



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 070 - 2022-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 16 de mayo de 2022

Vistos; el expediente N° 2200005584 que contiene las Notas Informativas N° 048-2022-OGC-HVLH/MINSA y 072-2022-OGC-HVLH/MINSA, emitidas por el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital Víctor Larco Herrera; y,

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que una de las formas de contribuir a mejorar la calidad de atención y proteger los intereses de los usuarios de los servicios de salud, así como el personal de la salud y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPRESS del Sector Público, es a través de un adecuado manejo, conservación y eliminación de las Historias Clínicas;

Que ese contexto el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", modificada por Resolución Ministerial N° 265-2018-MINSA, que es de aplicación en todos los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos del sector salud y según corresponda a los servicios médicos de apoyo, que entre otros establece los procedimientos administrativos para el manejo, conservación y eliminación de las Historias Clínicas, así como el manejo estandarizado del contenido básico a ser registrado en la Historia Clínica;

Que, mediante Resolución Directoral N° 095-2018-DG-HVLH de fecha 21 de mayo del 2018, se conformó el Comité Institucional de Historias Clínicas del Hospital "Víctor Larco Herrera"; con el fin de establecer en forma permanente los criterios técnicos para la revisión periódica y actualizada del contenido de las Historias Clínicas que se generan en la Institución;

Que, en el contexto expuesto, mediante documentos del Visto, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, señala que el Comité Institucional de Historias Clínicas, en reunión llevada a cabo el 31 de marzo del 2022, aprobaron por unanimidad incorporar los Formatos a la Historia Clínica, siguientes: 1) 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; 2) Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud y 3) Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud; así como 4) Formatos para Procedimientos Médico Quirúrgicos y 5) Formato de Listado de Medicamentos

Que, conforme a lo expuesto, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, solicita a la Dirección General, autorice mediante acto resolutivo su aprobación de los formatos referidos, a fin de ser incorporados a la Historia Clínica Institucional, la misma que permitirá dar cumplimiento a las reacciones adversas de los medicamentos;



Que, en tal sentido, por convenir a los intereses funcionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución, resulta necesario, formalizar su aprobación, mediante el respectivo acto resolutivo;

Estando a lo acordado por el Comité Institucional de Historias Clínicas del Hospital "Víctor Larco Herrera" y a lo propuesto por el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad;

Con el visado de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica y del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital "Víctor Larco Herrera" y;

De conformidad con lo previsto 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 los siguientes Formatos e incorporar a la Historia Clínica Institucional:



- **FORMATO DE NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 FARMACEUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.**
- **FORMATO DE NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.**
- **FORMATO PARA PROCEDIMIENTOS MEDICO QUIRURGICO.**
- **FORMATO DE LISTADO DE MEDICAMENTOS**

Artículo 2°.- 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. 24237 R.N.E. 10693

EMRCh/MYRV

Distribución:

- Oficina Ejecutiva de Administración
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Estadística e Informática
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Miembros del Comité Institucional de Historias Clínicas
- Archivo



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

FORMATOS PARA PROCEDIMIENTOS MEDICO QUIRURGICOS

NOMBRES Y APELLIDOS :
EDAD :
N° DE HISTORIA CLINICA :
FUA :
SERVICIO :
FECHA :

PROCEDIMIENTO MEDICO QUIRURGICO			Códigos
SOLICITUD DE CIRUGIA MENOR			12031
Fecha y hora			
Diagnostico			
Intervención			
Médico solicitante			
Enfermera responsable			
Tipo de intervención	Urgencia:	Programada:	
Curaciones heridas			97597
1era fecha:			
2da fecha:			
3da fecha:			
Retiro de puntos			15851
Fecha y hora:			
Diagnostico:			
Intervención			
Medico soliolante:			
Enfermera responsable:			
RESULTADO DE HEMOGLUCOTEX			82948
Fecha y hora			
Resultado			
Médico que solicita			
Enfermera responsable			
OXIGENOTERAPIA			22291
Fecha y hora			
Flujo de oxígeno prescrito/tiempo			
Flujo de oxígeno requerido/tiempo			
Médico que indica			
Enfermera responsable			
INFORME ELECTROCARDIOGRAFICO			93000
Ritmo			
FC			
FR			
QRS			
QT			
Diagnostico			

.....
Firma y sello del médico



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Víctor Larco Herrera

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
'Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional'

LISTADO DE MEDICAMENTOS

Fecha:.....

H.Clínica:.....FUA#.....Código#.....Enfermera.....

Apellidos y Nombre:.....Edad:.....años

Table with 4 columns: MEDICINA, CANTIDAD, OTROS, CANTIDAD. Rows include various medical supplies and drugs like Set EV, Agujas, Adrenalina amp., AC. Acetil Salicilico 100 mg tab., etc.

Firma y sello del médico

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) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(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) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluyendo 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				La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido				
Provincia/Departamento:.....									

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.

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.

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.

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 automeedicados 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.

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

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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)

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 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.

Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

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 _____

¿Ilique 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

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos: _____

Profesión/ocupación: _____ Teléfono _____ e-mail _____

V. LUGAR DONDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo: _____

Dirección: _____ Ciudad _____ Región _____

e-mail _____ Teléfono _____

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 círculo 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 /operarlo / 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: Level/ 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