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



N° 094 -2025/D/HNDM

### Resolución Directoral

Lima,20 de Mayre.... 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";



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";



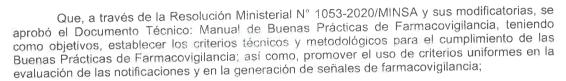
Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la "NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la misma que tiene como objetivo establecer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

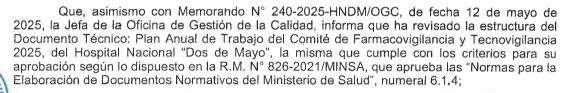
Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro Hospital Nacional "Dos de Mayo"



-2025/D/HNDM

### Resolución

Lima 20 de Mayo... de 2025



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 Nº 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.

Registrese, Comuniquese y Publiquese,



VRGP/JEVT/iacf.

- 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 Farmaco igilancia y Tecnovigilancia
- Archivo.





M.C. VICTORINA FAEL GONZALES PEREZ DIRECTOR GENERAL - DIRECTION GENERAL S.M.P. 27450 - R.N.E. 13977

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

### INDICE

		Pág
1.	Introducción	3
<b>II</b> .	Finalidad	3 3 3 4
<b>!</b> !!.	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	
40	a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de	
DE	registro sanitario	34
27		



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

	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
X.	Bibliografia	38



### I. INTRODUCCIÓN

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

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 trasformado 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 Nº 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 Nº 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 Nº 554-2022/MINSA, que aprueba el documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº 091-2023/MINSA, que Modifican la Resolución Ministerial Nº 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/DIGIESP-2023 "Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral de la Persona Afectada por Tuberculosis, Familia y Comunidad"
- Resolución Ministerial Nº 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 Nº 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 Nº 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 ternas 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 Nº 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 Atribuído 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 relaciona con la detección evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relaciona con ellos.

Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológicos 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 bebes.

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, diagnostico 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 asociado 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

MINSA: 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 TECNOVIGILANCIA 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 esta 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.



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.

Fecha COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Con Resolución Directoral Nº 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 cumplimento según los objetivo específico, 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 Nº 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 medicamos 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
  - 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 №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



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

### ANEXO Nº 01

# MATRIZ DE ARTICULACIÓN ESTRATÉGICA Y OPERATIVA DEL PLAN ESPECÍFICO

	Marco Estratégico		Estructura	fructura programatica y operativa	operativa		
Objetivo Estratégico Institucional del PEI	Acción Estratégica	Actividad operativa 901	Cafegoria Presupuestal	į	Actividad	Objetivo General del Plan	Objetivo Especifico del Plan
							Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".
OE! 04: Fortalecer la función rectora, reguladora y fiscalizadora en el	Acción Estratégica institucional (AEI) 04.01 Sistema de regulación, control y fiscalización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y productos sanitarios y	Implementación de las actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (se solicitará su inclusión	9001 Acciones Centrales	Sin Producto	Conducción y Orientación Superior	Fortalecer las actividades de Farmacovigilancia y ara contribuír al uso seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,	Fortaiecer 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.
Sistema de Saiud	establecimientos farmacéuticos, implementado a nivei nacionai.	en el POI anual HNDM)				Mayo".	Prevenir la aparición de reacciones adversas e incidentes adversos generados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.





### ANEXO N° 02 - A

# MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS Y PRESUPUESTALLES

4	4 4 2	4 - 0	
-			- w m
	<b>v</b> o		CALL 100 CO. L. L. C.
I	<u> </u>		
Resolución Directoral Informe	Resolución Directoral Informe Ficha de evaluación de la relación de la relación de la	Resolución Directoral Informe Ficha de evaluación de la relación de la causalidad Informe	Resolución Directoral Informe Ficha de evaluación de la causalidad Informe
iboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes versos que se susciten en la institución.  ordinación con los jefes de Departamentos y Servicios Asistenciaies, í como los responsables de Estrategias Sanitarias para una correcta tificación de todas las sospechas de reacciones adversas e cidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y spositivos médicos, de manera oportuna.	aboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes versos que se susciten en la institución.  ordinación con los jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, incomo los responsables de Estrategias Sanifarias para una correcta tificación de todas las sospechas de reacciones adversas e inferies adversos producidos por productos farmacéuticos y positivos médicos, de manera oportuna.  alizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de tificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.	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.  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.  Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.  Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos al uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".	Elaboración de Guías, Protocolos y/o Flujogramas que estandaricen eliflos procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.  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.  Realizar las evaluaciones de causalidad de los reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.  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.
ordinación con los jefes de Departamentos y Servic como los responsables de Estrategias Sanitarias p tificación de todas las sospechas de reacciones advidentes adversos producidos por productos farmacispositivos médicos, de manera oportuna.	ordinación con los jefes de Departamentos y Servic como los responsables de Estrategias Sanitarias p irifoación de todas las sospechas de reacciones ad identes adversos producidos por productos farmaco positivos médicos, de manera oportuna. alizar las evaluaciones de causalidad de los reporte	vordinación con los jefes de Departamentos y Servic in como los responsables de Estrategias Sanitarias putificación de todas las sospechas de reacciones aducientes adversos producidos por productos farmacospositivos médicos, de manera oportuna.  salizar las evaluaciones de causalidad de los reporte afficaciones de sospecha de Reacciones Adversas a malizar los eventos e incidentes adversos atribuidos edicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ospital Nacional "Dos de Mayo".	ordinación con los jefes de Departamentos y Servicioromo los responsables de Estrategias Sanitarias polificación de todas las sospechas de reacciones advidentes adversos producidos por productos farmacipositivos médicos, de manera oportuna.  Talizar las evaluaciones de causalidad de los reporte tificaciones de sospecha de Reacciones Adversas allizar los eventos e incidentes adversos atribuidos edicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ospital Nacional "Dos de Mayo".  Tamitir ios reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI retema VigiFlow a la autoridad correspondiente.
	licamentos.	es de a Medicamentos. al uso de l ámbito del	es de a Medicamentos. al uso de l ámbito de! mediante e!

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

ACIONAL OF SERVICE SER

Fortalecer y fomentar, en los profesionales de salud, la capacitación de los profesionales de la salud, la cultura de notificación de los profesionales de la salud, la cultura de notificación de las reacciones adversos a luso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente.  Difusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a productos farmacéuticos y productos farmacéuticos y productos farmacéuticos y dispositivos médicos para minimizar los riesgos asociados al uso de los magneticos adversas e incidentes adversos generados y dispositivos médicos (Realizar seguimiento específico a Oxigeno Medicina y dispositivos médicos				PRC	PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS	IN DE META	AS FÍSICAS		
8 % 8 8	Actividad	Unidad de medida	i Trimestre	## ### ## ### ## ####	Trimestre	Timestre	Meta Fisica Amuai	Responsable	
erados	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	<b>#</b>	ć.	ő	ش ت	ĝ.	Comité de FV y TV	
erados Séuticos	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	qu.	Son	4	- Arm	ed,	Dirección General y Comité de FV y TV	
	Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.	Informe			dov		4	Dirección General y Comité de FV y TV	
empieados en la institución. Intensivos del Hospital Nacional Dos de Mayo.	Realizar seguimiento específico a Oxigeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados intensivos del Hospital Nacional Dos de Mayo.	Formato de Seguimiento	va	เก	นา	st)	50	Comité de FV y TV	
Realizar Farmacovigilancia intensiva a producto consideraciones especiales de uso del Petitorio Medicamentos Esenciales: Petidina Clorhidrato.	Realizar Farmacovigilancia intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: Petitina Clorhidrato.	Formato de Seguimiento	473	m	ra ra	es	54	Comité de FV y TV	

Ö



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

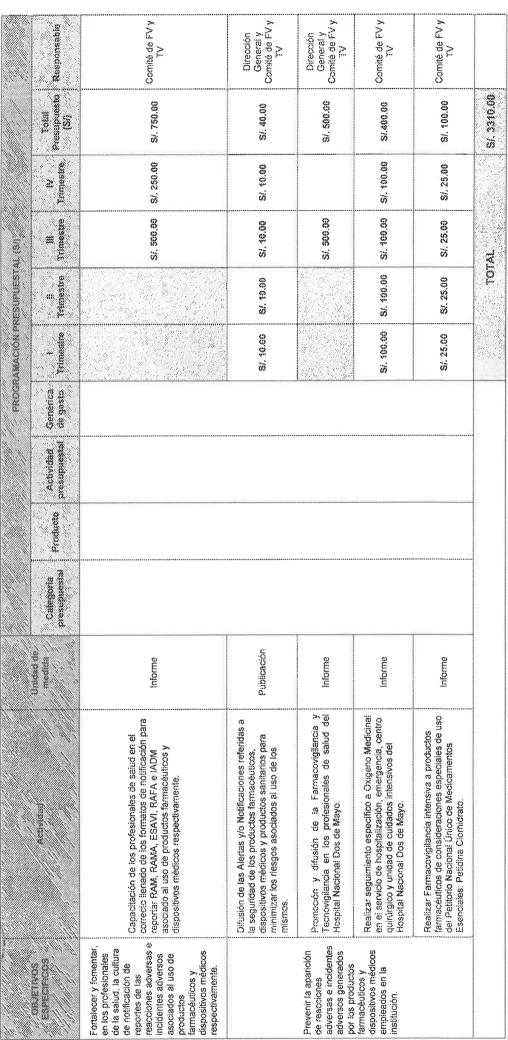
### ANEXON: 02 -- B

# MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS Y PRESUPUESTALES

	Total Presupuesto Responsabile 150	Dirección General y Comité de FV y TV	Comité de FV y	Dirección General y Comité de FV y	Comité de FV y TV – Dirección adjunta	Comité de FV y TV	Comité de FV y TV TV	Comité de FV y TV	Dirección General y Comité de FV y TV
	Periodical Property (S)	S/. 200.00	8/. 00.00	S/. 150.00	S/. 50.00	S/. 40.00	8/.20.00	S/. 1000.00	S/.60.00
				S/. 150.00		\$7.10.00	8/10.00	S/. 250.00	S/.30.00
It (St)					5/. 25.00	8/.10.00	\$/.16.00	s/. 250.00	8/.30.00
PRESUPUESTAL	Trimestra Trimestra	s/. 200.00			Sl, 25,80	57.10.00		S/. 250.00	
PROGRAMACION PRESUPUESTAL (S)	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i					S230.00		S/. 256.60	
PROGR	Generica de gasto		house or a second		En				
	Actividad presupuestal								
	3 0 0 4								
	Categoria								
	Unidad de medida	Resolución Directoral	Actas	Resolución Directoral	Informe	Informe	informe	informe	Informe
	A contention of	Elaboración del Pian de Trabajo Anual del Comité	Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.	Elaboración de Guías, Protoccios y/o Flujogramas que estandancen el/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.	Coordinación con los Jefes de Departamentos y Servicios Asistenciales, así como los Responsables de Estratégias Sanitanas para una correcta notificación de todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna.	Realizar las evaluaciones de causalidad de fos reportes de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.	Analizar tos 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.
	DBJETWOS ESPECIFICOS				Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en ei	Hospital Nacional "Dos de Mayo".			

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

		# Per   Per	Comité de FV y TV	Dirección General y Comité de FV y TV	Dirección General y Comité de FV y TV	Comité de FV y TV	Comité de FV y TV	
		Total Nesupersto	S/. 750.00	S/, 40.00	S/. 500.00	S/.400.00	S/. 100.00	St. 3310.00
		2 1 1 1 1	S/, 250.00	S/. 10.00		S/. 100.00	8/, 25.00	
	16 TA	TI WEST	8/. 560.99	S/. 10.00	S/. 500.00	S/. 160.00	S/. 25.00	TOTAL
ocia 2025	PRESUPUEST	frimestre		5/. 10.00		S/. 100.00	St. 25.00	
Techovigilist	PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (S)	- 1		S/. 10.00		S/. 100.00	8/. 25.00	
vigilancia y	PROG	Semerica Ge 9asta						
de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025 Hospital Nacional "Dos de Mayo"		Actividad						
ajo del Comi il Nacional "		Producto						
Anual de Trabi		Callegoria pressoprental						
Documento Técnico: Plan Anual		Children de medita	informe	Publicación	Informe	informe	informe	
ANACIONAL VOBOCS		(Actividual)	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.	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 Tecnovigilandia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.	Realizar segulmiento específico a Oxigeno 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: Petitidina Ciorhidrato.	
COMITE DE COMITE		OBJETIVOS ESPECIFICOS	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.		





## Documento Técnico: Plan Anual de Trabajo del Comitè de Farmacovigilancia y Tecnivigilancia 2025 Hospital Nacional "Dos de Mayo"

Fecha.

COMITE DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA

### ANEXO N° 03

# MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE METAS FISICAS Y PRESUPUESTALES

			PROGRA	PROGRAMACION DE METAS FISICAS	Prisidas	PROGRA	PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (S)	STAL (6)
OBJETIVOS ESPECIFICOS	Actividad	Unided de medida	SEMESTRE	# SEMESTRE	ANUAL	1SEMESTRE	II SEMESTRE	ANUAL
			Programado	Programado	Programado	Programado	Programado	Programado
	Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité	Resolución Directoral		4.0	*		8/. 200.00	\$7, 200.00
	Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Cornité de FV y TV.	Actas	20	©	ŝ			
	Elaboración de Guías, Protocolos y/o Fiujogramas que estandaricen el/los procedimientos para la notificación de los eventos o incidentes adversos que se susciten en la institución.	Resolución Directoral		ų.	ng.		5/, 150.00	S/. 150.00
Pianificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospitai Nacional 'Dos de Mavo".	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 farmaceuticos y dispositivos médicos, de manera oportuna.	imforme	9**	41.	N	S/ 25.00	S/ 25,00	S/, 50.60
	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	₩.	ć.	28	8/20.00	S/ 20.00	Sf. 40.00
	Analizar los eventos e incidentes adversos atribuidos ai uso de medicamentos y dispositivos médicos sucedidos en el ámbito del Hospital Nacional "Dos de Mayo".	informe		ų	-ten		S/. 20.00	3/. 20.00
	Remitir los reportes de RAM, RAMA, RAFA y ESAVI mediante el sistema VigiFlow a la autoridad correspondiente.	informe	w	tp.	£.	S/. 500.00	S/. 500.00	8/. 1000.00
	Remitir los reportes de IADM a la autoridad correspondiente.	informe		2	2		\$7,60.00	8/. 60.00
Fortaiecer 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 RAMA, ESAVI, RAFA e IADM asociado al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente.	imforme	50	26	40	S/ 325.00	S/. 325.00	\$1.750.00

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

			PROGRA	ROGRAMACIÓN DE METAS FÍSICAS	FISICAS	PROGRA	PROGRAMACIÓN PRESUPUESTAL (SI)	STAL (SI)
CEJETIVOS ESPECIFICOS	Activitad	United Se	SEMESTRE	# SEMESTRE	ANUAL	1 SEMESTRE	II SEMESTRE	ANUAL
			Programado	Programado	Programado	Programado	Programado	Programado
	Ditusión de las Alertas y/o Notificaciones referidas a la seguridad de los productos farmacérilicos, dispositivos médicos y productos sanitarios para minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.	Publicación	ru .	લ્ય	4	S/ 20.00	S/ 20.00	87, 40,00
Prevenir la apartción de reacciones adversas e incidentes adversos generacios por los productos	Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Teonovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.	informe		4	***		8/500.00	97, 500,00
farmacéuticos y dispositivos médicos empleados en la institución.	Realizar seguimiento específico a Oxigeno Medicinal en el servicio de hospitalización, emergencia, centro quirúrgico y unidad de cuidados infensivos del Hospitai Nacional Dos de Mayo.	iniorme	0	9;	20	S/ 200.00	S/ 200,00	5/, 400.00
	Realizar farmacovigilanda intensiva a productos farmacéuticos de consideraciones especiales de uso dei Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales: Petitidna Ciorhidrato.	informe	90	<b>9</b>	ta	S/ 50.00	8/ 50.00	8/, 100.00
						5	TOTAL	St. 3310.00





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

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

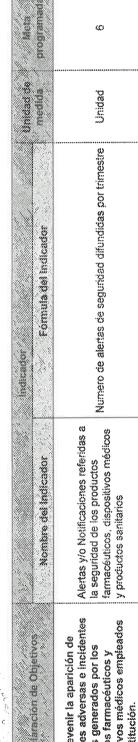
### ANEXO N° 02

## MATRIZ DE INDICADORES DEL PLAN ESPECÍFICO

		THE CHARGE OF TH		Umidadide	Meta	Funde de	
Declaración de Collectivos	Nombre del Indicador	Formula del Indicador		medida	programads	Información	Mesperante
	Notificación de Sospecha de	N° de notificaciones de sospecha de RAMs	0.0		7000		
	Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	12	2 2 2	rocentaje	%084		
	Notificación de Eventos Adversos	N° de notificaciones de sospecha de ESAVI		,			
	Supuestamente Afribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Total de personas vacunadas anualmente	× 69 	Porcentaje	~5%		
	Notificación de Sospecha de	N° de notificaciones de sospecha de RAFA				Formatos de	Ordesional and a contract of a
	reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos (RAFA)	N° total de pacientes que reciben Tto. antituberculoso anualmente	× 100	Porcentaje	%Z>	datos completos y válidos	salud del HNDM
OE 1: Planificar, coordinar, evaluar	Notificación de Sospechas de	N° de notificaciones de sospecha de RAMA					
y desarrollar la raillaconglialica y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional "Dos de Mayo",	Nedicamentos Antiretrovirales (RAMA)	N° total de pacientes que reciben Tto. antiretroviral anualmente	× 100	Porcentaje	%E>		
	Notificación de incidente Adversos a Dispositivos Médicos	N° de Notificaciones de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos anualmente	Unidad	Cantidad	25		
	Evaluación de causalidad de	N° total de evaluaciones de causaiidad de notificaciones de Sospecha de RAM	V400	o ich	% 8 8		
	notificación de sospecha de RAM	N° de notificaciones de sospecha de RAM decepcionadas anualmente	3	0 0 0 0 0 0 0	8,000	Formatos de Notificación, dates completes	Comité de Farmacovigilancia
	Notificaciones de problema de calidad médicos	Notificaciones de problema de calidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos	Chidad	Cantidad	ഗ	y válidos	,
OE 2: Fortalecer y fomentar, en los profesionales de la salud, la		N° de profesionales de la salud capacitados				Registro de	
cultura de foutificación de reportes de las reacciones adversas e incidentes adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente.	Personal capacitado	N° Total de profesionales de la salud del hospital	X 100	Porcentaje	>10%	participación / asistencia de capacitación y/o acta	Comité de Farmacovigilancia

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

.m	
Comité de Farmacovigilan	Responsable
Correo y publicación en el portal Web	Fuernte de Información
Ø	Meta
Unidad	Unidad de medida
Numero de alertas de segundad difundidas por trimestre	Indicador Formula del Indicador
<u>\$ a a z z</u>	Nombre 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.	Declaración de Objetivos





### ANEXO N° 05 PRESUPUESTO REQUERIDO

Objetivo Específico del Plan	Actividad Operativs	Costo de la actividad
	Elaboración del Plan de Trabajo Anual del Comité	S/. 200.00
	Establecer el Cronograma de las Reuniones Ordinarias del Comité de FV y TV.	\$/. 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
Planificar, coordinar, evaluar y Jesarrollar la Farmacovigilancia 7 Tecnovigilancia en el Hospital	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
∜acional "Dos de Mayo".	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.	\$/.60.00
Fortalecer y fornentar, 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
	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
Prevenir la aparición de eacciones adversas e ncidentes adversos generados	Promoción y difusión de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Hospital Nacional Dos de Mayo.	S/. 500.00
por los productos farmacéuticos o dispositivos médicos empleados en la institución.	Realizar seguimiento específico a Oxigeno 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
	PRESUPUESTO REQUERIDO	S/. 3310.00

### ANEXO Nº 06:

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

ASSESSANTA SERVICIONE EN PROPERTO DIMENSORA POR CONTROLES DE SERVICIO. DE LA CONTROLES DE LA C

PORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS O OTROS PRODUCTOS Parmacéuticos por los profesionales de la salud

		nichter	************	***********					******	ushii		amilwanda
getherrignische die geoptiglegebelt <sub>ek</sub> ti:			*************	**************				***************	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	*******		*************
Edici (°):	Manage &	47.5	87 F 63 SE		PesujXgj		Billippeta i	Chirologue grito	XXXXX:			
Establecimiento(*):												
Chiquedathra Principal a CIETS:												
			Marie II					allanthiaine	ii killii	Mull	Carlestole	
grass elkopastables X° mis vacando	HBASHAHA B.	is Periodologia	***********	memm	MINITED THE PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR				History	teesleede	ulianitii)	
II Paarrin ademaa – Ci Herr dees	VEST 1415- 1549	6.3	gykovszejennen e	etolueo ule	a il Caroll	way france	TANKSANSANSAN ASSANSAN ASSAN ASSAN	and an experience of the second	M WIT KANDE KANA	The Laborator	natural acases in spine, 4, 4	Mark and the sale and the sale of the sale of
Describir in rescrión ariversa (?)						CV-		ballette ete i				
							Contract to the second second	at de Habi I de la Hab	MARARA	. 3		-
												Kr (Šrpans
							35000 35000	a salah RAM gem	om Dill	900,599.	(X. 1920)	TALL THE STREET
							23 8000	na Facire	18	-	5	
								t ear Orthon				STALLING SE
							STATES	kija ayani	1 / Killy 2.	W 37 530	September 1	serioles
							\$ 85 Prov	hight one rega	an in the	an large	arieriide	setă.
							£:	kajir memme			-	
								Megystacsm.co				
							23 Wassipe	838885 £	zedik (	N. STONES	SELECT SOCIETY	) sancund
Populistica relevantos da oz imeno							tis ale nees	ा योभागम्	: Altow	338 E	COMPANY	associatios
uduti pedaedia alia emanamene petada misakoleria	KAT ARABAKA	N PSON	iangallinerus	Kim antir i								**
a v parazos, comacamo de aksaltol, bidas	KAT BARBAR	3 PK/W	A STATE	ion altri								**
Marine Marine and American Conference of the Con	KAT ARABAKA	3 PK/W	iangallinerus									Je:
a v ouración, comacomo do almafició, bida a comación de comacomo de almafició, bida a comación de comación y	KAT BARBAR	3 PK/W	A STATE		Descript	T Vivae	Fedge	Factor			logica :	Je:
a v ouración, comacomo do almafició, bida a comación de comacomo de almafició, bida a comación de comación y	Laftenster	3 PK/W	A STATE	1 830 1 830 1 830	December 1	T Vivae	Francis Section	Fuchs Snet")			logica :	A) (10 to 10
A TO CONTROLLED CONTROLLED SE MANAGEMENT DE COM- RECORDERS RECORDERS SE	ces estatura	\$0 \$0	# 540c	**************************************	Showing (	Address 29	Florestage (accludate)	Epochus Sinesi'''''''	\$000 (See			An Call to
a romanica, communicad a alculturi bacan  Remainere enteresentiad y  generalistany?  Significany?  Significany?  Significany?  Significany  Signific	Andrewsky see	\$0 \$0	# 540c	1 830 1 830 1 830	Comments of the comments of th	Administration of the control of the	Florence Service Property Service Serv	Fraction Street's Street's Street's Street's Street's Street's	a disp			A) (10 to 10
Announced comments of a sinality to be a sinality of bedanger or promoted by the control of the	And the second s	Section 3.	E. Office	# # # # # # # # # # # # # # # # # # #	Comments of the comments of th	Action (2)	Florence Service Property Service Serv	Fraction Street's Street's Street's Street's Street's Street's	a disp			An Call to
A reportation of construction of a substant of factor  Recombine reportation of a substant of factor  Recombine reportation of the recombine of the construction of th	Constitution of the Consti	WON S.	Estre	850 and 3	Comments of the comments of th	Action (2)	Florence Service Property Service Serv	Fredra Sheeling at sufficient case productions of the productions	103			Ap the the Mo
A CONTROL CONTROL OF BEACH OF DECIDENCE OF THE CONTROL OF THE CONT		Section 3.	Lotter  Block ESSE Constitution (SSE SSE CONSTITUTION (SSE SSE SSE SSE SSE SSE SSE SSE SSE SS	Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. Sign a	English States of the control of the	Sale day	Freezings  Indicates	Freedom Minester's American Comment of the Comment		***	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	Section 100
A CONTROL CONTROL OF MANAGEMENT DESCRIPTION OF MANAGEMENT		Section 3.	Lotter  Block ESSE Constitution (SSE SSE CONSTITUTION (SSE SSE SSE SSE SSE SSE SSE SSE SSE SS	Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. Sign a	English States of the control of the	Sale day	Freezings  Indicates	Freedom Minester's American Comment of the Comment			in section of the sec	**************************************
A contraction reconstruction of a subsection of backer  Resources requirementally y  Subsection of an experimental y  Subsection of		360 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36	Espine	Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. S. Sign and Co. Sign a	English States of the control of the	Address 2's	Freezings  Indicates	Fraction Manager, and and an article of the control			No office of	
A CONTROL CONTROL OF SEASON OF DECISION OF SEASON OF SEA	Englishman	360 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36	Espine	8500 8500 8500 8500 8400 8400 8400 8400	Constitution of the consti	Address 2's	Francisco Con State Con St	Fraction Manager, and and an article of the control			in section of the sec	
A CONTROL CONTROL OF MANAGEMENT OF DECIMAL AND	Englishman	360 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36	Espine	8500 8500 8500 8500 8400 8400 8400 8400	Constitution of the consti	Address 2's	Francisco Con State Con St	Fraction Manager, and and an article of the control			No office of	
A CONTROL CONTROL OF BEACH OF DECIN	And the second s	360 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36 36	Espine	8500 8500 8500 8500 8400 8400 8400 8400	Constitution of the consti	Address 2's	Francisco Con State Con St	Fraction Manager, and and an article of the control			No office of	
A CONTROL OF CONTROL OF SEASON OF DECISION OF SEASON OF	And the second s	300 S	Espine	8500 8500 8500 8500 8400 8400 8400 8400	Constitution of the consti	Address 2's	Francisco Con State Con St	Fraction Manager, and and an article of the control			No office of	
A CONTROL CONTROL OF SEASON OF DECISION OF SEASON OF SEA	And the second s	300 S	Espine	8500 8500 8500 8500 8400 8400 8400 8400	Constitution of the consti	Address 2's	Francisco Con State Con St	Fraction Manager, and and an article of the control			No office of	



### ANEXO N° 07:

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

NTS Nº 700 -MINSATIGNESP-2023 NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL CUIDADO INTEGRAL DE LA PERSONA AFECTADA POR TUBERCULOSIS, FAMILIA Y COMUNICAD

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

indication, as the second of the second of the second	intelle l'idio	midue	likulikuli	iillihimiiilii	Mistellininin	ilmienisllisiiti		mi ambien	Marie de la companya		and the second second
and the state of t	Marining Junimani	interiore	arannin ir	nomponinom Marchaninom	Signal Market	dollar man	aaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaa	and the second of the second o	minononin MMSD volum	e errenen	nysymmiliketsiettiminetteise
	g sanggaranga G sanggaranga	455555555	NETERILARY	27.00 (20.00)	A wanted	inamenallisi	Vinninganan	A TELEVIOLETIC	Kern on the	annamana.	
Epithelipering grave inter-	غد څولو به د په وزو به	\$5550 middle	Market Contraction	ويحضمون ومعودوها	a) a) b) (	بمبرد وهوده وجوانيزراو زو		**************************************	all little	adamentalisma Balkin	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
777776 C. (1972) M. C. (1972) M. C. (1972) C.				a service of			100000000000000000000000000000000000000				20 6 7 6 7 5 4 6 6
Little of the second second of the second of	innamian	risinstruit	berinini	***************************************	minimum		i and in the second of the sec	en enectors See etc. Pl Sectors (s. 1	AMERICAN AND AND AND AND AND AND AND AND AND A	numi'''	ancea marithella
							MARKE S. C. S	Et 3	milet a la	ili:	walder en
								and Market ( resolut, Franc			
							83 BAS	tenis interest	appillar in	a dh si	edia dha fipanalanda
											tribinalisalisalishing
						-	83 8 W	with the the	dilli 2008 etin	issitilitii	ALL HARMANIAN
						3	Serence 2	cereth park	er same a	3- 71-7000-0	A TANAHAT BAKTAMAT PENGARAN PENGARA UNTUK
							an Albertany				differsabble enues ellen
All working and committee and another the	ing a Saste	oranajara	ingonia nZ5 samo	dianie seguen	an anny 14	anganerangana	1	a Kinkling.		All oran	and the second of the second
WAR BANKARAKA TUNBANIN SUNTANIA SANDANIA SANDANIA SANDANIA SANDANIA SANDANIA SANDANIA SANDANIA SANDANIA SANDAN	. 244.62., 27.44404.	(604, 446,476	ander iken	27.79.00. 20.20.2	and the						
Chinese Makes investment and the Le Solution	active air	X¥, XXX	25.35.15.45.	dakter spinne	strainte, illi	ang pagangan	Estantigatist	and James	aning with	CAMAS.	executivativa
Editional operations and appropriate sour managements	1999 499	CHANNE.	Sull Seil	ge aggingarie	Million Calls	Augusticat.	le sidde				
Si di											
		MINION S	minim							mmm	
Nombre comorciol o vertético. La		serio:	1.04	23, 30	8727.27	73.55	Fester	PETER	Niles 6		
Secretaria administrativa a garractura La		orio	244.2	23, 30	57.00 (1) 67.00 (1)	Activi-	Festive	Epirita	ANcor	dir con	s Beenear glanzegee
Secretary appropriate a generalization L.		orio	246.2	23, 30	and the same	A COM	Festive	Final	Rikeri Andrews	Paratraphy Paratraphy	
Secretary representation of presentations L.		aria	245.2	23, 30	and the same	**************************************	Para Para	Fataria Kimud	######################################	Parati alba en en en en en en en en en en	PROPERTY STATES
		**************************************							881456 	alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	PARTIES CONTROL CONTRO
Section of March 1980		orice orice			25.5.4M 200 200 200 200 200 200 200 200 200 20		See Miller See	Mitted CAS: X.)	k in munin kenne some kennessame kenganasa		
The apparentation (Line 200 D)		**************************************				A STANDARD S	See Miller See	Mitted CAS: X.)	k in munin kanna ana kanna ana kanganan	alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	
The supplier to the second of		**************************************							k in munin kanna ana kanna ana kanganan	alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	
To a Commission of the description of greatest		**************************************			2 (2 (2 ) (2 ) (2 ) (2 ) (3 ) (3 ) (4 ) (4 ) (4 ) (4 ) (4 ) (4				k in munin kanna ana kanna ana kanganan	alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	
The course of the control of the con		A.	2000			Action  Services of the servic			k in munin kanna ana kanna ana kanganan	alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	
Extension of the Control of the Cont			345 345 345 345 345 345 345 345 345 345	*****		Active segretarias de la constanta de la const			k in munin kanna ana kanna ana kanganan	alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	
The course of the control of the con			345 345 345 345 345 345 345 345 345 345	*****		Active segretarias de la constanta de la const				alestania Secondaria Seconda Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Secondaria Seconda Secondaria Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Seconda Secon	
		\$3	3000	Rods	7	Andrews	See Miller of the Control of the Con			34.0	Act April Cale
The appropriate of the control of th		\$3	3000	*****	7	Active segretarias de la constanta de la const	See Miller of the Control of the Con			34.0	
		\$3	3000	Rods	7	Andrews	See Miller of the Control of the Con			34.0	Act April Cale
		\$3	3000	Rods	7	Andrews	See Miller of the Control of the Con			34.0	Act April Cale
		\$3		Control of the second of the s	For the state of t		See Miller of the Control of the Con			34.0	Act April Cale
		\$3	3020	Rods	Forests	A STATE OF THE STA	See Case		\$55 \$40 \$40 \$40 \$40 \$40 \$40 \$40 \$40 \$40 \$40	34.0	Act April Cale
		\$3	2002	Reds	For the second s	A STATE OF THE STA	See		See A See A	34.0	Act April Cale



### 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)

ERTERG PERLAMO DE PARMACONSOLANCIA Y TECHENYGRANCIA

metricityo para completar el pormato de notificación de pospechas de beaccidres advensas a medicamintos u CORRES PROPERTORS PERMANÉROROS POR LOS PROPESSORALES DE LA SALLO

- tindicase acusero estad en basea is costana da cura el medicamento o circi analizata fareccidado de indicado el correccione de contrata de
- s secunção sample name no menga se menseu se que se recumentame o mes presente namentament comes os sectos se destructos se per sectos se destructos se destructos se destructos se destructos de sectos d u/c
- gasiantena). Poi deja ele adaticus pes desecencies una parte dia la intermedide adicideda. Es seco de amberazo, indicar al relevant da sameros de gastedate si marconio de la rescuitio adversa.
- attraiosos vos oteoreas na acital)
- Caller in terrate per parterna. En man de no cunhar con el aquacio anticiame para el regione de la información, sullos injus aciciamidas. Las nespeches de renociones advensas graves deben ser renificadas dantes do las velndocedes (SA) horas de semecida el assa, y el suo leves o moderadas, en un plano no meyor de antenia y dos (F2) horas y deburán ser envisdas según el fujo de nolificación de acuerdo a la ligena Técnica de Telui correspondiente.

### DATOS DEL PACIENTE

Hombron a bricipina: Registrar les nombres o infection del

Edant Expressr en sumeros e indicer al son dise, meses o mios En esco de se conter con este dato se culoserá el grupo erante. Clumendo os tratas de concensión completinas informar la select y sexo del hijo em el momento de la ristanción y la estad de la mastes.

Sexos: Miscour con una "X" la cyclide que comesponede.

Pagar Indexe de peus del participa et 14g. Historia Chinica eta Chill II se conoce cultraria. Establacimiento: Indicar el nordun campieto del establacimiento:

(prospine), contro de solud, preside de solud, intrascuatrolles u con institución) dende se detecta la RAM. Degenositas primejest o CMI indicer la enternadad de base del particul (primeje). Cámica, enfermadad de Abhabhan) e su respectivo código (ARI 10) (eleminadad in fismaniame de

### REACCIONES ACVERSAS SOSPECHADAS

reconstructions acceptances and approximately acceptances to the formation of the control of the อเมาะเหมือน มอกเกียกและ

Responder agreemes: Descritos definitemente laris) respondentes advantajaj inchywodo lacalización a interactiva y tuble la información citalen calavante (estado clinico previo a la responde instantingues (instant) trademine propositio desimble primer se in trademine, significate plus additionates assuminations, disegnification differencially paras las conscilion and versus. All on modificate les disease, segúnitar la sussessibilità desire additionation des diseases des legisja executivitation de les legisja debensation y em al classo de un diseases des legisja especialistes de course de la legisja especialiste de course de la legisja especialiste de course de la legisja especialiste de les legisja especialistes de legisja espe

euro las musual frainciais des personalifica cachiverness.

Forths Coul de RARI: Indian la fecha (stalmaniano) exects en la multisenparen la rencolta adventa.

the many da and to read the tone properties defend an exceptive in further the paster A green the course man opening a second openings to unmarked

economie. Competad de la Rádic ciprimi con "X" la grecolad de la rescribir mineral. La colonación de la grecolad se recibia a lado el ceno

unicana. Selo pere NAM geper: on el cuo de una cueción adversa grave,

menous rest uses "A" lufe) apelicações correspondienteles.
Depondaçõe Marçor con una "A" la apolica que corresponda.
Respublicaçõe referenteles de submentes de laboradario (incluir ferelus); finantica de provincia de laboradario menda en el singuidados de la resociación advecto y, al está dispondido, insecumenteles con el singuidados de la resociación advecto y, al está dispondible, insecumenteles con el singuidados de la resociación advecto y, al está dispondible, insecumenteles con el singuidados de la resociación advecto y, al está dispondible, insecumenteles administrativos administrativos de resociaciones administrativos de resociaciones administrativos de resociaciones de farmaciónico unive y después de la reacción adversa (al

апинарынскіе). contemporatory.

Otros datos importantes de la historia pilologo indicar
constituires reditos previos de importantis sel como patidogias
consumiantes (planepio: Hipertensite attenda, disbates medico;
tistandian canalitapation, etc.) o otros conditiones en el producto. (agampto: Abeglio, "embarazo" número de semesas de gaulasião, exempendo bibado, obsidad, etc.)

MEDICAMENTO(S) U QTPO FARMACEUTICO(S) SCOPE CHOSO(S) Q13(0(8) 

Nombre comercial y perfetor: Registrar el nombre aspectal y oto a edmanuscioni del chemico de la ciucida del midamo producio faminamento a comenzacione de concentramento accentrate concentramento accentramento del concentramento del concentrame

forma formandetica (ejempio: Americalista Differy Interna).

El al medicamento s dire producto formadetica e genfeto, no deje do mendicamento s dire producto formadetica e genfeto, no deje do mendicame el numbre del informatica Salatzanta.

Laboratiquio: Districta el numbre del informatica folinicamia e del

ulatur del registro cercilerio. Lodge Flegicarer les belves più missence que hetera el "ledg" qui pi estractoran fair seasona

Trongladinacionenções indicar las diseale um cardiciad y unideadase de producte ascribiologica y los inflativaises de administratibida del executivamente a circo productor formaciónicos (por ejemptes 20) ang

context TE formation and produces a minimization of the subministration deli-verse and the subministration of the production features (discinness to the production features (discinness to the production features (discinness doctor) are que situldo y breaking to the control of the subministration of the subministration

consecuto de la recibilidades, culsous la palatra "Continua". Motivo de prescripción o CNE 10: Describa el recitor o Indicadón por el sual el medicamento u oba producto impasségutos fue prescribe a passio en el paciente e en respentiro citigo (18. 18.

Para canacor of ofseto do la nasponsión y renupuoleides:

The acceptance of the special spin consequences.

El paciente recibió tratamiento pare la reacción advenue isolico ni la reacción advenue requirió matemático (formacológico). contingios, etc.) y de ser poetino, especificar el tretamiento. En caso de sospectos de problemas de calidad: Completar la información solicitude.

tiu el caso de productos biológicos se necesario registrar el combre consectal, lebaratorio fabricante, número de registra swedterto y mismeno de lote.

MEDICAMENTORS OTHORS Parhaceutico(s) concoritante(s) utilizados en los

PARTIMICA PROPERTO CONTROLLA SERVICIO CON LA CALCAR EN LOS SEL PRINCIPA RESERVA Polysistem el mombre comercial y genérico (DCR) de los medicamentales utilizados en fina 3 últimos meses atales de la specialida de la rescuido advense. Excluir los medicamentos se orbino productivo formaciónicos usados por tratar la resoción adversa. En el caso de enternafes congántica, indicar todas los asedescuandos o tenos productios formaciónicos eficiales tendas los mes arias de la gestación. En caso de que el indicarios tratación o meso arias de la gestación for caso de las casos de las paleiras estados de las momentos de las modificacións, colocar las paleiras Contrata.

### SECURE OF THE SECURE SECURED SECURED IN

DATOS DEL MOTTENDACON.

Michigan y populidos, prifusión, felópuro, eserven electrómben (de contació de la persona). Su objeto, en para solicitar información additional y o para consilizar una responente del casa conflicació el de mosencio.

Techas de mostificación indicar la brita (discimentació) en que se

completi di formato. 18º mpliftengilia: Esta ramilian svot puna una avalunka del Centro da Petisancia: Fingleoni e finattinonnal da Finanzarakjilancia y Teesseriosancia.

Covers erectribilities: Serminativity lieu in a Collegement militare gests per



### ANEXO Nº 09:

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

				com	-www.ciai			***************************************			
				المناشسالات							
Sirandrops is Indicheles: Edens:	T 3580000	£ 35	* 23.88°		Peso(No	\$a	Macadagates	Climica yeo OW	<u></u>		
Fedeblecimiento:								156			
Regardation Principals					*****		83	MENO:			
	0038277300000000000000000000000	1000730700075	BAARTITATON	orannaman and	844444444444444444444444444444444444444	anning and a second		Marine Marine Marine	SALAN ANNA	************	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
<u>iceanthir</u> la reacaión advers:	3						Fecha Mr Graveda o Love	inicio de Mak lei de la RAM Lei XAMA Lei XAMA Lei XAMA BRAM greve (S	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	CWE X)	no Carpuni
								ejte zaktejts e zovoo Brand to			
								n een Konson spellië ener e strone			nerig easte
							10 \$P8000	toja a protonga	sons groom	alteritoris	colubra
							1:	hija discapacide			\$
								e ellervarie opi	.40	77,	
							1 Krongway Sings				
								d new recressión) es se de como como	*	reace safe	a decembra
trus datos importantos de	index sivodeki si	218° 251	etythiane	sibnos o	innes sub-likus	sa dranganad	es pala videla es pala videla	nade che	žog Vrhotnie	syd) a	osvál:
Tyve debos importantes de en Pros debos importantes de mismans, exneumo da obstito Rombre comunicia la	ia historia chisi 5 tabaca, diatori	elw., 389 65689 68	anagarah anagarah anagarah	anta, muc		os grozistavi	es pala videla es pala videla		agento (es estes estes estes	n ibeşi	sa par Orac sa pa
Trus claica importantos cir vitus azu, expounta da oleanea	ia kikapuria ukuri K kadimur, dinburi	elw., 389 65689 68	etythiane	o consti	Torreson, strob-Con.;  There significant in the strong str		na tagaga o ya naca	nade che	3388 (F	syd) a	ge Seriolis Benedekti
Pros distros imperiantes de minimo como de objetivo de	ia historia chisi 5 tabaca, diatori	elw., 389 65689 68	anagarah anagarah anagarah	o consti	Dereksi	\$4 50 62 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60	s sandar	parecentes	3388 (F	ofest	ge Seriolis Benedekti
Pros distros imperiantes de minimo como de objetivo de	ia historia chisi 5 tabaca, diatori	elw., 389 65689 68	anagarah anagarah anagarah	o consti	Dereksi	\$4 50 62 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60 60	s sandar	parecentes	3388 (F	ofest	ge Seriolis Benedekti
Pous diabou imperiantou de mbaron, exmuneo de alcaño Mondro encuencial a Nanifera	la dikaturia adiri , diatana, diatan Ladanasha	elac, 389 coldos es	spergent and section of the section	o condica, esc.	Dereksi	Via de Acen.	signing sig	Francisco es secono es sec	Exec. (2)	es (1944) Generalis Genera	ezhergiz ezhergiz ezhergiz ezhergiz
Trus distraction de distinction de dist	le filetorie churi , believe, chefich Ledorade	elw., 389 65689 68	anagarah anagarah anagarah	o consis	Terrotas	Vis de Actes.	es dignes es	Partie Service	kuss gase (o	ofest	ezhergiz ezhergiz ezhergiz ezhergiz
Pros distos ingertantes de mano antensa de mano antensa de mano de man	Lebensia  Lebensia  Lebensia	elac, 389 coldos es	spergent and section of the section	o condica, esc.	Decodes rectacionistica (1), Recogni	Visco Adm.	ms. periodogi freedom indeter indiancer exc recentions	Francisco es secono es sec	128 (S	es (1944) Generalis Genera	\$# \$#8
Pros distos imperiantes de minimo acu, economico de obranco de obr	Ledocrate	2000 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00	200 A	5 \$	Decodes rectacionistica (1), Recogni	Vis de Arin.  No expresèció in control in co	ms. periodogi freedom indeter indiancer exc recentions	The state of the s	128 (S	es (1944) Generalis Genera	ezhergiz ezhergiz ezhergiz ezhergiz
Pros distou imperamina de mismo com permita de alcano de mismo de alcano de	Le introduction actual  Lecturalist  Lectura	\$8 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2 \$2	2962 20032 2	5 2000000000000000000000000000000000000	Dension Personal An (1)_Emongra (2)_Ei pan (2)_Ei pan personal An al	Visite de Arten.  No empres de le mentio de la mentio de la mention de l	ms. periodogi freedom indeter indiancer exc recentions	The state of the s	128 (S	es (1944) Generalis Genera	szinyeját.
Spore dialog importantos de meter ano, exprenento de alcento acceptante e provincia de provincia	Leberaria	SE SOCIO SI SOCIO SOCIO SOCIO SI SI SOCIO SI	Logs  Sigs  Sigs  Sigs  Sigs  Sigs	Signature and a second and a se	Densist  (13.4 Kenga  213.4 Kinga  213.4 Kin	System with the state of the st	E PARTICAL CONTROL OF	SANTE CONTRACTOR STANDARD STAN	100 (a		actor give
Pros distos imperiantes de minimo acu, comunimo de alcaneo de alca	Leberaria	SE CONTROL CON	escoposici escolore e	Signature and a second and a se	Devokari resposacia (12_Etaapa merenaisi (23_Eti pa resolution of merenaisi Sanokarian	System with the state of the st	E PARTICAL CONTROL OF	EST CONTROL STREET  STREET  STREET CONTROL STREET  STREET CONTROL STREET	180		actorigitation of the control of the



### ANEXO Nº 10:

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



CERTIN MACCIONAL THE FARMACCIONAL AND IN TECNORISE ARCA.
MALE: En caso de reaccional adversas graves of Comité de Farmacciópiancia debreté complementer la información enegante

sí "informe de investigación de exepacha de reacción adversa grave"

"Sala cocumante as villita sóle cara al Tistama Macional de Parmacovidiancia, no flare implicateiras fudiciales el de cara line" INCRUCATION PARA COMPLEYAR EL POMATO DE MOTPRIACIÓN DE SOSPECHA DE REACTIONES AMERICAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD

- Marifique sureque (M. no terga la cersaus de que el mediamento aumo la respoido advenir. Le magneta de una umaindida en madr eutlistende pere rubblicer.
- estituente para millioar.

  Routtique intrata inte mescalares meperantes à amountièm, incapecaries a descurroction, issues, medicanies o graves relacionative con
  modificamentes, agentes de disprosters, exilodimentesces, garen medicinates, plantes modicinates, biològiques, vacures entre entre,
  bio deja de restifica que d'escaractes une parte de la información socializada.

  Si as remanazion existimate un sont disprostàtic, colores: "Discopropulati".

  Sin caso de embessos, frainer el minero de seminates de gastación el memerio de la rescritio advense.

  L'utilias un formato por partesia.

  En caso de embesso partes de agrecio auticionte pero el egisto de formación, utilizar hajas anticionados. 12

### A. DATOS DEL PACIFICE

Mountpeps is Indication: Magliotece law remaines a inicialism that

parciaentas. Biologico Micropolinios em informeros e los filosos el meno milita, ministra e ciliae. Este e autor de chimo eno custo dilegioristicia mo provinti aministra l'aministra tico

titl eiter is cient in one desperance to promi semilier access to medicine access to medicine access to the cyclin que purespondo. France i par la cienta de la cienta del la cienta del la cienta del la cienta de la cienta del cienta de la cienta del cienta de la cienta del cienta de la cienta del cienta de

Streamstering controls for corresponding to the light tradition has performed and die between deal production (Elementon Chinase, Victorians) of the Albertanes, each ly sour managements of the Albertanes, and ly sour progressions of the Albertanes, and ly sour progressions of the Albertanes of the A Authorisedades L

### 

El humanità hambitan parade ser utilizado porte matilizado accorne etermonationida, problemas de celidad a obtava (Pine ejemigilar faite de mandicación), problemas de celidad a obtava (Pine ejemigilar faite de mandicación estados de mandicación de la constitución de la compositad accompositad (constitución e información) bucha la historiamiente eliminado eliminado persola de mandicación, superior glo eliminado republica persola de constitución de la constitución de

resource district authorizationals.
Fisches die indicte des Robert instituer in fortune (Climphicoperius) authorization on for cutation district in manachier authorization. Ein custon des authorit authorization a

and the strategic series of the state of the strategic series of the strategic theomerishment intermed core acros "it" is appointed quies correctionable (involuti-ficultion); Elementacione de princetions de laboraticulo secundos en el designalmente de la resourción y si contin dispendinte las relations de resolutionamente ambien y disequición de la termediate (el communicación). Utango particular la representamiento des las temporates formesignandos). Utango particular la respondente de las temporates de despendintes principales indicación communicación de presenta de la respondente de la resolutación and contra protectional communicación contratificações, el composition de la resolutación de contrational de la contrational de

### C. MEDICAMENTO(3) SOSPECHOSO(3)

Regimbergo communication or generalization (Catholica) el simentino communication of periodestro instruction em el robinsello del enventramentation municipalization (periodestro), en el robinsello del manufactura solo en el manufactura (periodestro), en els enventramento esta periodestro, en els enventramento el manufactura el manufactura del manuf

Larger Stendstray has british was enforced acres inchine of "later" on of securious dod nousleactic

Desaistifreccenseise bedeuer is doubt as condided y unidades de nacidies seministrade y les intervedue de administración del nacidies seministración 20 my cara 12 horas). Vis de administración Desaiste to vis de administración del nacidies vida administración del nacidies (Desaiste Article) y facility por ejectivo de facility (Desaiste Principal Principa

rescrite eraces y stronge investigation in the case in controlled and government of the cases of resolution on an emperoration of materials of recommendation of the cases of special organization of the cases of the of the cases

Phone constants of effects do le susspansition y reexpositeión tradition con tens "X" le información solidifición SI. No le Nes splines stando se descurrencias les información o tra es realitó suspensible 196 reexpessioles.

iii parciante recibil tratamiento pera la resocción induar el la resoción requirio tratamiento fluoracciónico, quelogico, etc.)  $\gamma$  de ser profibe, específica el termoloxico. El considera el termoloxico fluoracción de sexpensiva de profiberose els casistes: Completes la información molivistica.

### RECOGNIENTOS COMMINENTANTES UTRIZADOS EN LOS S

Etejántor los marticementos utilizados en los 3 últimos meses entes de la aparición de la semente. Considerar les productos formaciónicos presentes e actionaciónsos. Encleir los mediamentes acodes para batar la recesión. En el casa de acomolisa completible, indicar tudos los recesións de esta utilizados feneta un mes antes de la gestación.

### THE TANK THE PARTY SET OF SECTION

Mandres y epsilidos, profesión, teléfone, corres elegimento (de contacto de la persona). Su objetive es para sulciso minimissión substant plo para amelicar una responsible del caso replicado el se recuesario.

are may an Colomordikahilik sazadi nd rockhod sadikunglikana ada adapalik

esempleto di formati. El maglificación: Esta caellista será para uso exclusivo del Cembo de Enformatic Registral o Institucional de Fernaceovigilatuda.



### ANEXO Nº 11:

### FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VAÇUNACION E INMUNIZACION - ESAVI

10-7	deta (1900)							
		20020112360	a perglam	DE FWWW.XXVXX	AMESA Y TECS	XXXXXXXXXXX		
**************************************	o es moneros	cxim in: i	**********	(EAAA)	: Athennes	sala vacim	ación e <b>mu</b> n	mm2ncx(m)
				O. M. FERENCE	<i>P</i> 4.			
ANY DATES DEL	***************************************							
Normalismo (o Estados Estados	C	82 ರF ರ	8.8	Passo (Sig):	I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	HERE OF BURNET.		
	the crease and are	4.7°		Section States of Section 2	34 500 749	3.11. <b>7</b> . 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 1		
Existencia des			***************************************		*************************	***************************************	***************************************	
8 EVENTOS AU	restamente a	150500003	A LA VAC	SEACKON F BINGSEZ		And the second s		Alexander (A
Connect their of E.S.A.VS					Foother dos lind Floother throat o	ciu do EKAM In EKAM: )		
						d EMANA (Manger : ca Mandranda		
					Seedon ganarias ES cu i homopilicai cu i iliocatigus s		m (2000 V)	
					ce Conscipce ce Arctoresii ce Fatherian	ritad a compinda kulo Fedro (/		
					Occurtuse (	Simoso pton X3 1 is Postsaponas		2000 1000 2000 100
					cs Pito Personer	wild collected	o Description	
		1654			Now a position of	dayruta huma bili.	1 MAY 10 MAY 10	(Terrorance Color
The continue to develop to		cosa, posiciose apposit	taes Energyes )	25.5 bijliog.				
		duriu edinic , dicherediri			<b>*******</b>			
C. VACUNA (8) SI	JAPECHOS AND		T		Feedow	por commence and c	DELUTERT	and the second s
<b>***********</b>	1.200cmanium tus	Lobs	1,2,3	Yte do Asterbio sto Astro		House dos possessessibles	Like	(Factor)
			-		ļ			-
			·	<b></b>	<del> </del>	<del> </del>		
El puntente restata ba	dispessorine rasma set o	olemba e Sil e	. None	Egenner	I	L	***************************************	
En case de sesçueci	Company of the control of the contro		***************************************			teries de vermirée		
				Vacunado (en xa)				*****
Photostron economic educing	2 Obsessation	\$7800 table	7 1 2 7 1 1 1	Feedbar to bake	1	e Street	***************************************	ı garamentpusilini
100000	**************************************	Adm.			.1,777			
			ti.				An occor — occur — occur — occur	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
E. GATOS DEL NO	NY KADEM	A. Same			ALL ALLES HAN	(X. V. X.	XC. \ 15X - \ 275	
Estatora para la dec	d for all the							
Section V No. 25 Co.					,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	***************************************	***************************************	***************************************
Totaliores		Control of	and the street					
Protection:		Wagefree ofto	nest Traces	N 2 3		W Modellemeter		*******************************
<u> </u>				iidaanadinaandhaneen adireen		<u> </u>		
(XN)M) HAINN	kal di fammalid	veelance.	YIKKKIW	w.				



### ANEXO Nº 12

### INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACION DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION E INMUNIZACION - ESAVI



### - SEFTEMA PEREMONI DE PANDACIONISEANCIA Y TEENCONSILANCIA

### matricativo para completam el formato de notificación de eventos supuestamente atribudos a la vachhación e. BIMURNZACKOM JEBAVIII

- Notifique, avaque Lid. po tengo la confeza de que la vacuna causo el ESANI. La sospecha de una asociación de sucon susciente para notificar;
- Notifique locale los expendos esperados o conocidos, menperados o descumbados, leves, moderados o graves relacionados con vacurias;
   No dete de combinar por desconocer ana parte de la información solicitada.

SI la amembro solidada no está disposible, calcum Desconação. Lingue en homalo por gradiente. En caso de no conta con el espação solidante para el registor de la homalidor, colide dojan adobradas.

T CRAM grave. Timbren decento como SEVERO, es todo CEAN que cuanda una o mas de los elgalectes critettes résulta en miente amenara la vida regiente hospitalización o protocopa de inscribucación, resulta en discussiva de protocopa de la completa de la completa de la completa de caractería de la completa de completa de caractería de la completa del la completa de la completa del la completa de la completa del la completa del la compl

### A. DATES SEE PAGESTIE

Monetinos y tricinius. Pieglikus los mentres o tricinius del

producido. Consid. Line appens recorporado es primer sólgras, adolonia, susidargas. Enter Line comment references of primer objects, and house institution of a comment of the bottom objects of the comment of th

enter insulfacement discrete sessioni aufai america (a.).

### EL EVENTON OFFINNENTALISM ANTHONOMY A LA VACUNACIÓN E NOMBERACIÓN (ENAVA)

E.O.A.W. Linearythm christianium erolie midlies itoerum bes sityrum er sityingasa, gase empetatore parintais évaluat relastications com la Edition of a control position of the control of the

erria consi nel presenta el recenho. Foncion finas din Fillano. Indicur la finisca (l'Elataberliane) mancio en la 

Brief the south were the Miss.
Comparison and EXAMS Extensive town "X" is approximated that exceeds.
Set all EXAMS and grown arranged that were "X" large application of the seconds.

ordensor. Alternation salva eleca "ot" de expectara aper electronespervates.

El al dissentante teo creates municipales. Republicada independent de automanis de taboridado (indice tratas). Providento de provinció de lateradado ocunida en el

Section | Personal and Personal transage from rights transferr congruence constraints on greener

### CONTRACTOR AND RESIDENCE COMMISSION AND ARRESTS.

Managhan din ke sanganar. Cabarra of renoinse hullicada pot of salababa nto to remain actualistic pota, brothey control to experience of Paris and Commenced States

Latings which the California of convolute ded kallons deals to be the convolution of the

Limber Manghabise has betiene yets Pritoriennies quate brothers des "Ballie" des del desaction des provolentes. Expenses had provolentes.

Via die miliedenderenden. Seffinier in vie die entrodelenaties der in

Afte de establishe State Britan et lager de establishe de la Lecule (Firmale realizate definition de 1914 Firmale de establishe laft de 1914 (Thomas defin) en que pe

Parent das entrementales. Electrone de Pourse est recibilde de marcuritz. La color eta d'Allangueridae. Coloradae est relationero y de lochesa que l'Agustina, que est l'action de la coloradae.

Pinellos, din ministratorados culturas las finetas de verestratorias que tugara en el cromme tita dilayanda. El giuntonio contida bratticritaria pero el arancir. Erginza si el espeda

conjusted believed the formation of the problem of the first transfer to the second of the second of

### DEFECTABLEMENTOS ISTRIFFACION AL DECIMENTO DE SER

Francisco des resoluciones des estas resoluciones el producto de la constante orandum a rationaltradat. Cartid tai prestruorentai bendie piesa

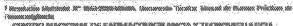
Editional attribute, failles, of surface companies del malatements (possibles, contracted states), preside the sales of states in the sales of surface (surface). er entrecta es ESPANA.

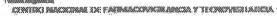
ner camenza en curryy.
Monatoner y specificate, perdendire, introduces, cuerros ejectificates (str-cuminato de la personal. Das eliptico en paris enfecie interesentire unitatutal pio para curulitat una despuesta del camo redificado di es \$1001073945GB87\$08

Profes de referencier éviles la fede (Disfereisfe) en que se

completed at Serpreta.

We make the model of the constitute size of power tree constituting that Develop one (Reservoire Programs in Special Constitution of the Const





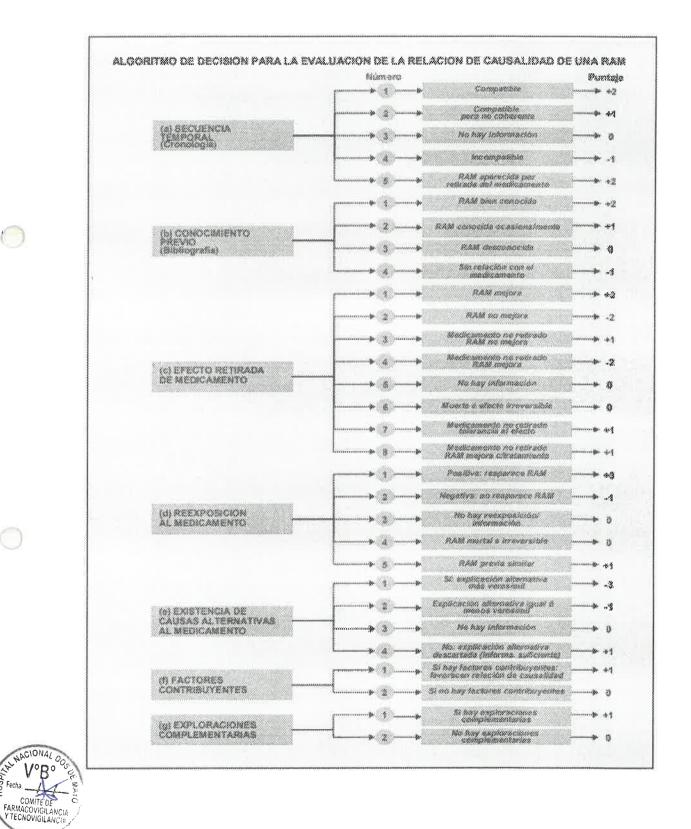


### ANEXO N° 13: FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE LA CAUSALIDAD

2724222 27527 2754 28 22 25 27 27	) HACKOMAL DE	FARMACIOV	MINISTERIO DE :	Salidi
	enado durante	el proceso d	E CAUSALIDAD DE RAM le evolución	Nº Fissa
Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo				
A. Criterlo de Evaluación	Númaro	Puntaja	B. Categorias del Algori	
i) Secuenda temporal			(1)Definida >= 6	
o) Conecimiento previo			(2)Probable 8-7	
) Efecto de refire del férmece			(3)Posible 4 - 5	
i) Efecto de reexposición al medicamento			(4)Improbable <= 0	
Existencia de causas alternativas			(5)Condicional 1-3	
Factores contribuyentes que favorecen la election de causalidad			(6)No clasificable Falta	Información
) Exploraciones complementarias			G. Gravedad (1) L	.676
			(2)8	Accierado
Juntaje Total			(3) (3	rave



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



### ANEXO Nº 15:

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

CHARACTERS EISTERIA PERMANO DE FARRIACOVIGILANCIA. CIENTRO HACHONAL DE FARRIACOVIGILANCIA.

CHAIRS HE CHRISTERING

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

RESOLDCION DIRECTORAL Nº 813-2006-DG-BIGENID (Linea, 27 Seriembre del 2000)

Penderes:

\*\* Aparter el crosmento "ALBORTRIO DE DECISIÓN PAPA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA PERACUCINI ALPERISA A MEDICAMENTOS, que conspende o mino y que nome pens de la presente Resolución de Medicamentes de la Pensación de Medicamentes de Pensación de Medicamentes de la Decisión Cenerá de Aficilicamentes insumos y Drogas del Ministerio de Educi y tro Centres de reformes Regionales de Medicamentes insumos y Drogas del Ministerio de Educi y tro Centres de reformes Regionales de Medicamentes insumos y Drogas del Ministerio de Educi y tro Centres de reformes Regionales de Medicamentes del Sistema Perusación de Insumación de las notificaciones de casas de estás de casos de expenhas

con manufera arteraria a medicamento ao i feromente de tencente a mise consciente de tente de accione de acquentes de tencente a medicamento ao consciente de tencente de medicamento, efecto de medicamento presidente de ferón del medicamento, efecto de menoramento presidente de considera fermando de participamento de consecuente de con

### A. Criterios de Evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el flempo transcurido entre el fuicio del trasenúento y la aparición de les primeras numitestaciones de la rescuión. De untilles asignando la elquiente pentuesión según los cases:

Conscious (Conscious)	Francisco
the company as a section of macronical real control into address the accordance to according to the control of	(+2)
<b>它文物的内,节则</b>	
de accido yto el provinci fisiopatriógico. Ej apliada medular que aparenca il mesea después de defor la medicación, o tilen	(+4)
commande participation and communication	
NO HAY INCOMESCADE	(8)
agioratión del activitadoriando dissociale, a bilan della les lancerpublishi con el ascombiano de socies y/o el procésso Relogiacatión (E), una resoptante a una clarosta hapática que fueren lugar e los pocos ditas de labolar el tratamiente.	(-5)
estos cance, ino fierrio del algoritmo de camentidad caticadar y composición» ao redirendo brotificada el nendido de las finasos la militada de entimidad como residostrabilidad medicamento y la nelegiostrádo cama retrizida traz la residostráción.	(+2)
The state of the s	Administration and medicaments ander die to aparición del acontentrate descrite, alempre y mendo la secuencia temporal ana compania con el mentalment de secuencia del formado y/o con el processo fisinguadógico de la mandida del formado y/o con el processo fisinguadógico de la mandida (COMPA 1781.8).  Administrativo del medicamento anterior a la aparición del acontentalmento pero os historestra colocidade con el medicalmento de socián y/o el proceso fisiopatidógico (E) aplanta medicalmento que aparece después de los tratamiento anterior el mandida de dejar la medicalmente un electro-colatera que apareces después de los tratamiento anterior el mandida de la tratamiento en el mandida de la tratamiento en el mandida de la tratamiento de la colocidade de la tratamiento de la mandida de la tratamiento de la formada de la tratamiento de la tratamiento de la processo del processo de la colocidade de la mandida de medicalmento de la mandida de la mandida de la mandida de la mandida de medicalmento de la mandida de la mandida de medicalmento de la mandida de la mandida de medicalmento de la mandida de la medicalmento de la mandida de la medicalmento de la mandida de la medicalmento de la mandida de medicalmento de la medicalmento de la mandida de medicalmento de la medicalmento de l

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Nom	Pelarias autual concents a poste de la Moratina de referende, enteñas epideminôgicas pla a partir del pedit fernaciógico del medicamento expendence, siempre que el mecanismo de producidos de la reacción adversa está blem establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A titulo orientativo, seas conceida una reacción que fuera exemplada como tal en una de las elguientes fuentes Martedale, Meyler le SET y SETAS postenares, Ficha Tácnica y prospecto dirigido al médico, als perjuicio de cosa fuentes que libertendo se puedan considerar.  Ficha Tácnica y prospecto dirigido al médico, als perjuicios de cosa fuentes que libertendo se puedan considerar.  Ficha Sector CONCONA	- 0
2		\$40 \$ \$
	RAM CONCODA EN REFERENCIAS OCASIONALES	
3	Reimión medicmysent-resceida ao caratida. AAN DESCUNOCADA	(0)
×.	Eden sufrimo información formación por comita de la relación medicamento-teorido. EXISTE DIFORMACION EN CONTRA DE LA MELACIÓN	(-9)

A) EFECTO DEL METIMO DEL FARMACO

No.	El accuración de la company como est persona des constituismentos, instruyen comente con instrumentos personados, giro has habindo que se	10.000
	secretale ordereseastelestestests	1000
W. W.	LA RAM MELONA	
2	La reacción na confirm con el mário del médicamento, compile en machinos eléveras entrateix e inscendides (m	(-02
	pandestin 6).	
	LA PANINO NELONA	
3	Et entermination of the contract of the contra	10.5
	no se retna el mencamento y la ram mo	
	ME-POPPA	
4	No se ha reflexió la medicación y sin embargo la rescular majora. Si se conerce la puebblidad de deservicio laterancia ver	{+Z}
	pa matawa awa wa	
	my be petha el melacamento y mamaeloma	



SISTEMA PERGANO DE FARMACOVISILANCIA CESTEM NACIONAL DE FARMACOVISILANCIA

	is las bajesta des nodificación era hay información renquento al relica del medicamento. 13 160 ( ඉණිරිම්බර්ධරාම	(0)
6	l demendame da la resección de cincital o biga el efecto indemendio appareción en indemendida. En ante appartada de incluiran	(0)
	a mailtenarionae congésias relationadae con el uso de los medicamentos durente la gestición. Mais latientel. O levre de l'allel de	
7 1	pesar de na minar la medicación, la resección aciones mejors debáis a la aparición de tolerancia.	(+8)
	<u> i medicamento no se retira, ram mejora</u>	M ( )
ll th	CONTRANCIA Deserta de contra la manicación, la cambión aduera conjura saludo el becambado de la mienta.	
	i medicamento no se retigia, kam menuta	

d) efecto de reexposición al medicamento sobrechoso

		Foodings, the charter, to reconstanting or accommendation of the control of the c	(+0)	92
		Positiva: aparece la riam		
12	1111	bleggeding, constrain our resignations on effects britismonthis.	(-1)	
		NEGATIGA: NO APARECE LA RAM		
1 *	10.11	his ha hairis, resouvaidh e le roilleación es cantians tríomación al mayocto. NO BAY REEKPOSKNÍO O MYOMARCKIM MISTACCENTE	(0)	
Same	more		863	
	11:11	TO COURSE AND MAN COMMENT FOR THE REGISTRATION CONTRIBUTIONS OF THE PROPERTY OF COMMENTS AND ASSESSMENT OF THE PROPERTY OF THE		
		nam montal o mreversible		
		Existi una mautina passia alimina con sepectableades distribu pero que continues el colume principo activo que el	(#4)	
		madicularing conditions.		
1		REACCAIN PREVIA SUBLAK		888

e) existencia de causas alternativas

Access	9/8/2/00/86	Puntate
*	el may biolocomo elsos en fedimenmentaturos alument electricalmen este a escal elegizada en una particalmente missasique e. 3	6-23
	reducidos comunió com est consideramentos emellantes.	
	EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSINIL	
X	Le gestible refection causai de la nessocia casa la persona enserva en ser estre estre de la merca esta esta c	(-1)
	mire nearthy y medicamento.	
11.	explicacion al termativa igual o menos	
	VERILEME	
	No hay indumentión unichenia en la tajain de notificación pora poder mentrer la relación comest, morpos énte su pueda	(0)
1000	40.76/2440.8/40.	
	NO NAY WYCHMACHW PARA ESTABLECER ONA	
1. 1. 1. 1.	EXPLACAM ALTERNATIVA	
4	Dies ellegeneus elle den elneten unersammelen gamen elnneumbar unter augultenenden männeumb wa.	64:23
	Hay informacion sufficiente para descantar una explicación al ternativa	

### TO PACTYONES CONTRIBUTENTES QUE PAVONECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Nation Commissions	Prontago
A CONTRACTOR CONTRACTOR SERVICES	(+4)
The state was discovered to	[ 3 8 ]

S) EXPLORACIONES COMPLEMENTANIAS (bivales aúsicas dei medicamento, impaine, espiraciones radológicas, pausicas Absorbas esc.)

Annual Commission and	Postne
The part of the control of the contr	(44)
Z 1 Nay hay, o see descoverse	7.8.3

8. Categorias del Algoritmo de Causalidad

BIRL SPATE TREE BOOKS APRICO PROPER WAS INCOMED SPACE	UPPL MAKES UPPLICATIONS AND ASSESSED ASSESSED.
ACLASHYSALDA CM	<b>到位的人们人们</b>
RIPACORABLE	被按顧
CCNCHCSCANAL	1 - 3
PCEREER	4、钱
\$98Q#888EE	\$ ~ 7
DE PRUBLA	20 W \$

C. Gravedad Evaluada

- A. LEVE: Peación que se presente con eignes y sistemes fécisione trimada. No seculiar transmis, ol probges la Impliabación y senden o no request de la expensión del producio fermadador. Se considera una resoción no seria Z. MODERADO: Resoción que interfere con las actividades sin amenazar directamente la tida del paciente. Pequiere de tratamiento
- 2. MODERADO: Rescuim que interfere con las actividades sin amenacar divertamente la vida del pariente. Requiere de tratamiento famencológica y puede a na requesir la acupensión del producto famencé dica associate de la rescuim subsersa. Se considera una resoción no seria.
- macriferno metal.

  2. GRAVE: Cualquier ocumencia mádica que se prosente can la administración de cualquier duals de un producto famacataloc, que expensiva mon de los similarios supresentes.
- oceniore con a nais de los rigularios augunantes:

  a) Form en pulgos la vida o cucias la camuna dal parlacas, b) tima recesso brepladicar o probugar la entaccia hospitataria; c) Es cumo de alteraciones o malturasciones en el nodro maddo; e) Contribuya disecta o incincomante a la muesta del parlaceta.



### ANEXO Nº 16:

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

ROTTPE ACTION SE SOCIETANS DE BOCKETES APPENDIOS À DISPOSITIONS DE CONTROL SANS CON	Speriodistrice  Speriodistrice	French :  French	f f
Processor (Control of Control of	Speriodistrice  Speriodistrice	Frederic :  188° Freder	f f
Constitution of the Consti	Special Control Contro	Par Setta 2  38° Troppe  18° Cell :  18° C	Pages   Pages   Pages
Temporalistic description (Commence of the Commence of the Com	States administrative: { }  States administrative:  Francis silv an almostitus:  10° seprendistrative:  10° seprendistrative and almostitus:	Par Setta 2  38° Troppe  18° Cell :  18° C	Pages   Pages   Pages
Page protection of the control of th	States administrative: { }  States administrative:  Francis silv an almostitus:  10° seprendistrative:  10° seprendistrative and almostitus:	Render Continued	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Representation of the control of the	States administrative: { }  States administrative:  Francis silv an almostitus:  10° seprendistrative:  10° seprendistrative and almostitus:	Render Continued	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Desperation : De	States administrative: { }  States administrative:  Francis silv an almostitus:  10° seprendistrative:  10° seprendistrative and almostitus:	180° Celi :  Falled de Pilonge Climat I (Balle de	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Deposite Regional Region (Control of Control	States administrative: { }  States administrative:  Francis silv an almostitus:  10° seprendistrative:  10° seprendistrative and almostitus:	Finding of Priority Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Think 10 (Inspire) Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Registration section (Inguist)  Recognition (Recognition)  Recognition of the control of the con	The agree or section :  Free one first the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of t	Finding of Priority Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Think 10 (Inspire) Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Description de la description	The agree or section :  Free one first the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of t	Finding of Priority Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Think 10 (Inspire) Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Propagation of the separate consistence ( ) The set of the separate of the sep	The agree or section :  Free one first the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of t	Finding of Priority Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 1 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Climat 10 (Inspire) Think 10 (Inspire) Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire Side and Inspire	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Superiors district.  **Superiors district.  *	The agree or section :  Free one first the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of the analysis and the agreement of t	Chiese I despired Chiese II despired Chiese III despired Chiese II	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Secretaria consistente  The registrate professional in the consistent in the consist	Fortigh the profitabilities  18° constitut the publicative  18° chi especialistics  18° chi especialistics  (dir. 3° 3')	Chiese I despired Chiese II despired Chiese III despired Chiese II	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
Service participation and provide the conference of the conference	Fortigh the profitabilities  18° constitut the publicative  18° chi especialistics  18° chi especialistics  (dir. 3° 3')	Chiese I despired Chiese II despired Chiese III despired Chiese II	ide) 2de 4a 2de 4a 2de 5d 2de 5d 2d 2de 5d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d 2d
The properties and the control of th	Fortigh the profitabilities  18° constitut the publicative  18° chi especialistics  18° chi especialistics  (dir. 3° 3')	Chines N finished Chines (Chines SN finished Chines (Chines Chines C	tangang Segentar Segentar Segentar
No "the respective and collection :  Service / Approximation :  Service / A	Fortigh the profitabilities  18° constitut the publicative  18° chi especialistics  18° chi especialistics  (dir. 3° 3')	Change Still fielder in Change Still facilities Change Still facilities Change Still facilities Still facilities Fields :: Fields :: Fields :: Still facilities for the still facilities st	\$149,016 04 400 200,200
No "the respective and collection :  Service / Approximation :  Service / A	Fortigh the profitabilities  18° constitut the publicative  18° chi especialistics  18° chi especialistics  (dir. 3° 3')	Change of Specifical and Change of the Chang	(30°);
Service / Longitudinative:  Forthis die little die statemander:  Speriture die little die statemander:  Speriture die little die statemander:  Speriture die estanderantifie:  Speriture die estanderantifie:  Speriture die estanderantifie:  Speriture die little die Speriture des des des statemanders de des des statemanders de speriture de little de des des statemanders de de de de de de de de des statemanders de	Sp., other equiliprimals	archerista de elega Figira : Finita : Sien nengindra suprillentica:	100)
Superiorate de entranticulation:  Approximate (see entranticulation)  Approximate (see entranticulation)  Approximate (see entranticulation)  Experiment of the Experimental State and State Sta	State of 2	Statiscs:	av skil bik (
Approximate planetis who are extensive:  Approximate planetis who are extensive:  Approximate and approximate proximate planetis and approximate proximate and approximate proximate proximate and approximate and approximate proximate and approximate and	State of 2	Scholdender ein, rei ein vool janpa ernsprage:	av dåd Cilik (
Accompanie (providencia que escuelo):  10. Judicio del E. A. Enclose escuelo DE describente EE Adores 19663  Francia en que de disposición de consciolário de describente adores activament.  1. L'espandenciales de providencia.  1. Elegandenciales de la Europeanophicia de des implicación adores activament.  1. Elegandenciales de la Europeanophicia de des implicación adores activament.  2. Tigos des emportes  2. Tigos des emportes  2. Tigos des emportes  3. Describencias de la consequencia del inscitación del adores activament.  2. Describencias del inscitación de describencias adores activament.  2. Describencias del inscitación de describencias adores activament.	State of 2	Designation 454 case	ap did 1998 (
To Anna Selection (Co. S. a. a. S. a. a. S. a. a. S. a. a. S. a. a. S. a. a. S. a.	SOR P 1	Designation 454 case	Ph 4963 E898 (
Foreira eta que es istrator turro excresiónimos, del investente advantas.   Legar derede en procediço:  E. Enderguidore de la Sereguivalidad del insplatando petitoria:  B. Enderguidore de la Sereguivalidad del insplatando petitoria:  Britis del seso del Eleá ( )  B. Egor de responde  Britis del ( )  Britis de responde  Britis de ( )  Britis de responde ( )  Britis de ( )  Britis de la sereguido de responde ( )  Britis de ( )			ap diel 1986 (
Lague demokr en practige:  E. Ekstyspelen die De Stemperverliches des inskilderelje optivierses Antiese diel seste des Elek ( ) Demokratie in des inskilderelje optivierses Elektrose die especiale Elektrose ( ) Stempervise ( ) Elektrose (			pp died (1908 (
Legion demokrate provincia;  E. Dielegioniana die Da Sampervalidaed deel inspilalende aptivierson  Antima diel siste dei Tibé ( ) Demonité de l'Olé ( )  E. Tigna die exponéte  Sampe des exponéte  Sampe des exponéte  Demonité de la source de l'Olé ( )  E. Tigna die exponéte  Demonité die l'Olé ( )  E. Tigna die exponéte  Demonité de la source de la source de l'oriche de l'oric			pp dåd 1998 (
E. Dissipantalore dile Da Norrepromiticione della insistamente sottramento Aminimo chall since chini Stati. E. s			507 dåd C888 (
Antimo (And since (And Clade ( ) Departments and counts of the Clade ( )  2. Migris also engineering  Anticolog ( ) Supposition (And Clade ( ) )  3. Expression and the fact and appropriate subject ( ) I Department (And Clade ( ) )  3. Expression and department ( ) Anticolog ( ) Ant			pp 480 CBB (
2. Tipo dia esporita  Discolo ( ) Signification ( ) I  S. Cheministation ( ) Signification of Providential advantage  Companyation and Supplementary survivales.	***************************************		
Stratisses ( ) Suppositionistes ( ) 1 () St. Expressionistes ( ) Suppositionistes ( ) 1 () St. Expressionistes ( ) Suppositionistes ( )	***************************************	Piont ( )	*************
S. Propullination to to apprecious de transferrit advance.  Descripcións del incurrente subserva:			
Dansengaline dal incuriorne survivoras:	CALLED THE SECOND STREET, SANSAGE STREET, SANS		***************************************
		***************************************	Microsianocomoco
Magazinin yangkaraknya:			
Magain propinsions:			
\$45000 \$45000000			
Specific the the company provides			**************
	****	***************************************	000000000000000000000000000000000000000
d Control to the c	xxxxxx	00.000.000.000.000.000.000.000.000.000	
through the distribution ( ) throughout ( )	4 ) Filogudente la denombra		4 }
Prinkija i protocija no izagilaicanim	No brea doctabase	anthus	1 1
Clear properties (			
ii. Conna predionia			
Robbe candidate ( ) River the color ( ) Canad coloreda colo di	( ) edowinsko	Newspartments.	<b>(</b> )
and white the state of the stat	***************************************	Personal Accessorate viscous and a second control of the second co	2311211121
EX CATOS DEL ROTACCADA	6		*****
			***************************************
	,.,	***************************************	*****************
Prophysica Operational (Accounts)			****************
Certino Sabarasi:	***************************************	***************************************	****************
Necessary I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	anduamananadantimitanin	lmadanimalmanihan	aniinlaainiin
		all a wave with a representation of	Sa sagament
t. Iraligue de forma intelligia las medifica cambilhes a preventiras que hen describido a que está:	2 865 Expelipping pays embrodismes while	TANK POOL OF DESCRIPTIONS AND AND	he solitains and the sim
र्यानीयाव्यक्ति द्वार्यक्रात्रक्षे द्वार्यक्रात्रक्षे व्यवस्थात्रक्षेत्			
E. Elito de juidificiose o estableciminosa quado y la apparado a entido el deborba o considuação		to substitute annuality of the	integraphin.
attisectoralis es a solutions ou a solution es a solution es a solution es plus describins of so	. Ha executiva de da especialidado		***************



"Fortug the carios del regions entres out theredise consume el time while

### ANEXO Nº 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

- · Lioner el barmado de recificación con tetra tepida, de ser-Utilities sel frametra pares contentrales.
- cinaecet es is bendinire bases ecitis.
- Complete, destro de la posible, tode la información que constituenta la contituención.

### COMMITTERMENT PROPERTY

- Mintero de notificación: Cotocar el número a la
- nutificación según el constativo consequentiente. Fiedra: La fados en que se elaboró el repusió del incidente advorso. Datos in ensecinatides

### PARTES DEL PORMATO

- i. Identificación de la empresa (consignar) 1. La razón social, RUC y infélence <u>Datos impresacibles</u> 2. Dirección, distric, provincia y departamento <u>Datos</u> seekelikostöspesserespeik
- Numbre del representante legal, director técnico y responsable de tecnológicoste con sus respectivos
- emails Coice insumestatibles Seviales con one "X" si se tate del Tiples de registro asciliario o librar del certificado de registro sanitado. Datas impresciation

### 8. Datos del dispositivo médico (consignas):

- 1. Nombre combo del dispositivo medico que se acepens el pingt engennog seravite direktori la drekenou pigneje vog obelega le ne afragone se sop nicogenolmi obsera SE sjege setob noc VIII sbennent ingen abes
- espaius de C.4 mm). <u>This impressionalis</u>.
  Numbra comunisti y o marca. <u>Care impressionalis</u>.
  Les previais. El uso cen el que ha sido subfilesio su registro asmiterio. <u>Care impressionalis</u>.
- N' de negistre serbario y lobe. L'aso inemperazione Nivel de riesgo, Marcar con una "X" el nivel de riesgo del extractor education in our circumstores exiliens emiliarespelle
- dispositivo médico irrobasedo en el incinente adverso. Della ingrescimilità.

  Chiligo o modelo, reimero de sedeficiación y leona, 
  de tetriciación y expiración del dispositivo médico SI consecuente y se comite cha dispositivo médico SI consecuente del sitto de laboración y el país SI corresponde y se comite con la información. 
  Nombre del tetriciante y el país SI corresponde y se contra con la información.
- cueda con la información.
- tation en monte de serio de se
- edicaetraini el orio eliment del ur ely obsodinso ely orsenial Ol renistro agnituda. 55 circumption of our minutes on a storogenical

### III. Datos de la sonsecha del incidente adverso

El filular debe indicar la fecha en que boro conocimiento el indicenta adverso, adamas la fecha en que se produco el incidente adversa. <u>Datas inarmediaribies</u>

- Districción de la improvidad del incidente adespoyo Marcar: Ardes del ustal durarite al uspaldasqués del uso det DM, Datas immessikatibies
- Tipo de reporte. Marcar si el reporte es inicial, de
- seguintento o finsi <u>Colos ingressindidos</u> Descripción de la sospecia del incidente adverso:

- at Descripción 1366 impletorija: assertiones enteres. Distriction
- inconscinction Analysis profession: business in accepting positioning realizada nobre el inciderde adesses. <u>Si surregnovade</u> y culando con la informaçión.
- Description de la investigación Experer de mantra desidiade la investigación realizade y el resultado de la misma. El consequente y es cuente con la informacăin.
- o prototo su respantación / no tero consecuencia.

  Consecuencia requies intervención qualique prototo olona (empeolitoar) (habas krasvaacsimilistee
- S. Catesa prediction Marca: la carea probable que considere. Datas insurescindoses Mais colletad: induju todos los problemas de cellidad cataridas al dispositivo médico (error de diseño, error de febricación, error de empaquetedo, esc.)

Error de user Un acto o origión de un acto per parte del osuado o operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el tabricante o espe-rado por el operador caucando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almedenamiento: Contisiones de oz on sus coisten ovišandelb lab otnoimenacanda cumpteren lamparatura, barrotad aquantion e iz izz inspropiatas), que dan como resulado una lais del rispretivo medico; se dece cuerco eo se cumpto tec premier basopous que ajusobastanjanjo

Mantenimiento: Mentenimianto ruinaria o periódico inadecuado, caracido mai foncionamiento o falla de sa chapachilius makilius o cumprimente, excluyerate capage de

Ambiente insempolador tis de un emitente que produce le talle o me fractionarie de un figulation sroukeffeen.

Condición del paciente: Hace referencia una agria de pages a questalante qualitatas qui caractegata antigada bos consistenziques bachina qui barquara fon consistenta a test caractegata elenalità trusque de un publicaje so destrenase apprilo e ainconconia.

Otros (especificar): Menciosar con causa defectada durante la investigación restrada del incidente espesado.

### V. Datos del notificador (consignar):

- Nombre y spellidos de la persona que nollica la scoppocha de inclúente gúrerer. <u>Cuins increactulidos</u> Profesión/ocupación. <u>Cuins increatividas</u> Centro feliusal, dirección y ciuded. Si correctivida y se
- evente con la información. Teléfono y e mail del notificado: <u>Contra introventariales</u>

### VI. Acciones correctives y preventives

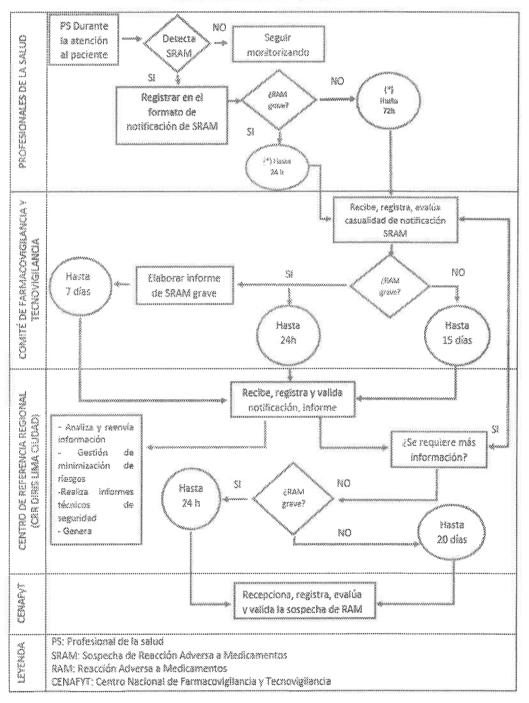
- indique sie forma sublimitation corresponde et preventivas que ba desantifica et que salvin en propopu de implementación para solucionar o compenser el dello o potencial ríaba consulto por el dispessivo. Si
- Controller tener consent per a cappanel.
   Liste de instituciones o establicatriandos consignado el dispositivo, consignado el nombre de la institución o establicación ento. el marsoro de unidades vencidas a distribuidas. 📸 ekonvensprovanie



### ANEXO Nº 18:

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

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

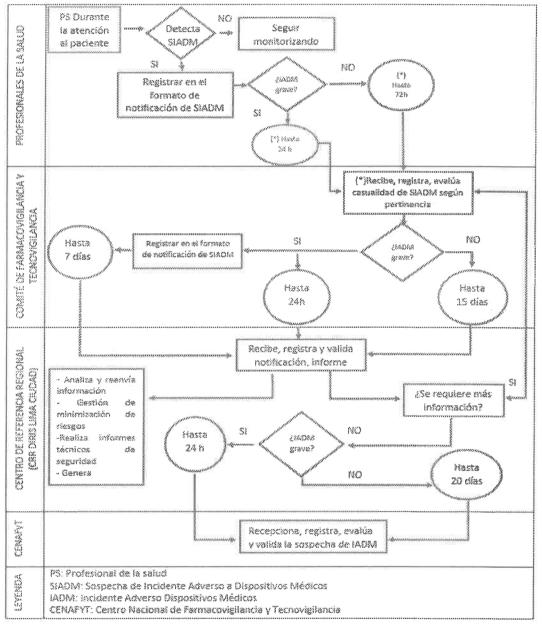




### ANEXO Nº 19:

### FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS

### FLUIOGRAMA DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL HOSPIYAL NACIONAL DOS DE MAYO





### IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Organización Panamericana de la Salud OMS- "Farmacovigilancia", Sitio web: <a href="https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia">https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia</a>, visita 10:00 horas, 15-01-25.
- 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/.
- 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".
- 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
- 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
- Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información del Medicamento (CENAFIM) Acceso 16/07/2021
  - http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN\_Oct\_2010/MR\_SIMT\_1-2-Centro\_info\_med\_Digemid.pdf
- 7. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia Reunión Técnica Nacional de Evaluación
- 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
- 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
- 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\_P rofesional.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.

