



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 025-2022-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 16 de febrero de 2022

Visto; la Nota Informativa N° 013-2022-OESA-HVLH/MINSA, emitida por el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental del Hospital "Víctor Larco Herrera";

CONSIDERANDO:

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

Que, el artículo 146° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el Sistema 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 mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba 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, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de 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, mediante Resolución Directoral N° 006-2022-DG-HVLH/MINSA de fecha 21 de enero del 2022, se Conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, en virtud de lo establecido en la letra c) del numeral 6.8 de la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA;

Que, mediante el Documento del visto, el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, alcanza la propuesta del Plan Anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, correspondiente al presente año, elaborado por dicha Oficina por encargo del Comité, con el propósito de derivarlo a la entidad correspondiente, para su revisión y aprobación con Resolución Directoral;

Que, mediante Nota informativa N° 010-2022-OEPE-HVLH/MINSA, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, refiere haber revisado y evaluado el "Plan de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera - 2022", e indica que el mismo cumple con lo señalado en el numeral 6.1. Estructura de los documentos normativos que corresponde a lo definido en el numeral 6.1.4. Documento Técnico, como se indica en las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" aprobado por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA.



Que, en consecuencia, por convenir a los intereses funcionales institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución, resulta necesario formalizar su aprobación, mediante la emisión del correspondiente acto de administración;

Con el visado del Director Adjunto de la Dirección General, del Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital "Víctor Larco Herrera", y;

De conformidad con las atribuciones previstas en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera" aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el "PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE Famacovigilancia y Tecnovigilancia – 2022", del HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA", el mismo que en documento adjunto a folios trece (13), incluido un anexo y (3) formatos, forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Encárguese al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, dar cumplimiento al referido Plan, conforme a sus atribuciones y disposiciones legales vigentes.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral en el Portal Institucional del Hospital "Víctor Larco Herrera" (www.larcoherrera.gob.pe).

Regístrese y Comuníquese

Ministerio de Salud
Hospital Víctor Larco Herrera

.....
Med. Elizabeth M. Rivera Chávez
Directora General
C.M.P. 24232 R.N.E. 10693

EMRCh/CEPV/JRCR/MYRV.

Distribución:

- Dirección Adjunta
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Unidades Orgánicas





PERÚ

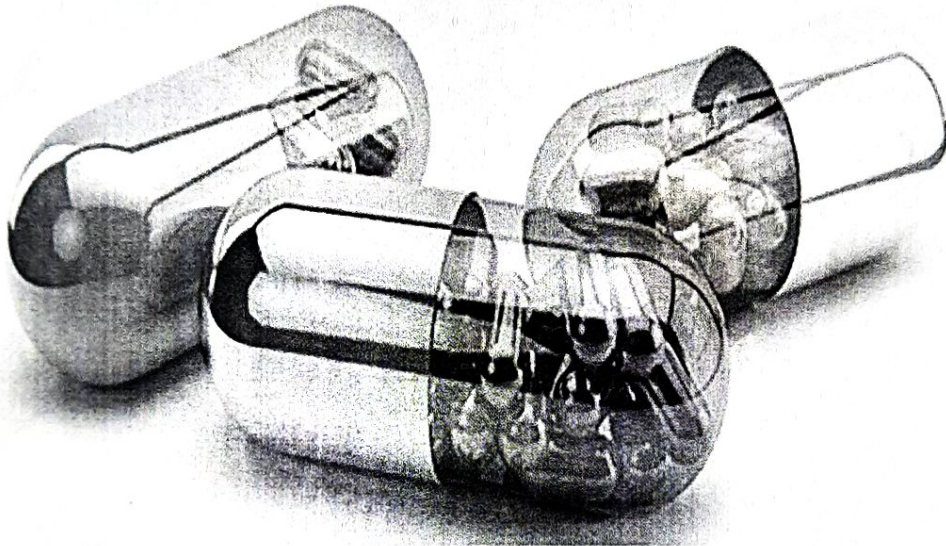
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Víctor Larco Herrera



Ministerio de Salud
HOSPITAL “VICTOR LARCO HERRERA”
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
(CFV Y TV)



**“PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA”**



2022

 **Siempre
con el pueblo**

INDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	3
I. FINALIDAD	4
II. OBJETIVOS	4
OBJETIVO GENERAL	
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
IV. BASE LEGAL	4
V. CONTENIDO	5
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
VII. RESPONSABILIDADES	9
VIII. ANEXOS	9
IX. BIBLIOGRAFÍA	9



INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS 2001).

La DIGEMID, en el año 1999, con RD 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 dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID).

Según la OMS, el costo de un sistema de Farmacovigilancia, comparado con el costo de las reacciones adversas (a nivel nacional y en relación con el gasto total en medicamentos) es pequeño. El éxito o falla de cualquier actividad de farmacovigilancia depende del reporte de sospechas de reacciones adversas. Para detectar el espectro total de las complicaciones derivadas del tratamiento con de las complicaciones derivadas del tratamiento con medicamentos y obtener un cuadro representativo, todos los sectores del sistema de salud necesitan estar involucrados.

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente y ahora se considera que incluye los siguientes dominios:

- o Errores de medicación
- o Falsificados o de calidad inferior medicamentos
- o La falta de eficacia de los medicamentos
- o Mal uso y/o abuso de medicamentos
- o Interacción entre medicamentos

Actualmente, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HVLH se encuentra operativo mediante RD N° 006-2022-DG-HVLH, aprobado el 21 de enero del 2022. Por circunstancias de la pandemia por la COVID-19 muchas de sus funciones se vieron mermadas por lo que luego de la reconstitución del Comité y la actualización del Plan Anual se espera retomar sus funciones con el apoyo técnico de la DIRIS Lima Centro.



COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

I. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital "Víctor Larco Herrera" a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

II. OBJETIVOS

2.1. General

Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera.

2.2. Específicos

- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.
- Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas.
- Coordinar con el área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRIS Lima Centro por asuntos técnicos referidos al Comité.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan es de aplicación en todos los servicios de atención a usuarios como Consulta Externa de Adultos y Niños-Adolescentes, Hospitalización de Corta y Larga Estancia, Rehabilitación, Emergencia y Departamento de Apoyo Médico Complementario.

IV. BASE LEGAL

- Ley General de Salud y sus modificatorias N° 26842.
- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA: Aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



"PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"

- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID: Aprobar el documento "Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa de Medicamentos"
- Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM: Aprobar el Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID: Aprobar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM: Conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.

V. CONTENIDO

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1. FARMACOVIGILANCIA

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

5.1.2. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Es un grupo de profesionales conformado por el equipo de gestión, que se encarga de la elaboración del Plan Anual de Farmacovigilancia, la distribución, registro y procesamiento de la notificación de reacciones adversas y la coordinación con la Dirección General para tomar las medidas correspondientes.

5.1.3. TECNOVIGILANCIA

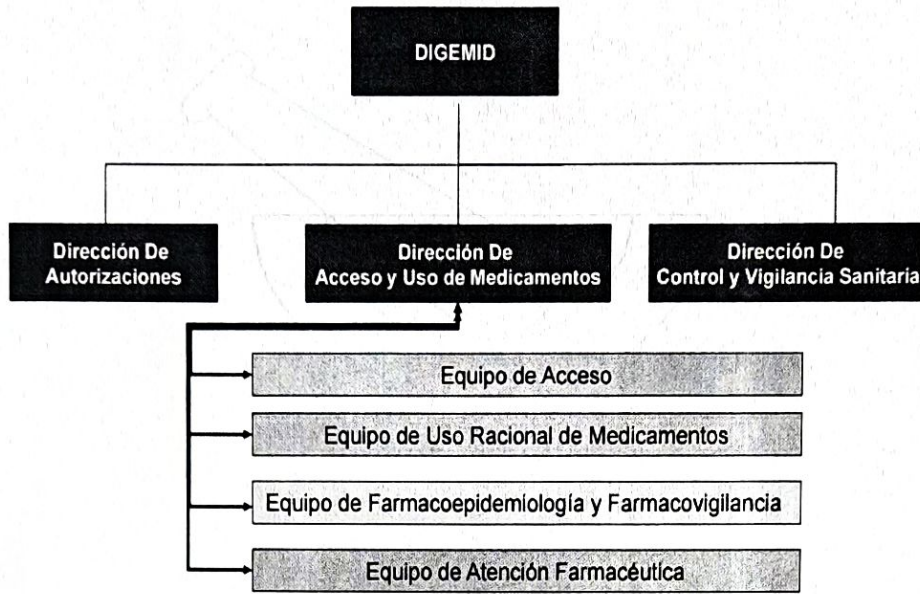
Es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente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

5.1.4. DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. Es un órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, así como contribuir al acceso equitativo de los productos que son de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente.

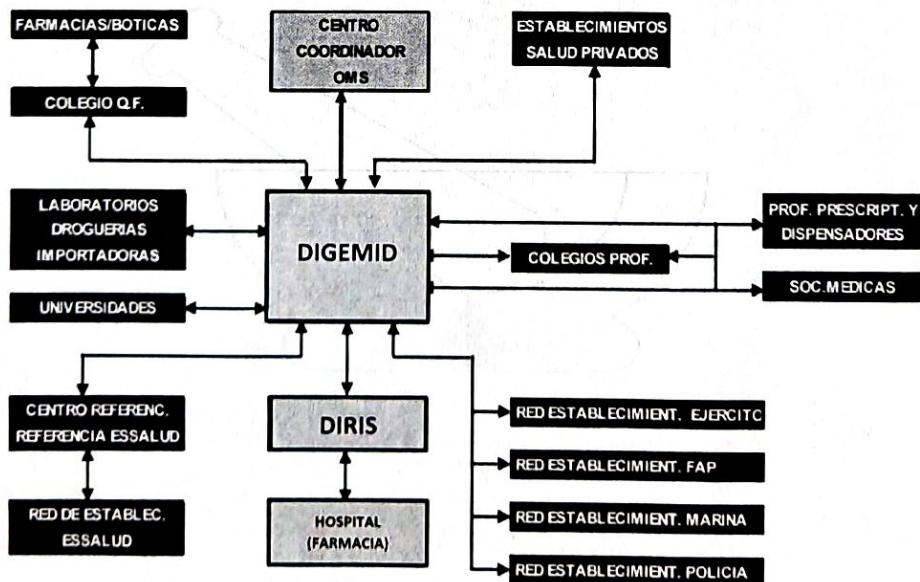


"PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"



5.1.5. SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

Es el ente que coordina e integra la información procedente de todos los establecimientos, instituciones públicas y privadas, aisladas o en redes, con el fin de identificar, a través del Sistema de Notificación Espontánea – Hoja Amarilla (profesionales/empresas) – Base de Datos, el Sistema de Vigilancia Hospitalaria – Supervisión Intensiva de pacientes – Farmacovigilancia en servicios de urgencias y Estudios Epidemiológicos – Estudios cohortes – Estudios de Casos y controles, reacciones adversas a medicamentos.



"PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"

5.1.6. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA

Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento por parte del profesional de salud (médico, enfermera, farmacéutico, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria). Constituye la piedra angular de la Farmacovigilancia.

5.1.7. SEÑALES

Uno de nuestros principales objetivos (como de todo Centro de Farmacovigilancia) es detectar y evaluar "señales".

Señal: Es una preocupación temprana o hipótesis acerca de un posible problema de seguridad relacionado a un medicamento.

5.1.8. ¿QUÉ DEBEN REPORTAR LOS PROFESIONALES DE SALUD?

Deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente las graves y desconocidas.

Según está establecido en nuestra normativa, las reacciones adversas que se deben reportar pueden ser:

- No serio
- Serio
- Grave

5.2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.2.1. FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS RAM – HVLH.

En el HVLH, las actividades del Comité de Farmacovigilancia se hacen de acuerdo al siguiente flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (Ver anexo 1)

5.2.2. PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA DEL HVLH AÑO 2022.

Las actividades se desarrollarán teniendo en cuenta cuatro dimensiones: Respecto del **funcionamiento** del Comité; de la **notificación** propiamente dicha; actividades de **seguridad y capacitación** con la implementación de la publicación de las alertas DIGEMID en el portal web del HVLH; finalmente con la correspondiente **evaluación** y el Informe de Actividades una vez al año.



"PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"

HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA – 2022														
No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ														
1	Elaboración del Plan del Comité de FVyTV 2022	Comité de FV	X											
2	Reuniones de trabajo del Comité.	Comité de FV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DE LA NOTIFICACIÓN														
3	Sembrado, Monitoreo y Seguimiento de Formatos de Notificación distribuidos en los Servicios.	Reporte de Enfermería	X	X										
4	Fomentar el uso del aplicativo informático en el registro/Emisión RAMs e IADMs a través de (zoom, página web, videos).	Médico, Q.F. o Enfermera del Comité FVyTV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Remisión de las notificaciones de sospecha de RAMs e IADMs con sus respectivas evaluaciones a la DIRIS Lima Centro	Comité FVyTV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DE LA SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN														
6	Capacitación en llenado de Hojas de reporte a los profesionales de salud.	Miembro de Enfermería del Comité de FV.						X						
7	Capacitación (externa) al personal del Comité de FV.	Presidente del Comité FV			X							X		
8	Revisión, Compendio y Publicación de Alertas DIGEMID	Miembro del Comité del Dpto. de Farmacia.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9	Implementación de publicación de las alertas DIGEMID en el portal web del HVLH.	Presidente del Comité FV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10	Desarrollar Charlas informativas a los pacientes de Consulta Externa sobre el URM	Miembros del Comité del Dpto. de Enfermería			X			X			X			X
DE LA EVALUACIÓN														
11	Evaluación de causalidad de las notificaciones de sospecha de RAMs e Incidentes Adversos.	Reporte del Dpto. de Farmacia.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Informe de Actividades a la Dirección General HVLH	Presidente del Comité FVyTV												X



5.2.3. Para el presente Plan, se necesita el siguiente presupuesto.

Sembrado de hojas de notificación RAM	S/. 500.00
Investigación	S/. 1000.00
TOTAL	S/. 1500.00



VI. RESPONSABILIDADES:

La Dirección General del Hospital Víctor Larco Herrera, los profesionales de salud, la jefatura del Departamento de Farmacia y la Presidencia del Comité de Farmacovigilancia son los responsables de cumplir y hacer cumplir en su nivel de competencias las actividades establecidas en el presente plan.

VII. ANEXOS

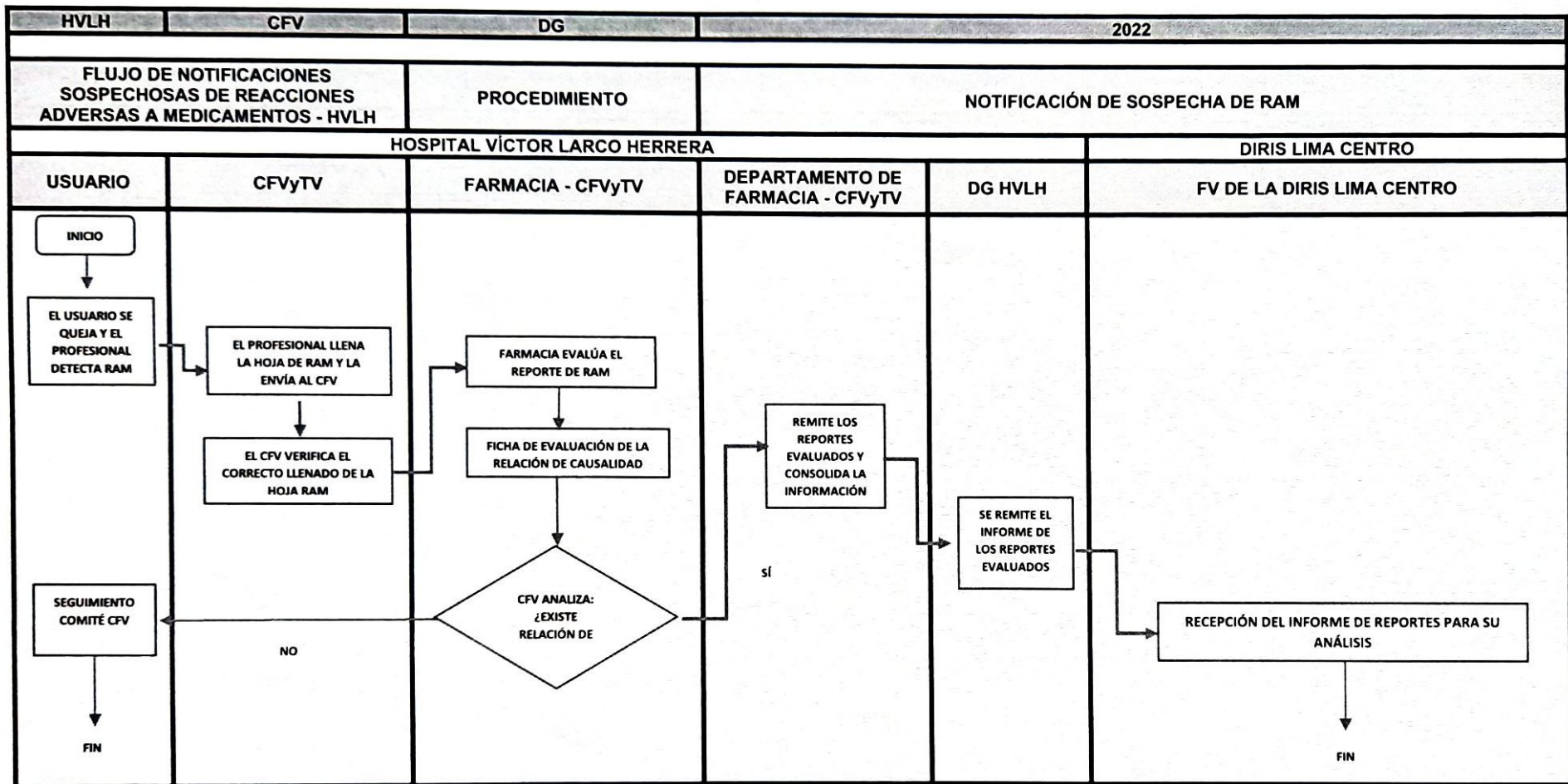
- 7.1. Anexo N° 1: Flujo de notificaciones sospechosas de RAM
- 7.2. Anexo N° 2: Fichas de notificación de RAM y de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos

VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Laporte J.R. Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento, 2° Ed Masson, 1993.
2. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2020. Ministerio de Salud. Lima, Perú.
3. Papale, R.M.; Schiaffino, S.; García, M. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Edición Latinoamericana. 2018. Ediciones Farmacológicas, Buenos Aires.
4. World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance. World Health Organization.
5. World Health Organization (2001). Informe sobre la salud en el mundo 2001: Salud mental: nuevos conocimientos, nuevas esperanzas. Organización Mundial de la Salud.



7.1. ANEXO N° 1: FLUJO DE NOTIFICACIONES SOSPECHOSAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS



7.2. ANEXO N° 2: FICHAS DE NOTIFICACIÓN DE REPORTE RAM



FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD
CONFIDENCIAL

Nº de notificación : _____ Fecha : / / _____

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :

Iniciales del paciente: _____ Edad _____
 Historia clínica y/o DNI : _____ Sexo F () M ()
 Diagnóstico principal o CIE10: _____

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común _____
 Nombre comercial y/o marca _____
 Registro sanitario _____ Lote _____ Modelo _____
 Serie _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de expiración _____
 Nombre del sitio de fabricación _____ País _____
 Nombre del fabricante _____ País _____
 Nombre del importador y/o distribuidor _____
 Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI () NO ()

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:

Antes del uso del DM () Durante el uso del DM () Después del uso del DM ()

Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso: _____

2. Tipo de afectado:

Paciente () Operario () Otros (especificar) _____

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso

4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso

Leve () Moderado () Grave ()

5. Consecuencia :

Muerte () Lesión permanente () Lesión temporal () Requiere intervención quirúrgica ()
 Produjo o prolongó su hospitalización () No tuvo consecuencias ()
 Otros (especificar) _____

6. Causa probable

Mala calidad () Error de uso () Condiciones de almacenamiento () Mantenimiento ()
 Ambiente inapropiado () Condición del paciente () Otros (especificar) _____

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

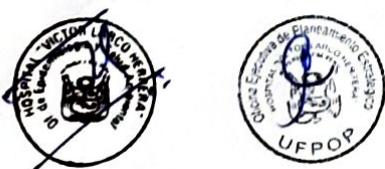
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos: _____
 Profesión/ocupación: _____ Teléfono _____ e-mail _____

V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo: _____
 Dirección: _____ Ciudad _____ Región _____
 e-mail _____ Teléfono _____

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



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

COMO NOTIFICAR

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

COMO LLENAR EL FORMATO

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

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Diagnóstico principal o CIE10. Si corresponde y se cuente con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. N° de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuente con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuente con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso** Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso** Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave Datos imprescindibles.

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

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

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

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

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

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

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

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

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

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

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

IV. Datos del notificador (consignar):

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

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

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. si corresponde y se cuente con la información

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

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a :									
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____					
				Fecha final de RAM: ____/____/____					
				Gravedad de la RAM(Marcar con X)					
				<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave					
				Solo para RAM grave (Marcar con X)					
				<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita					
				Desenlace(Marcar con X)					
				<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				Especifique:					
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ____/____/____.					
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):				Fecha de notificación ____/____/____.		N° Notificación:			

Los campos (*) son obligatorios



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

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

A. DATOS DEL PACIENTE

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

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

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

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo; número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

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

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

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

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

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

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

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

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

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

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

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

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa				N° Notificación del CENAFyT					
A. DATOS DEL PACIENTE									
Código de identificación del paciente (*)			Edad (*)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10			
				<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M					
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)					Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___ Fecha final de RAM: ___/___/___ Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave				
					Solo para RAM grave(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte Fecha ___/___/___ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
					Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
					Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):				
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática,etc)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm.(*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ___/___/___					
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha final	Motivo de prescripción de				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Fecha de recepción por el titular de R.S. ___/___/___	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....				Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG				
Fecha de notificación al CENAFyT ___/___/___	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):				Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG				
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento:.....				La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido				

Los campos (*) son obligatorios



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

1. Notifique toda manifestación clínica no deseada que tenga relación causal con el o los medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
4. Utilice un formato por paciente.
5. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
6. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, deben ser notificadas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario.**

Nº notificación de la empresa. El mismo número de notificación deberá ser usado para notificación inicial, de seguimiento y final de la reacción adversa.

Nº notificación del CENAFyT: Este casillero será para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

A. DATOS DEL PACIENTE

Código de identificación del paciente: Colocar las iniciales del paciente o algún otro tipo de identificación.

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años.

En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

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

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional), si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

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

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo; número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Fabricante y país: Colocar el nombre del laboratorio fabricante y el país de procedencia.

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

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

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

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

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

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

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

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Fecha de recepción por el titular de RS: Registrar el día/mes/año de conocido el caso.

Fecha de notificación al CENAFyT: Registrar el día/mes/año que el titular del registro o certificado de registro presenta a la ANM.

Tipo de notificación: Marcar con "X" la opción que corresponda.

Fuente de información: Marcar con una "X" la opción que corresponda. En el caso de "Literatura", adjuntar una copia del artículo publicado.

Persona que notifica la reacción adversa: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Procedencia de la reacción adversa: Marcar con una "X" la opción que corresponda e indicar el lugar donde se presentó la reacción adversa.

Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG: Señalar el nombre completo y teléfono de contacto del responsable de farmacovigilancia.

Evaluación de causalidad por parte del responsable de FCVG: Registrar la categoría de causalidad de la(s) reacción(es) adversa(s) evaluada(s).

La persona que notifica también comunicó al CENAFyT: Marcar con una "X" la opción que corresponda.