiente para monitorizar la ocurrencia de reacciones adversas e incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Falta de registro de las reacciones adversas a medicamentos en las historias clínicas, por lo que no existe evidencias de las manifestaciones clínicas de la RAM.
- Dificultad para las reuniones por la sobrecarga de trabajo de los miembros del Comité ya que realizan funciones asistenciales y/o administrativas propias de sus cargos.



#### 6.2.4. Población objetivo

Personal de Salud (Médicos, Enfermeros, Obstetras, Químicos Farmacéuticos, Odontólogos y otros), pacientes y familiares cuidadores que reciben atención en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".

#### 6.2.5. Alternativas de solución

- Proponer e implementar actividades que contribuyan a fortalecer el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Implementar un cronograma de capacitación y sensibilización sobre la importancia de reportar sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos.
- Realizar talleres de correcto llenado de formatos de sospecha de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos, dirigido a los Profesionales de la Salud.
- Concientizar a los profesionales de la salud sobre el impacto positivo de las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos y problemas de calidad.
- Fortalecer y fomentar el registro de las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos en las Historias Clínicas.
- Articular y fortalecer actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con el Departamento de Farmacia, mediante el área de Dosis Unitaria y Farmacia Clínica.
- Implementar procedimientos operativos estandarizados para las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

#### 6.3. ARTICULACIÓN ESTRATÉGICA AL PEI – ARTICULACIÓN OPERATIVA AL POI

El Plan se articula con el Plan Estratégico Institucional (PEI) 2025-2030 del Ministerio de Salud, en el Objetivo Estratégico Institucional (OEI).04: Fortalecer la función rectora, reguladora y fiscalizadora en el Sistema de Salud; en particular con la Acción Estratégica Institucional (AEI) 04.01 Sistema de regulación, control y fiscalización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, implementado a nivel nacional.

En cuanto al Plan Operativo Institucional (POI), se solicitará incluir la Actividad Operativa: Implementación de las actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Ver anexo N° 01: Matriz de Articulación Estratégica y Operativa del Plan

#### 6.4. ACTIVIDADES POR OBJETIVOS

**OE.1: Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".**

- Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité
- Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.
- Elaboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen el/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución (Anexos N°s 18 y 19).



- Coordinación con los jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, así como los responsables de Estrategias Sanitarias para una correcta notificación de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna (Anexo 6,7,8,9,10,11,12,16,17).
- Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Anexo 13,14,15).
- Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos al uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- Remitir los reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI mediante el sistema VigiFlow a la autoridad correspondiente.
- Remitir los reportes de IADM a la autoridad correspondiente.

**OE.2: 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.**

- Capacitación de 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.

**OE.3: Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.**

- Difusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.
- Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Realizar seguimiento específico a Oxígeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- Realizar farmacovigilancia intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: **Petidina Clorhidrato**.

El Anexo N° 02 muestra la Matriz de programación de metas físicas y presupuestales donde se indican las metas, unidades de medida, el cronograma y los responsables; en el Anexo N° 03 muestra la Matriz de seguimiento de metas físicas y presupuestales y en el Anexo N° 04 los Indicadores que permitirán la evaluación de los objetivos

## 6.5. PRESUPUESTO

La elaboración e implementación del presente plan y su difusión, tiene un costo estimado de **tres mil trescientos diez soles (S/ 3310.00)**. Ver Anexo N° 05.

## 6.6. FINANCIAMIENTO

Las actividades del presente plan, se financiarán con Recursos Ordinarios de la institución



## 6.7. ACCIONES DE MONITOREO, SUPERVISIÓN y EVALUACIÓN DEL PLAN

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizará la supervisión, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las actividades propuestas en este plan e informará trimestralmente los avances a la Dirección General y a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.

## VII. RESPONSABILIDADES

- Dirección General, es responsable de Implementar, desarrollar, 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.
- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, responsable de supervisar, monitorear y evaluar las actividades del presente plan.
- Jefes de Departamento y Servicios Asistenciales, son responsables de supervisar el cumplimiento de las actividades establecidas en el presente plan, en lo que les corresponda.
- Los profesionales de la salud son responsables del cumplimiento de las actividades establecidas en el presente plan, en lo que les corresponda.

## VIII. ANEXOS



**MATRIZ DE ARTICULACIÓN ESTRATÉGICA Y OPERATIVA DEL PLAN ESPECÍFICO**

54



ANEXO N° 02 - A

MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS Y PRESUPUESTALES

| OBJETIVOS ESPECÍFICOS                                                                                                      | Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Unidad de medida                                    | PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS |              |               |              |                   | Responsable                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|--------------|---------------|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     | I Trimestre                   | II Trimestre | III Trimestre | IV Trimestre | Meta Física Anual |                                                           |
| Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo". | Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resolución Directoral                               |                               | 1            |               |              | 1                 | Dirección General y Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                            | Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.                                                                                                                                                                                                                                      | Actas                                               | 4                             | 4            | 4             | 4            | 16                | Comité de FV y TV                                         |
|                                                                                                                            | Elaboración de Guías, Protocolos y/o Flujiogramas que estandaricen el/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.                                                                                                                            | Resolución Directoral                               |                               |              | 1             |              | 1                 | Dirección General y Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                            | Coordinación con los jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, así como los responsables de Estrategias Sanitarias para una correcta notificación de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna. | Informe                                             |                               | 1            |               | 1            | 2                 | Dirección General - Dirección Adjunta y Comité de FV y TV |
|                                                                                                                            | Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.                                                                                                                                                                                     | Ficha de evaluación de la relación de la causalidad | 6                             | 6            | 6             | 6            | 24                | Comité de FV y TV                                         |
|                                                                                                                            | Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos al uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".                                                                                                                                                  | Informe                                             |                               |              | 1             | 1            | 2                 | Comité de FV y TV                                         |
|                                                                                                                            | Remitir los reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI mediante el sistema Vigiflow a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                     | Reporte                                             | 3                             | 3            | 3             | 3            | 12                | Comité de FV y TV                                         |
|                                                                                                                            | Remitir los reportes de IADM a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                     | Reporte                                             |                               | 1            |               | 1            | 2                 | Dirección General y Comité de FV y TV                     |



Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025  
Hospital Nacional "Dos de Mayo"

| OBJETIVOS ESPECÍFICOS                                                                                                                                                                                                                | Actividad                                                                                                                                                                                                                        | Unidad de medida               | PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS |              |               |              |  | Meta Física Anual | Responsable                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------|---------------|--------------|--|-------------------|---------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                  |                                | I Trimestre                   | II Trimestre | III Trimestre | IV Trimestre |  |                   |                                       |
| 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. | Capacitación de 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. | Personas Capacitadas           | 10                            | 10           | 10            | 10           |  | 40                | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Difusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.                       | Publicación Correo electrónico | 1                             | 1            | 1             | 1            |  | 4                 | Dirección General y Comité de FV y TV |
| Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.                                                                     | Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                                                                                  | Informe                        |                               |              | 1             |              |  | 1                 | Dirección General y Comité de FV y TV |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar seguimiento específico a Oxígeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                          | Formato de Seguimiento         | 5                             | 5            | 5             | 5            |  | 20                | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar Farmacovigilancia intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: Petidina Clorhidrato.                                               | Formato de Seguimiento         | 3                             | 3            | 3             | 3            |  | 12                | Comité de FV y TV                     |



ANEXO N° 02 -- B

MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS Y PRESUPUESTALES

| OBJETIVOS ESPECÍFICOS                                                                                                      | Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Unidad de medida      | PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (S/) |          |                        |                     |             |              |               | Total presupuesto (S/) | Responsable                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|----------|------------------------|---------------------|-------------|--------------|---------------|------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | Categoría presupuestal         | Producto | Actividad presupuestal | Generación de gasto | I Trimestre | II Trimestre | III Trimestre | IV Trimestre           |                                       |
| Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo". | Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resolución Directoral |                                |          |                        |                     | S/ 200.00   |              |               |                        | Dirección General y Comité de FV y TV |
|                                                                                                                            | Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.                                                                                                                                                                                                                                      | Actas                 |                                |          |                        |                     |             |              |               |                        | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                            | Elaboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen e/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.                                                                                                                              | Resolución Directoral |                                |          |                        |                     |             |              |               | S/ 150.00              | Dirección General y Comité de FV y TV |
|                                                                                                                            | Coordinación con los Jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, así como los Responsables de Estrategias Sanitarias para una correcta notificación de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna. | Informe               |                                |          |                        |                     | S/ 25.00    |              | S/ 25.00      |                        | Comité de FV y TV - Dirección adjunta |
|                                                                                                                            | Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos                                                                                                                                                                                      | Informe               |                                |          |                        |                     | S/ 10.00    |              | S/ 10.00      | S/ 10.00               | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                            | Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos al uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".                                                                                                                                                  | Informe               |                                |          |                        |                     |             |              | S/ 10.00      | S/ 10.00               | Comité de FV y TV TV                  |
|                                                                                                                            | Remitir los reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI mediante el sistema VigFlow a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                      | Informe               |                                |          |                        |                     | S/ 250.00   |              | S/ 250.00     | S/ 250.00              | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                            | Remitir los reportes de IADM a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                     | Informe               |                                |          |                        |                     |             |              | S/ 30.00      | S/ 30.00               | Dirección General y Comité de FV y TV |



Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025  
Hospital Nacional "Dos de Mayo"

| OBJETIVOS ESPECÍFICOS                                                                                                                                                                                                                | Actividad                                                                                                                                                                                                                        | Unidad de medida | PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (S/) |                       |                        |                   |             |              |               |              |                        |             |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------|-------------|--------------|---------------|--------------|------------------------|-------------|---------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                  |                  | Categoría presupuestal         | Producto presupuestal | Actividad presupuestal | Genérica de gasto | I Trimestre | II Trimestre | III Trimestre | IV Trimestre | Total Presupuesto (S/) | Responsable |                                       |
| 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. | Capacitación de 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. | Informe          |                                |                       |                        |                   |             |              |               | S/. 500.00   | S/. 250.00             | S/. 750.00  | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Difusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.                       | Publicación      |                                |                       |                        |                   | S/. 10.00   | S/. 10.00    | S/. 10.00     | S/. 10.00    | S/. 40.00              |             | Dirección General y Comité de FV y TV |
| Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.                                                                     | Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                                                                                  | Informe          |                                |                       |                        |                   |             |              |               | S/. 500.00   |                        | S/. 500.00  | Dirección General y Comité de FV y TV |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar seguimiento específico a Oxígeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                          | Informe          |                                |                       |                        |                   | S/. 100.00  | S/. 100.00   | S/. 100.00    | S/. 100.00   | S/. 400.00             |             | Comité de FV y TV                     |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar Farmacovigilancia intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso del Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: Petidina Clorhidrato.                                              | Informe          |                                |                       |                        |                   | S/. 25.00   | S/. 25.00    | S/. 25.00     | S/. 25.00    | S/. 100.00             |             | Comité de FV y TV                     |
| TOTAL                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                |                       |                        |                   |             |              |               |              | S/. 3310.00            |             |                                       |



ANEXO N° 03

MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE METAS FISICAS Y PRESUPUESTALES

| OBJETIVOS ESPECIFICOS                                                                                                      | Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Unidad de medida                                    | PROGRAMACIÓN DE METAS FISICAS |             |            |            | PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (S/) |             |            |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|------------|------------|--------------------------------|-------------|------------|------------|
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     | I SEMESTRE                    | II SEMESTRE | ANUAL      | Programado | I SEMESTRE                     | II SEMESTRE | ANUAL      | Programado |
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     | Programado                    | Programado  | Programado |            | Programado                     | Programado  | Programado |            |
| Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo". | Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resolución Directoral                               |                               | 1           | 1          |            |                                | S/ 200.00   |            | S/ 200.00  |
|                                                                                                                            | Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.                                                                                                                                                                                                                                      | Actas                                               | 8                             | 8           | 16         |            |                                |             |            |            |
|                                                                                                                            | Elaboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen el/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.                                                                                                                             | Resolución Directoral                               |                               | 1           | 1          |            |                                | S/ 150.00   |            | S/ 150.00  |
|                                                                                                                            | Coordinación con los jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, así como los Responsables de Estrategias Sanitarias para una correcta notificación de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna. | Informe                                             | 1                             | 1           | 2          |            | S/ 25.00                       | S/ 25.00    |            | S/ 50.00   |
|                                                                                                                            | Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.                                                                                                                                                                                     | Ficha de evaluación de la relación de la causalidad | 12                            | 12          | 24         |            | S/20.00                        | S/ 20.00    |            | S/ 40.00   |
|                                                                                                                            | Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos al uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".                                                                                                                                                  | Informe                                             |                               | 1           | 1          |            |                                | S/ 20.00    |            | S/ 20.00   |
|                                                                                                                            | Remitir los reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI mediante el sistema Vigiflow a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                     | Informe                                             | 6                             | 6           | 12         |            | S/ 500.00                      | S/ 500.00   |            | S/ 1000.00 |
|                                                                                                                            | Remitir los reportes de IADM a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                     | Informe                                             |                               | 2           | 2          |            |                                | S/ 60.00    |            | S/ 60.00   |
|                                                                                                                            | Capacitación de 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.                                                                                 | Informe                                             | 20                            | 20          | 40         |            | S/ 325.00                      | S/ 325.00   |            | S/ 750.00  |
|                                                                                                                            | 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.                                                                             |                                                     |                               |             |            |            |                                |             |            |            |

Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025  
Hospital Nacional "Dos de Mayo"

| OBJETIVOS ESPECÍFICOS                                                                                                                                            | Actividad                                                                                                                                                                                                   | Unidad de medida | PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS |             |            |            | PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (S/) |             |            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|-------------|------------|------------|--------------------------------|-------------|------------|------------|
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                             |                  | I SEMESTRE                    | II SEMESTRE | ANUAL      | Programado | I SEMESTRE                     | II SEMESTRE | ANUAL      | Programado |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                             |                  | Programado                    | Programado  | Programado |            | Programado                     | Programado  | Programado |            |
| Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución. | Diffusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos. | Publicación      | 2                             | 2           | 4          |            | S/ 20.00                       | S/ 20.00    | S/ 40.00   |            |
|                                                                                                                                                                  | Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                                                             | Informe          |                               | 1           | 1          |            |                                | S/ 500.00   | S/ 500.00  |            |
|                                                                                                                                                                  | Realizar seguimiento específico a Oxígeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Dos de Mayo.                     | Informe          | 10                            | 10          | 20         |            | S/ 200.00                      | S/ 200.00   | S/ 400.00  |            |
|                                                                                                                                                                  | Realizar farmacovigilancia intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: Peldina Clorhidrato.                           | Informe          | 06                            | 06          | 12         |            | S/ 50.00                       | S/ 50.00    | S/ 100.00  |            |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                             |                  |                               |             |            |            | TOTAL                          |             |            | S/ 330.00  |



ANEXO N° 04

MATRIZ DE INDICADORES DEL PLAN ESPECÍFICO

| Declaración de Objetivos                                                                                                                                                                                                                   | Indicador                                                                                       |                                                                                                                                                 | Unidad de medida | Meta programada | Fuente de Información                                           | Responsable                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                            | Nombre del Indicador                                                                            | Fórmula del Indicador                                                                                                                           |                  |                 |                                                                 |                                    |
| OE 1: Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".                                                                                                           | Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)                            | N° de notificaciones de sospecha de RAMs<br>12                                                                                                  | x 100            | >90%            |                                                                 |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Notificación de Eventos Adversos Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) | N° de notificaciones de sospecha de ESAVI<br>Total de personas vacunadas anualmente                                                             | x 100            | <2%             |                                                                 |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos (RAFA)          | N° de notificaciones de sospecha de RAFA<br>N° total de pacientes que reciben Tio. antituberculoso anualmente                                   | x 100            | <2%             | Formatos de Notificación, datos completos y válidos             | Profesionales de la salud del HNDM |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Antiretrovirales (RAMA)         | N° de notificaciones de sospecha de RAMA<br>N° total de pacientes que reciben Tio. antiretroviral anualmente                                    | x 100            | <3%             |                                                                 |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Notificación de Incidente Adversos a Dispositivos Médicos                                       | N° de Notificaciones de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos anualmente                                                                   | Unidad           | 25              |                                                                 |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Evaluación de causalidad de notificación de sospecha de RAM                                     | N° total de evaluaciones de causalidad de notificaciones de Sospecha de RAM<br>N° de notificaciones de sospecha de RAM deprecionadas anualmente | X 100            | >85%            | Formatos de Notificación, datos completos y válidos             | Comité de Farmacovigilancia        |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Notificaciones de problema de calidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos         |                                                                                                                                                 | Unidad           | 5               |                                                                 |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Personal capacitado                                                                             | N° de profesionales de la salud capacitados<br>N° Total de profesionales de la salud del hospital                                               | X 100            | >10%            | Registro de participación / asistencia de capacitación y/o acta | Comité de Farmacovigilancia        |
| OE 2: 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. |                                                                                                 |                                                                                                                                                 |                  |                 |                                                                 |                                    |



Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025  
Hospital Nacional "Dos de Mayo"

| Declaración de Objetivos                                                                                                                                               | Indicador                                                                                                                       |                                                         | Unidad de medida | Meta programada | Fuente de Información                 | Responsable                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                        | Nombre del Indicador                                                                                                            | Fórmula del Indicador                                   |                  |                 |                                       |                             |
| OE 3: Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución. | Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios | Numero de alertas de seguridad difundidas por trimestre | Unidad           | 6               | Correo y publicación en el portal Web | Comité de Farmacovigilancia |

**ANEXO N° 05**  
**PRESUPUESTO REQUERIDO**

| Objetivo Especifico del Plan                                                                                                                                                                                                         | Actividad Operativa                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Costo de la actividad |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".                                                                                                           | Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité                                                                                                                                                                                                                                                                 | S/. 200.00            |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.                                                                                                                                                                                                                                      | S/. 00.00             |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Elaboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen el/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.                                                                                                                             | S/. 150.00            |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Coordinación con los jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, así como los responsables de Estrategias Sanitarias para una correcta notificación de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna. | S/. 50.00             |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.                                                                                                                                                                                     | S/. 40.00             |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos al uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".                                                                                                                                                  | S/. 20.00             |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Remitir los reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI mediante el sistema VigiFlow a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                     | S/. 1000.00           |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Remitir los reportes de IADM a la autoridad correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                     | S/. 60.00             |
| 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. | Capacitación de 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.                                                                                 | S/. 750.00            |
| Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.                                                                     | Difusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.                                                                                                       | S/. 40.00             |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                                                                                                                                                                  | S/. 500.00            |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar seguimiento específico a Oxígeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Dos de Mayo.                                                                                                                          | S/. 400.00            |
|                                                                                                                                                                                                                                      | Realizar farmacovigilancia intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: Petidina Clorhidrato.                                                                                                                               | S/. 100.00            |
|                                                                                                                                                                                                                                      | <b>PRESUPUESTO REQUERIDO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>S/. 3310.00</b>    |



**ANEXO N° 06:**

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

*[Illegible text]*

\*\*\*\*\*

**NOTIFICACIÓN DE SOSPCHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

## CONCLUSIONS

|                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| <b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>                                                                                                                                                                                                            |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Nombre y apellidos(*):                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Edad (*):                                                                                                                                                                                                                               |                  | Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M |                             | Peso(Kg):                          |                          | Historia Clínica y/o DRH:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |                             |                                    |
| Establecimiento(*):                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Diagnóstico Principal o CIE 10:                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Marcar con "X" si la reacción adversa se debe a:<br><input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de administración <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique): |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Describir la reacción adversa (*)                                                                                                                                                                                                       |                  |                                                                |                             |                                    |                          | Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____<br>Fecha final de RAM: ____/____/____<br>Gravedad de la RAM(Marcar con X)<br><input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave<br>Sólo para RAM grave (Marcar con X)<br><input type="checkbox"/> Muerto    Fecha ____/____/____<br><input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente<br><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización<br><input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/impedimento<br><input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita<br>Desempeño(Marcar con X)<br><input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela<br><input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/> Desconocido |                             |                             |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          | Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (añadir fechas):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |                             |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          | Otras datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alcoholismo, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, distorsión renal/hepática, etc.):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |                             |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          | <b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) FACTO(R) FARMACÉUTICO(S) SUSPECTO(S)</b><br><small>(Indicar el nombre comercial, laboratorio, lote, número de registro sanitario y número de lote)</small>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |                             |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          | Nombre comercial y genérico(*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Laboratorio                 | Lote                        | Modal. Frecuencia(*)               |
| Suspensión(Marcar con X)                                                                                                                                                                                                                |                  | <input type="checkbox"/> Si                                    | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> No aplica | Reacciones(Marcar con X) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> No aplica |
| (1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?                                                                                                                                          |                  |                                                                |                             |                                    |                          | (1) ¿Desapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                             |                                    |
| (2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?                                                                                                                                                                             |                  |                                                                |                             |                                    |                          | (2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                             |                                    |
| El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:                                                                                                      |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:      Fecha de vencimiento: ____/____/____                                                                                                                   |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| <b>D. REGISTRO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 30 DÍAS ANTERIORES</b><br><small>(Indicar medicamento(s) y otros productos farmacéuticos para tener la reacción adversa)</small>                |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Nombre comercial y genérico                                                                                                                                                                                                             | Dosis frecuencia | Vía de Adm.                                                    | Fecha inicio                | Fecha final                        | Motivo de prescripción   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| <b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Nombre y apellidos(*):                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Teléfono o Correo electrónico(*):                                                                                                                                                                                                       |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Profesión(*):                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |
| Fecha de notificación: ____/____/____      N° Notificación:                                                                                                                                                                             |                  |                                                                |                             |                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                             |                                    |

.....



## ANEXO N° 07:

## FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS (RAFA) PARA PROFESIONALES DE SALUD

[illegible]

**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**

| Formulario de Registro de Actividades Científicas y Tecnológicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------|--|--------------------|--|-----------|-------|---------|-------------|---------------|------------------------------|------------|-------------|----------------|------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|------------|-------------|---------------|--------------------------------------------------------|
| I. Datos Generales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Nombre de la Institución:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            | Dirección:  |                 | Código Postal:                                              |                                    | País: |  | Fecha de Registro: |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| II. Descripción del Proyecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Título del Proyecto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Objetivo del Proyecto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Justificación del Proyecto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| III. Resultados y Conclusiones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Resumen de los Resultados:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Conclusiones:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| IV. Anexos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Listado de Anexos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| V. Firmas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| Firma del Investigador Principal:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |             |                 |                                                             | Firma del Responsable de Registro: |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| VI. Comentarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Actividad</th> <th>Fecha</th> <th>Horario</th> <th>Responsable</th> <th>Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Revisión de la literatura</td> <td>15/03/2023</td> <td>09:00-12:00</td> <td>Dr. Juan Pérez</td> <td>Se revisó la literatura sobre el tema de la investigación.</td> </tr> <tr> <td>2. Diseño del experimento</td> <td>16/03/2023</td> <td>13:00-16:00</td> <td>Dr. María Gómez</td> <td>Se diseñó el experimento y se establecieron los protocolos.</td> </tr> <tr> <td>3. Ejecución del experimento</td> <td>17/03/2023</td> <td>08:00-11:00</td> <td>Dr. Carlos Ruiz</td> <td>Se ejecutó el experimento y se recolectaron los datos.</td> </tr> <tr> <td>4. Análisis de los datos</td> <td>18/03/2023</td> <td>14:00-17:00</td> <td>Dr. Ana López</td> <td>Se analizaron los datos y se elaboró el informe final.</td> </tr> </tbody> </table> |            |             |                 |                                                             |                                    |       |  |                    |  | Actividad | Fecha | Horario | Responsable | Observaciones | 1. Revisión de la literatura | 15/03/2023 | 09:00-12:00 | Dr. Juan Pérez | Se revisó la literatura sobre el tema de la investigación. | 2. Diseño del experimento | 16/03/2023 | 13:00-16:00 | Dr. María Gómez | Se diseñó el experimento y se establecieron los protocolos. | 3. Ejecución del experimento | 17/03/2023 | 08:00-11:00 | Dr. Carlos Ruiz | Se ejecutó el experimento y se recolectaron los datos. | 4. Análisis de los datos | 18/03/2023 | 14:00-17:00 | Dr. Ana López | Se analizaron los datos y se elaboró el informe final. |
| Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fecha      | Horario     | Responsable     | Observaciones                                               |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| 1. Revisión de la literatura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 15/03/2023 | 09:00-12:00 | Dr. Juan Pérez  | Se revisó la literatura sobre el tema de la investigación.  |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| 2. Diseño del experimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 16/03/2023 | 13:00-16:00 | Dr. María Gómez | Se diseñó el experimento y se establecieron los protocolos. |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| 3. Ejecución del experimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 17/03/2023 | 08:00-11:00 | Dr. Carlos Ruiz | Se ejecutó el experimento y se recolectaron los datos.      |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |
| 4. Análisis de los datos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 18/03/2023 | 14:00-17:00 | Dr. Ana López   | Se analizaron los datos y se elaboró el informe final.      |                                    |       |  |                    |  |           |       |         |             |               |                              |            |             |                |                                                            |                           |            |             |                 |                                                             |                              |            |             |                 |                                                        |                          |            |             |               |                                                        |



## ANEXO N° 08:

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

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIFICACIÓN

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

1. Notifikāciju izstrādājis izstrādātājs, kas ir atbildīgs par šīs informācijas izstrādāšanu un tā ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.
2. Notifikāciju izstrādājis izstrādātājs, kas ir atbildīgs par šīs informācijas izstrādāšanu, kas ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.
3. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.
4. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.
5. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.
6. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.
7. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu. Šīs informācijas izstrādāšana ir paredzēta, lai informētu par šīs informācijas izstrādāšanu.

### Abstract

[illegible]

## B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

[illegible]

**Mediante documentos y gestiones:** Registrar el nombre comercial y gestiones (DCA) indicadas en el momento del establecimiento y otro productos farmacéuticos administrados directamente al consumidor y lista de farmacias de dispensación (farmacias de dispensación).

En el establecimiento se otro productos farmacéuticos en gestiones, no debe de registrarse en el momento del establecimiento.

**Información:** Cuando el nombre del medicamento fabricado o el nombre del registro comercial.

**Nota:** Registrar los datos que contienen que indica el "bata" en el momento del producto.

**Información:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida administradas y los intervalos de administración y los medicamentos y otro productos farmacéuticos (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

**Ver el establecimiento:** Cuando la vía de administración del medicamento y otro productos farmacéuticos (ejemplo: VO, IM, IV, Piel, Intra y oral; Indicar la lista (farmacia) en que se indicó y listado o en cualquier otro establecimiento de establecimiento u otro productos farmacéuticos. En caso que el medicamento contiene el nombre de la farmacia, registrar los nombres "Comercial".

**Mediante la prescripción o CEE 10:** Cuando el nombre o indicación por el cual se administran u otro productos farmacéuticos fue prescrito u usado en el paciente o en respectivo familia CEE 10.

Para acceder al sitio de la suspensión y suspensión: Mantén con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibirá tratamiento para la reacción adversa. Indicar si la reacción adversa requiere tratamiento farmacológico, quirúrgico, etc.) y si ser positivo, especificar el tratamiento.

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

[illegible]

D. MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 30 DÍAS ANTERIORES

En el mundo de la informática, el concepto de "programa" (code) es lo que define la funcionalidad de un sistema. Sin embargo, en el mundo de la gestión, el concepto de "programa" es lo que define la estructura de un sistema. En este sentido, el programa es el conjunto de instrucciones que definen la estructura de un sistema. En este sentido, el programa es el conjunto de instrucciones que definen la estructura de un sistema. En este sentido, el programa es el conjunto de instrucciones que definen la estructura de un sistema.

to

[illegible]

Copyright © 2006 John Wiley & Sons, Ltd.



ANEXO N° 09:

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

| CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA<br>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD                                            |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|----|-----------|--|
| CONFIDENCIAL                                                                                                                                                                                                     |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| <b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>                                                                                                                                                                                     |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Nombre o iniciales: _____                                                                                                                                                                                        |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Edad: _____                                                                                                                                                                                                      | Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | Peso(Kg): _____ |                  | Historia Clínica y/o DNI: _____                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Establecimiento: _____                                                                                                                                                                                           |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Diagnóstico Principal: _____                                                                                                                                                                                     |                                                             |                 |                  | CIE10: _____                                                                                                |                             |                        |                        |    |           |  |
| <b>B. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA</b>                                                                                                                                                                     |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Describir la reacción adversa: _____                                                                                                                                                                             |                                                             |                 |                  | Fecha de inicio de RAM: ____/____/____                                                                      |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | Fecha final de la RAM: ____/____/____                                                                       |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | Gravedad de la RAM (Marcar con X)                                                                           |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave              |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | Solo para RAM grave (Marcar con X)                                                                          |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: ____/____/____                                                      |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Pasa en grave riesgo la vida del paciente                                          |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Produce o prolonga su hospitalización                                              |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Produce discapacidad/incapacidad                                                   |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Produce anomalía congénita                                                         |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | Desarrollo (Marcar con X)                                                                                   |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela                         |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  | <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocida |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (indicar fecha): _____                                                                                                                                          |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, infección crónica, etc.): _____ |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| <b>C. MEDICAMENTOS SUSPECTOS</b>                                                                                                                                                                                 |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Nombre comercial o genérico                                                                                                                                                                                      | Laboratorio                                                 | Lot             | Dosis/frecuencia | Vía de adm.                                                                                                 | Fecha inicio                | Fecha final            | Motivo de prescripción |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Suspensión (Marcar con X)                                                                                                                                                                                        |                                                             | Si              | No               | No aplica                                                                                                   | Reexposición (Marcar con X) |                        | Si                     | No | No aplica |  |
| (1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?                                                                                                                                                        |                                                             |                 |                  | (1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?                                       |                             |                        |                        |    |           |  |
| (2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?                                                                                                                                                              |                                                             |                 |                  | (2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?                                    |                             |                        |                        |    |           |  |
| El paciente recibió tratamiento para la reacción = Si = No    Especificar: _____                                                                                                                                 |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento = Si = No    Especificar: _____                                                                                                                            |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento: ____/____/____                                                                                           |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| <b>D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS</b>                                                                                                                                           |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Nombre comercial o genérico                                                                                                                                                                                      | Dosis/frecuencia                                            | Vía de adm.     | Fecha inicio     | Fecha final                                                                                                 | Motivo de prescripción      |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| <b>E. OBSERVACIONES</b>                                                                                                                                                                                          |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Nombre y apellidos: _____                                                                                                                                                                                        |                                                             |                 |                  |                                                                                                             |                             |                        |                        |    |           |  |
| Firma: _____                                                                                                                                                                                                     |                                                             |                 |                  | Cargo profesional: _____                                                                                    |                             |                        |                        |    |           |  |
| Profesión: _____                                                                                                                                                                                                 |                                                             |                 |                  | Fecha de notificación: ____/____/____                                                                       |                             | N° Notificación: _____ |                        |    |           |  |

# ANEXO N° 10:

## INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD





MINISTERIO DE SALUD



**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

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

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

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

- Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
- Notifique todas las reacciones adversas repentinamente o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionadas con medicamentos, agentes de diagnóstico, antibióticos, gases anestésicos, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
- Si la información solicitada no está disponible, coloque "Desconocido".
- En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
- Indicar un formato por paciente.
- En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilizar hojas adicionales.

**A. DATOS DEL PACIENTE**

**Nombre:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.

**Edad:** Registrar en números e indicar si son años, meses o días. En caso de dato no está disponible se podrá indicar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo etéreo.

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

**Peso:** Registrar en Kg. Ejemplo 50.500 Kg.

**Historia Clínica y OMR:** Si se conoce colocarlo.

**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia, etc.) o una institución, donde se detectó la RAA.

**Diagnóstico principal y CIE-10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE-10 (clasificación internacional de enfermedades).

**Letra:** Registrar las letras y/o números que indica el "letra" en el anverso del paciente.

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

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

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

**Indice de prescripción:** Describir la indicación por la cual el medicamento fue prescrito a usado en el paciente.

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

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

**En caso de sospecha de problema de calidad:** Completar la información solicitada.

**B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

El formato también puede ser utilizado para notificar eventos de farmacovigilancia, problemas de calidad u otros (por ejemplo: falta de efectividad).

**Reacción adversa:** Describir detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnósticos diferenciales para la reacción). Asimismo, indicar la fecha final y duración de la(s) reacción(es) adversa(s). En el caso de disminuir la dosis indicar la nueva dosis administrada.

**Fecha de inicio de RAA:** Indicar la fecha (Día/Mes/Año) cuando se le causó la reacción adversa. En caso de estar en tratamiento con medicamento, indicar la fecha de inicio de cada una de ellas cuando describe la reacción adversa.

**Gravedad de la RAA:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción. Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que aplique(n).

**Desarrollo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluidos los):** Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y al estar disponibles los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

**Otros datos importantes de la reacción:** Indicar cualquier condición médica previa de importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo: hipertensión arterial, Diabetes mellitus, distonías extrínsecas, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

**C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHADO(S)**

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

**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del distribuidor registrado.

ANEXO N° 11:

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

| SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA                                                                                                                                                       |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|------|---------------------|
| FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)                                                                                                           |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| CONFIDENCIAL                                                                                                                                                                                                 |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| <b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>                                                                                                                                                                                 |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Nombre y apellido:                                                                                                                                                                                           |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Edad:                                                                                                                                                                                                        | Sexo:       | <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | Peso (kg):   | Historia Clínica y DNI:                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                        |      |                     |
| Resumen de antecedentes (solo esenciales):                                                                                                                                                                   |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Existe historia clínica en vacuna:                                                                                                                                                                           |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| <b>B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)</b>                                                                                                                            |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Identificador de ESAVI:                                                                                                                                                                                      |             |                                                       |              | Fecha de inicio de ESAVI: / /<br>Fecha final de ESAVI: / /                                                                                                                                                                                                             |                         |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              | Gravedad del ESAVI (Marcar con X)<br><input type="checkbox"/> LEVE <input type="checkbox"/> MODERADA <input type="checkbox"/> GRAVE                                                                                                                                    |                         |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              | Síntoma para ESAVI grave (Marcar con X)<br><input type="checkbox"/> Hipotensión<br><input type="checkbox"/> Riego de muerte<br><input type="checkbox"/> Desmayo<br><input type="checkbox"/> Fiebre alta<br><input type="checkbox"/> Falla de función ( / / )           |                         |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              | Desarrollo (Marcar con X)<br><input type="checkbox"/> En desarrollo <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela<br><input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/> Desconocido |                         |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              | Se realizó autopsia (marcar): <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido                                                                                                                                             |                         |                        |      |                     |
| Resumen de resultados de exámenes de laboratorio (solo relevantes):                                                                                                                                          |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones crónicas preexistentes, patologías concomitantes (epilepsia, diabetes, consumo de alcohol, drogas, medicamentos concomitantes, etc.): |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| <b>C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)</b>                                                                                                                                                                           |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Nombre                                                                                                                                                                                                       | Laboratorio | Lote                                                  | Fecha 1,2,3  | Vía de Administración de la V.                                                                                                                                                                                                                                         | Fecha de administración | Hora de administración | Lote | Fecha de vacunación |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| El paciente recibió tratamiento para el evento: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO. Especificar:                                                                                        |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| En caso de sospecha de problema de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de verificación: / /                                                                                                        |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| <b>D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (indicar medicamentos para tratar el evento)</b>                                                                                                    |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Nombre comercial o genérico                                                                                                                                                                                  | Dosis       | Vía de Administración                                 | Fecha inicio | Fecha final                                                                                                                                                                                                                                                            | Motivo de prescripción  |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
|                                                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| <b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>                                                                                                                                                                              |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Existe historia clínica del notificador:                                                                                                                                                                     |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Nombre y apellido:                                                                                                                                                                                           |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Profesión:                                                                                                                                                                                                   |             | Cargo de notificación:                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |
| Firma:                                                                                                                                                                                                       |             | Fecha de notificación: / /                            |              | SE Notificar:                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                        |      |                     |
| CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA                                                                                                                                                       |             |                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                        |      |                     |





DIGEMID

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

FICHA DE EVALUACIÓN 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)

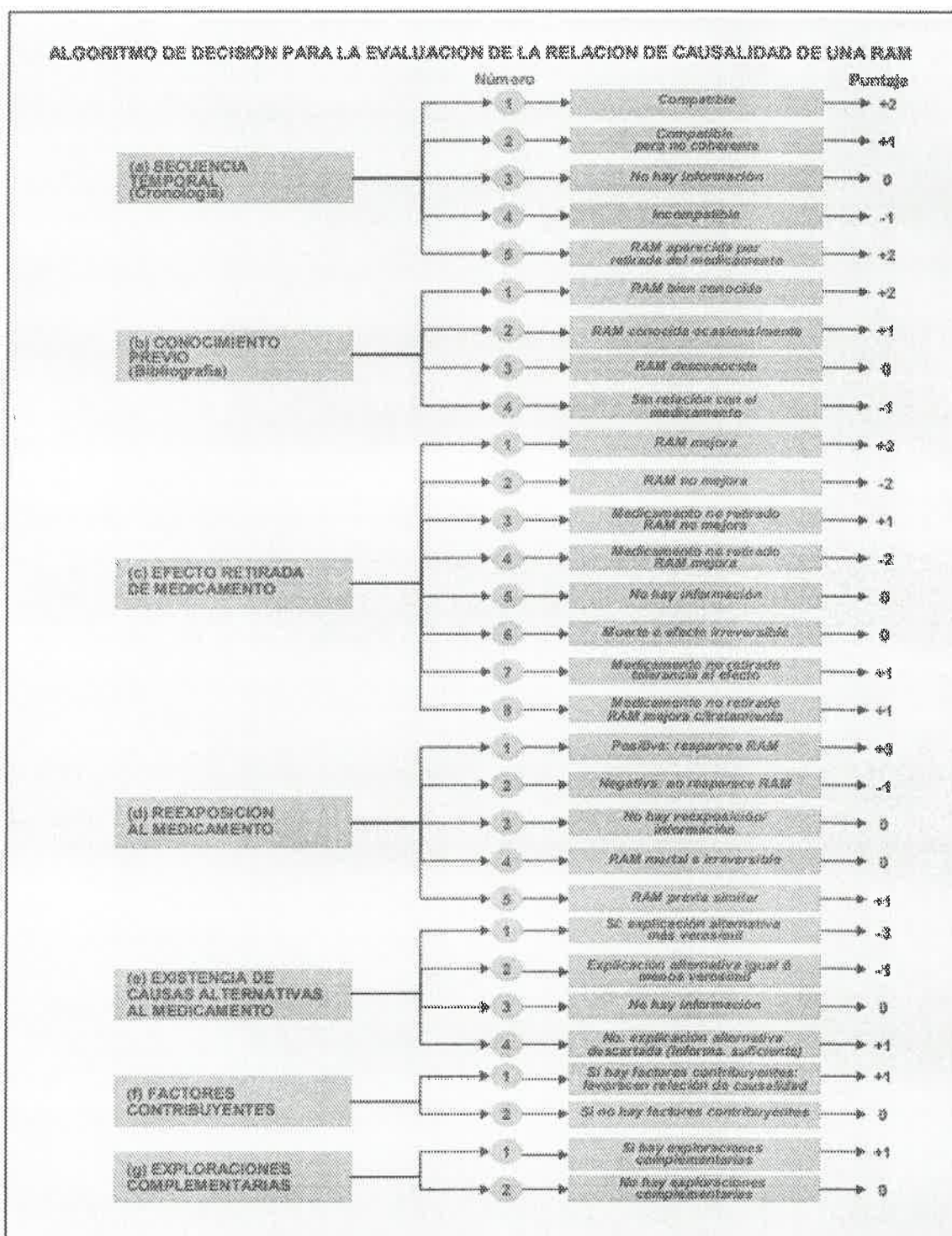
| A. Criterio de Evaluación                                          | Número | Puntaje | B. Categorías del Algoritmo de Causalidad |
|--------------------------------------------------------------------|--------|---------|-------------------------------------------|
| a) Secuencia temporal                                              |        |         | ( 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



# ANEXO N° 14: ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM



## ANEXO N° 15:

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

BOGOTÁ

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

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

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2005-DS-016/010 (Lima, 27 Setiembre del 2005)

Resumen:

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

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia a 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

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

| Núm. | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Puntuaje |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 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.<br><b>COMPATIBLE</b>                                                                                                                                                            | (+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: erupción maculosa que aparece 5 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparece después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis.<br><b>COMPATIBLE PERO NO COHERENTE</b>              | (+1)     |
| 3    | No hay suficiente información en la tarjeta médica para determinar la secuencia temporal.<br><b>NO HAY INFORMACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (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 esto es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: una reacción o una cirugía hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento.<br><b>INCOMPATIBLE</b>                                          | (-1)     |
| 5    | La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, diátesis tardía, etc.). En estos casos, no forma del algoritmo de causalidad "causada" y "reexposición" se valorará teniendo en cuenta de las bases la entrada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración.<br><b>RAM APARECE POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO</b> | (+2)     |

##### b) CONOCIMIENTO PREVIO

| Núm. | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Puntuaje |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1    | Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, esta conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEIAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, así porjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar.<br><b>RAM BIEN CONOCIDA</b> | (+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.<br><b>RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (+1)     |
| 3    | Relación medicamento-reacción no conocida.<br><b>RAM DESCONOCIDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (0)      |
| 4    | Existencia suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción.<br><b>EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (-1)     |

##### c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

| Núm. | Descripción                                                                                                                                                                                     | Puntuaje |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1    | El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración previa.<br><b>LA RAM MEJORA</b>                           | (+2)     |
| 2    | La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas múltiples o insensibles (ver puntuación 6).<br><b>LA RAM NO MEJORA</b>                                      | (-2)     |
| 3    | El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora.<br><b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA</b>                                                            | (+1)     |
| 4    | No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Se debe conocer la posibilidad del desarrollo tolerancia ver puntuación 7.<br><b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA</b> | (-2)     |



**Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025**  
**Hospital Nacional "Dos de Mayo"**

| ORGANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  | MINISTERIO DE SALUD |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA<br>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | En la tarjeta de notificación no hay información respecto al efecto del medicamento.<br><b>NO HAY INFORMACION</b>                                                                                                                                                | (0)                 |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | El desarrollo de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable asociado es irreversible. En este apartado se incluirían las manifestaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación.<br><b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b> | (0)                 |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | A pesar de no retirar la medicación la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.<br><b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA</b>                                                                                             | (+1)                |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.<br><b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO</b>                                                                                             | (+1)                |
| <b>d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechado.<br><b>POSITIVA: APARECE LA RAM</b>                                                                                                         | (+3)                |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Negativa, cuando no respalda el efecto indeseable.<br><b>NEGATIVA: NO APARECE LA RAM</b>                                                                                                                                                                         | (-1)                |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto.<br><b>NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE</b>                                                                                                                        | (0)                 |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluye los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.<br><b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>                                                                                  | (0)                 |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Existe una reacción previa similar con especificidades distintas pero que coinciden en el mismo principio activo que el medicamento considerado.<br><b>REACCIÓN PREVIA SIMILAR</b>                                                                               | (+1)                |
| <b>e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| 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.<br><b>EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL</b>                                             | (-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.<br><b>EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL</b>                                              | (-1)                |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar.<br><b>NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</b>                                                      | (0)                 |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa.<br><b>HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</b>                                                                                                   | (+1)                |
| <b>f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Si hay factores contribuyentes                                                                                                                                                                                                                                   | (+1)                |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No hay, o se desconoce                                                                                                                                                                                                                                           | (0)                 |
| <b>g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas de patch, etc.)</b>                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Si hay exploraciones complementarias                                                                                                                                                                                                                             | (+1)                |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No hay, o se desconoce                                                                                                                                                                                                                                           | (0)                 |
| <b>8. Categorías del Algoritmo de Causalidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>NO CLASIFICADA FALTA DATOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>IMPROBABLE</b> <= 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>CONDICIONAL</b> 1 - 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>POSIBLE</b> 4 - 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>PROBABLE</b> 6 - 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>DEFINIDA</b> >= 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>9. Gravedad Evaluada</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>1. LEVE:</b> Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongar la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacológico. Se considera una reacción no seria.                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>2. MODERADO:</b> 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 farmacológico asociado de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| <b>3. GRAVE:</b> Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacológico, que considere uno o más de los siguientes supuestos:                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |
| a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) tiene necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente. |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |



ANEXO N° 16:

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD

| HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO" - COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA                                                                                                                                                                     |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| FORMATO                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO                                                                                                  |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| CONFIDENCIAL                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| N° de notificación:                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                    |                      |                                         | Fecha: / /                                |
| I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Razón social:                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                    |                      |                                         | N° RUC:                                   |
| Dirección:                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                    |                      |                                         | N° Tel:                                   |
| Distrito:                                                                                                                                                                                                                                           |  | Provincia:                                         | Departamento:        |                                         |                                           |
| Representante legal:                                                                                                                                                                                                                                |  | E-mail:                                            |                      |                                         |                                           |
| Director técnico:                                                                                                                                                                                                                                   |  | E-mail:                                            |                      |                                         |                                           |
| Representante de farmacovigilancia:                                                                                                                                                                                                                 |  | E-mail:                                            |                      | N° Cel:                                 |                                           |
| Titular de registro sanitario: ( )                                                                                                                                                                                                                  |  | Titular del certificado de registro sanitario: ( ) |                      |                                         |                                           |
| II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)                                                                                                                                                                                                               |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Nombre común:                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                    |                      |                                         | Nivel de riesgo:                          |
| Nombre comercial por marca:                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                    |                      |                                         | Clase I (bajo riesgo)                     |
| Uso previsto:                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                    |                      |                                         | Clase II (riesgo moderado)                |
| N° de registro sanitario:                                                                                                                                                                                                                           |  | N° de lote:                                        | Código de modelo:    | Clase III (alto riesgo)                 |                                           |
| Fecha / lote / lote:                                                                                                                                                                                                                                |  | Fecha de fabricación:                              | Fecha de expiración: | Clase IV (riesgo en medicina de riesgo) |                                           |
| Nombre del sitio de fabricación:                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                    |                      |                                         | País:                                     |
| Nombre del fabricante:                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                    |                      |                                         | País:                                     |
| Modelo de notificación:                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                    |                      |                                         | N° versión de software:                   |
| Aprobación / rechazo:                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                    |                      |                                         | N° de notificación de registro sanitario: |
| III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO                                                                                                                                                                                                      |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Fecha en que se reportó la sospecha del incidente adverso: / / Fecha en que se produjo: / /                                                                                                                                                         |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Lugar donde se produjo:                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| 1. Descripción de la temporalidad del incidente adverso                                                                                                                                                                                             |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Antes del uso del DM ( )                                                                                                                                                                                                                            |  | Durante el uso del DM ( )                          |                      | Después del uso del DM ( )              |                                           |
| 2. Tipo de reporte                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Inicio ( )                                                                                                                                                                                                                                          |  | Fin ( )                                            |                      | Final ( )                               |                                           |
| 3. Descripción de la sospecha de incidente adverso                                                                                                                                                                                                  |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Descripción del incidente adverso:                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Análisis preliminar:                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Descripción de la intervención:                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| IV. Comentarios:                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Método ( )                                                                                                                                                                                                                                          |  | Leción post-mortem ( )                             |                      | Leción temporal ( )                     |                                           |
| Procedimiento o protocolo no farmacológico ( )                                                                                                                                                                                                      |  | No farmacológico ( )                               |                      | Farmacológico ( )                       |                                           |
| Clase (riesgo):                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| V. Comentarios:                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Método ( )                                                                                                                                                                                                                                          |  | Error de uso ( )                                   |                      | Condiciones de almacenamiento ( )       |                                           |
| Análisis farmacológico ( )                                                                                                                                                                                                                          |  | Condiciones del paciente ( )                       |                      | Otro (especificar):                     |                                           |
| VI. DATOS DEL NOTIFICADOR                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Nombre y apellido:                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                    |                      |                                         | Teléfono:                                 |
| Especialidad profesional:                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                    |                      |                                         | E-mail:                                   |
| Centro laboral:                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| Dirección:                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                    |                      |                                         | Ciudad:                                   |
| VII. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS                                                                                                                                                                                                             |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| 1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que han desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o prevenir daños causados por el dispositivo.                                 |  |                                                    |                      |                                         |                                           |
| 2. Liste de implementaciones o establecimientos donde han desarrollado o van a desarrollar el dispositivo correspondiente. Si alguno de los establecimientos o establecimientos, la implementación y el número de unidades vendidas o distribuidas. |  |                                                    |                      |                                         |                                           |

\* Todos los datos del reporte deben ser verificados conforme al uso real.



ANEXO N° 17:

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACION DE  
SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS  
TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO  
SANITARIO

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES  
ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS  
POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

COMO NOTIFICAR

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

COMO LLENAR EL FORMATO

- Número de notificación: Coloque el número a la notificación según el consecutivo correspondiente.
- Fecha: La fecha en que se elaboró el reporte del incidente adverso. Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación de la empresa (consignar)

1. La razón social, RUC y teléfonos Datos imprescindibles.
2. Dirección, distrito, provincia y departamento Datos imprescindibles.
3. Nombre del representante legal, director técnico y responsable de farmacovigilancia con sus respectivos emails Datos imprescindibles.
4. Señalar con una "X" si se trata del Titular de registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario. Datos imprescindibles.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso consignar toda la información que se encuentre en el listado por ejemplo sonda negra intratecal 33/3 con doble aguja 3/8 curvado espesor de 0.4 mm. Datos imprescindibles.
2. Nombre comercial y/o marca. Datos imprescindibles.
3. Uso previsto. El uso con el que ha sido autorizado en registro sanitario. Datos imprescindibles.
4. N° de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
5. Nivel de riesgo. Marcar con una "X" el nivel de riesgo del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso. Datos imprescindibles.
6. Código o modelo, número de serialización y fecha de fabricación y expiración del dispositivo médico Si corresponde y se cuenta con la información.
7. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
8. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
9. Método de esterilización, número de versión del software, accesorio / producto asociado. Si corresponde y se cuenta con la información.
10. Número de certificado de registro sanitario. Si corresponde y se cuenta con la información.

III. Datos de la sospecha del incidente adverso

El titular debe indicar la fecha en que tuvo conocimiento el incidente adverso, además la fecha en que se produjo el incidente adverso. Datos imprescindibles.

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso. Marcar: Antes del uso durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles.
2. Tipo de reporte. Marcar si el reporte es inicial, de seguimiento o final Datos imprescindibles.
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso:

a) Descripción del incidente adverso. Datos imprescindibles

b) Análisis preliminar: Indicar la investigación preliminar realizada sobre el incidente adverso. Si corresponde y cuenta con la información.

c) Descripción de la investigación: Exponer de manera detallada la investigación realizada y el resultado de la misma. Si corresponde y se cuenta con la información.

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

5. Causas probables. Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles  
Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

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

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

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

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

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

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

V. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Datos imprescindibles.
3. Centro laboral, dirección y ciudad. Si corresponde y se cuenta con la información.
4. Teléfono y email del notificador Datos imprescindibles.

VI. Acciones correctivas y preventivas

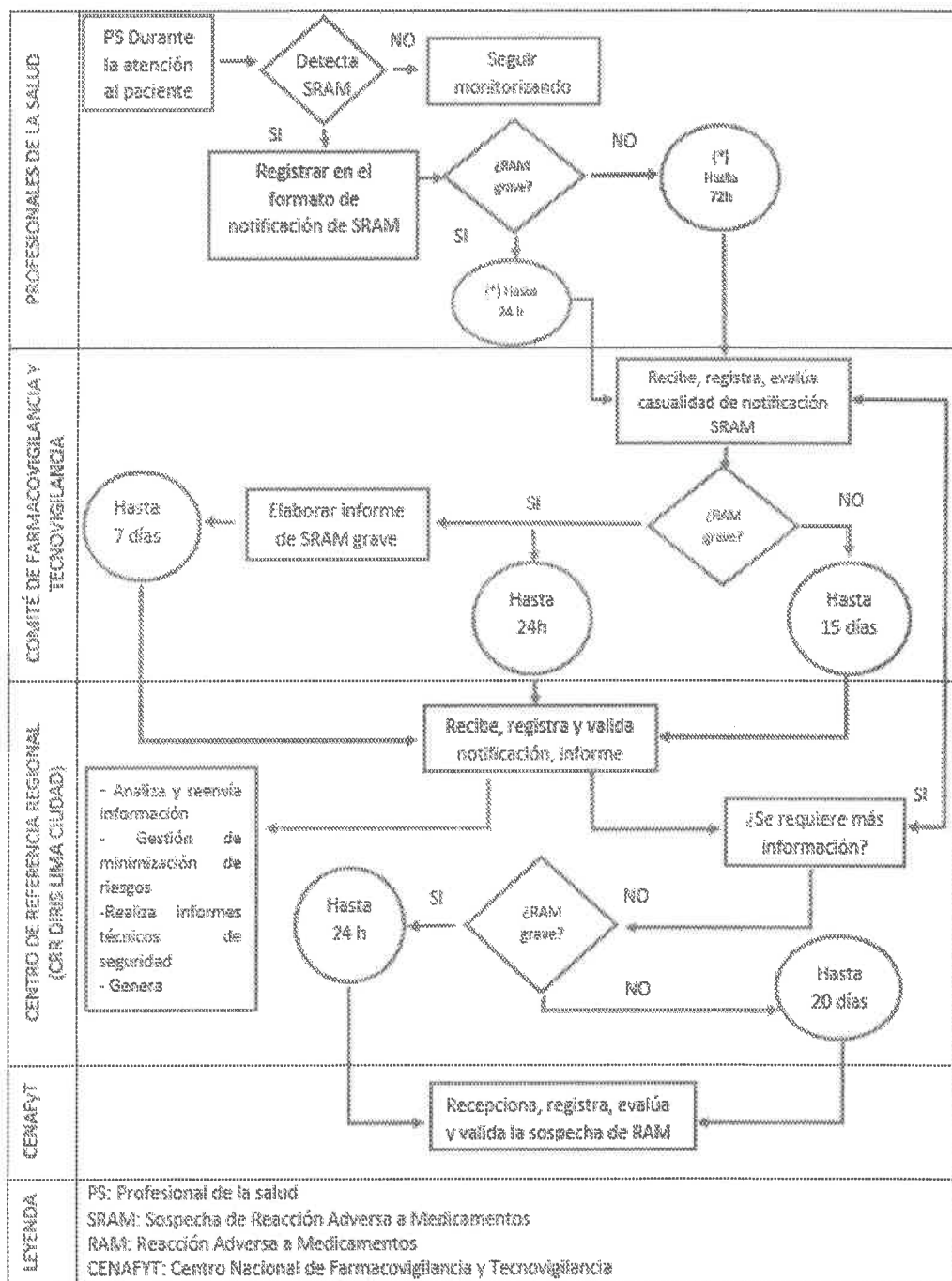
1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que ha desarrollado o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo. Si corresponde.
2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo, consignando el nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas. Si corresponde.



## ANEXO N° 18:

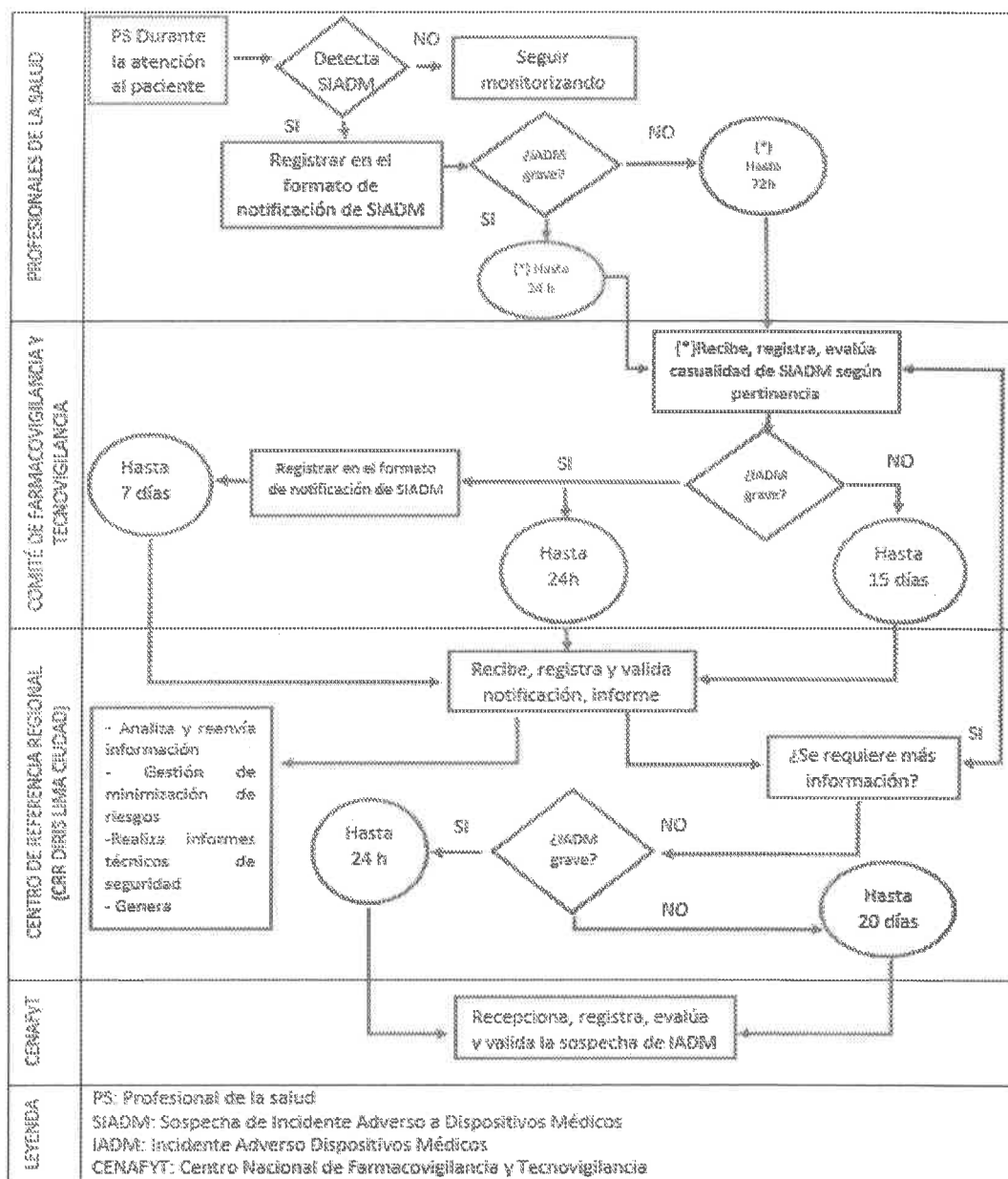
### FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS EN EL  
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO



## ANEXO N° 19: FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS  
MEDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO



## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud – OMS- "Farmacovigilancia", Sitio web: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>, visita 10:00 horas, 15-01-25.
2. 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/>.
3. 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".
4. 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](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_2020-01-09.PDF)
5. 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>
6. 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\\_\\_SMT\\_1-2-Centro\\_info\\_med\\_Digemid.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN__Oct__2010/MR__SMT_1-2-Centro_info_med_Digemid.pdf)
7. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia Reunión Técnica Nacional de Evaluación
8. 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](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Instructivo__causalidad.pdfA)
9. 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](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato__ProfesionalesSalud.pdf)
10. Formato de Notificación de Incidente Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud
11. [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F\\_Profesional.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf)
12. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Boletín de Farmacovigilancia 2020 ISSN;2223-4993 (NUMERO 20)
13. Keith Farrar. BMJ. 3 de julio de 2004; 329 (7456): 15–19.

