

RESOLUCION DIRECTORAL

NO70-2022-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar,// 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;

CAROLING STATES

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 Adversos 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 respetivo 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 11º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera" aprobado por Resolución Ministerial Nº 132-2005/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- 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).

Registrese y comuniquese

Ministerio de Salud Hospital Victor 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
- o 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

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



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

MEDICINA	CANTIDAD	OTROS	CANTIDAD
Set EV(equipo venoclisis, Abocat#,		710000	
llave 3 vías)			
Agujas			
Adrenalina amp.			
AC. Acetil Salicilico 100 mg tab.			
Captopril 25mg tab.			
Clorfenamina 10mg amp.			
Clorfenamina 4mg tab.			
Cloruro de Sodio 1lt fco.	The state of		
Dexametazona 4mg amp.	1.	1000	
Dextrosa 5% AD 1lt		(0) 1	
Diclofenaco 75mg amp		8	
Dimenhidrinato 50mg amp.			
Extension Diss			
Hidrocortizona 250mg amp.	177		
Hiocina amp.			
Jeringas 3 () 5 () 10 () 20 ()	5		
Mascara Nebulización Adulto			
Metamizol 1gr amp.			
Metoclopramida 10mg amp.			
Microgotero/Volutrol			
Naproxeno 500 mg			
Orfenadrina 60 mg amp.			
Orfenadrina 100mg tab.			
Oxigeno			
Paracetamol 500mg tab.	191.		
Prednisona 50mg tab.			
Ranitidina 50mg amp.			
Ranitidina 300mg tab.			

Firma y sello del médico



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

SERVICIOS	CODIGO	CANTIDAD
Aspiración de :	secreciones	
Sonda Nasogástrica N° 14	17074	
Sonda de aspiración endotraqueal N°16	11851	
Cateterismo Vesical: Colocación de Sonda Foley	51702	
Colocación de Sondas	99188	
EKG (KIT de EKG)	93000	
НGТ	82948	
Monitoreo Cardiológico	****	
Nebulizaciones	94640	1
0.79		
	Taster of the	1

Firma y sello del médico



FORMATO

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

NO Notifica alán do la ampropa			Nº Not		ión del C	ENAFYT					
Nº Notificación de la empresa				iii oii c	1011 401 45						
A DATOS DEL PACIENTE		N. S. W. S. W. S.			S1657(300)			Saula Saula	11.28		
Código de Identificación	del paciente (Edad(*)		0x0(*)	Peso(Kg)		gnóst	ico Princij	oal o CIE 10	
					F 🗆 M						
B. REACCIONES ADVERSAS S					第二次的		7 4	$A(g_i, \hat{\eta})$	Tan May	SEANAH S	
Marcar con "X" si la notificación corre	The second second										
☐ Reacción adversa ☐ Error de no Describir la reacción adversa (*)	edicación [Problema d	le calldad	□ Otro	(Especifiqu	Fecha de li	nicio de	RAM	(*): J		
Describit la reacción adversa ()					1,75r=	Fectia fina	de RAM	N:	//		
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1						Gravedad				Dec. 201 Aug. 0	
a trade a company of the company of						☐ Leve Solo para l		ve(Ma		Grave	
						☐ Muerte I	Fecha _	/	/	1.1-	
					1	☐ Puso en	grave rie	sgo la	vida del p	aclente	
						☐ Produjo	o prolong	jó hos	pitalización	1	
						□ Produjo	discapac	idad/ir	ncapacidad		
a her a market						☐ Produjo	anomalia	cong	énita		
1.01						Desenlace	(Marcar	con X)		
						☐ Recuper	ado	□ Re	cuperado o	con secuela	
						☐ No recu	perado	☐ Mo	rtal D D	esconocido	
Resultados relevantes de exámen	es de laborat	orlo (incluir f	echas):								
Otros datos importantes de la l	lstoria clinica	ncluveno	to condicion	108 (1)	édicas pro	-existentes.	patolog	ías c	oncomitar	ntes(ejemplo:	
Alergias, embarazo, consumo de ale	cohol, tabaco, o	disfunción re	nal/hepática,	etc)							
O STATE OF THE STA	ALIGNOSSIES	TOPPHAR	MACHINEC	18186	озресно	90(S)#(En	el caso	de	roductos t	iológicos es	
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO necesario registrar el nombre o	congrelalilabo	ratobo fabric	antal humero	de re	jistro Eunito	rio y número	de lote)	13	种。这位		
Nombre comercial y	abricante y	L.ote	Dosis Frecuenc	1	Vía de Adm.(*)	Fecha Inicio (*)	Fech final (9	MIO	ivo de on o CIE 10	
genérico (*)	pals(')		rioctions	<u>ia 1]</u>	Aum I	Tincio ()			noocn pon	711 O CH2 10	
Suspensión (Marcar con X)	SI	No	No aplica			n (Marcar co		SI	No	No aplica	
(1)¿Desapareció la reacción advers	a al			1)25	Reapareció	a reacción a	dversa				
suspender el medicamento u otro		1 1					rar nuevamente el por u otro producto				
producto farmacéutico?			· 		macéulico?		- ntada				
(2)¿Desapareció la reacción advers	a al					e ha pres a reacción a				1	
disminuir la dosis?				al medicament			nto u otro producto				
		1			acéutico?					J	
El paciente recibió tratamlento para	la reacción ad	versa DS	I 🗆 No	Eε	pecifique:						
En caso de sospecha de problem	as de calidad	Indicar: Nº I	Registro San	iltario	:				ncimiento		
DE MEDICAMENTO(S) U OTRU	S) PRODUCT	O(S) FARMA	aceutico(s	CO	IGOMITAN	te(a) Uniti	(S) DOD	EN L	.09.3 UL1	imos meses	
(excluir medicamento(s) u otro	(s) producta(s)	sis/			Fecha		o Almal	1657 (24)	Motivo	de	
Nombre comercial y genérico		uencia	Vía de A	arn.	Inicio	rocn	a final		prescripc	lón	
		TOWNS THE SAME VALUE	The second second			TAKE TO THE TAKE	100	encelses	10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
E DATOS BEL NOTIFICADOR	Fuente de Ir	formación	do la reacció	n adv	orsa:	Nombre,	0 001100	lectró	nico y tel	ifono del	
Fecha de recepción por el titular de R.S.	ra Espontáne	o u Estudi	lo tal.lter	ature		Responsa	ble de F	CVG			
	п Otro (Евре	citicar)									
Fecha de notificación al	Persona que	notifica la re	acción adver	8a(*)					Ildad po	parte del	
CENAFYT	ci Profesional	do salud(Es	specifique): specifique):			Rosponsa	טוט מט ר	CVG			
Tipo de notificación:	Procedencia		ón adversa: u Extrahospite	alario		CENAPYT	a duo u	otifica	n también	comunicó al	
ເ⊐ Inicial ⊔ Seguimiento №	n Hospitalari	U C	a extranospin	aidill		ci Si	ο Νο		Descon	ocido	
o Final	Provincia/De	partamento:									
los campos (*) son obligatorios											

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

 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)

 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).

En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.

Utilice un formato por paciente.

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas edicionales.

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 veinto (20) días calendario.

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

N° 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 etarlo.

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 sintornas 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 montal 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 (dia/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. Gravodad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción

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 farmacéulico 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) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombro 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 500rng tableta).

Fabricante y país: Colocar el nombre del lahoratorio 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 (dia/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 paíabra "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 paclente o su respectivo código CIE 10.

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

El pacionte 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 do sospecha do 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 anomallas 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.

Focha de notificación al CENAFyT; Registrar el dia/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. Fuento do 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 epción 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.

Correo electrónico: farmacovigilancia@digentiq minsa gob po

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

A DATOS DEL DACIENTES	di con di la maria della	Service Control	Territoria de	CONFI	DENCIAL	PERO OCCUPATION OF STREET	AMARKS THE SALE				7	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
A. DATOS DEL PACIENTE	cheshille Mines	1 13	otov:	The State of	er even value		of talk of the	45.000	-Jany		, el 9, ù -	<u> </u>
Nombres o Iniciales(*):					T		γ			,		
Edad (*):	Sexo (*) [FON	1	Peso(Kg)		Historia (Clínica y/o	DNI:			
Establecimiento(*):												
Diagnóstico Principal o CIE10:												
B. REACCIONES ADVERSAS	SOSPECHAL)ASRV										we think y
Marcar con "X" si la notificación o												
☐ Reacción adversa ☐ Error d ☐ Describir la reacción adversa	e medicación	O P	roblema	de calidad	☐ Otro(E	specifique)				_		
a reaction adversa	()						Fecha fin	inicio de F al de RAM	:	<i>I</i> .	/	
							Gravedad	de la RAN				□ Grave
				•			Solo para	RAM grav	re (Ma	arcar	con X)	
								rte, Fecha				
								o en grave				
								dujo o prolo	-			
							0.0000000000000000000000000000000000000	dujo discapa				d
								dujo anoma e(Marcar co		ngeni	ta	
							☐ Recupe		•	ирега	do cor	secuela
							☐ No rect	iperado 🗆	Mort	al 🗆	Desco	onocido
Resultados relevantes de exán	nenes de labo	ratori	d :(Inicini	r fechas):								
Otros datos Importantes de la	historia clínic	a, Incl	luyendo	condicion	nes médicas	preexistente	s, patología	s concom	Itante	s (eje	emplo:	Alergias,
embarazo, consumo de alcohol, C. MEDICAMENTO(SY U/OTI			•	•	o(s)/sospi	(CHOSO(S);(entello asov	de appoducti		ा ठ साहर	is esir	eoésario
registrar el nombre conterci Nombre comercial y	alaleboretorio	abilde	hte hu	(le(o)de ro	isiro sahilan Dosis/	Via de	Fecha					
genérico(*)	Laborato	io	Lote		cuencia(*)	Adm. (*)	inicio(*)	Fecha final(*)	pres		otivo o	CIE 10
Suspensión(Marcar co	n X)	Si	No	No aplica		Reexposició	n(Marcar co	n X)	9	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o		·			nuevament	eció la reacc e el medica						арпец
farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?	adversa al					io? lente ha pre dversa al me						
					farmacéutic			Prod	2010	L		
El paciente recibió tratamiento pa	ara la reacción	adver	sa 🗆 SI	□ No	Especifi	que:		2.79				,
		ad Inc	licar N	Registro S	Sanitario:		Fecha de	unnalmiante		,		
En caso de sospecha de probl	emas de calid	au inc	il Cui . 14		Jarmano.		1 00110 00	vencimient	/	/_		
MORE MEDICAMENTO(SYLLIOTE	RO(S) PRODU	e Rox	SHEAR	MACEUTIC	(0(8)) CONO	OM)TANTE(S	MUITIEIZAT	O(S) ENA		3101	FIMOS	MESES
	RO(S) PRODU	e i ô((e)	PAR	MACEUTIC	(6)(8) (6)(6) ((8)(8)(8)(8)	OM)IPANTE (IOOKADVALSE) Inicio	MUITIEIZAT	O(S) (EIN		M	otivo o	le
O// MEDICAMENTO(S)(U) OT (excluir medicamento(s) U o Nombre comercial y	(6) PROPU (6) policio Dosis/	e i ô((e)	PAR	VACEUTIC sols ligare	(6)(8) (6)(6) ((8)(8)(8)(8)	lontadvelsu)) WILLIAM	O(S) (EIN		M	otivo	le
Om MEDICAMENTO(S)(U) OT (excluir medicamento(s) U o Nombre comercial y	(6) PROPU (6) policio Dosis/	e i ô((e)	PAR	VACEUTIC sols ligare	(6)(8) (6)(6) ((8)(8)(8)(8)	lontadvelsu)) WILLIAM	O(S) (EIN		M	otivo	le
O(MEDICAMENTO(SYM) OT (exclusimedicamento(s) u.o Nombre comercial y genérico	CO(S) PRODU (O(S)) (DO(S) Dosis/ frecuenc	erre(((9))le(la	Vía	MAGEUTIC pg(S)\Qua de Adm.	io(8) conc lista la less Fecha	ilon(etvelse) Inicio	Fecha	o (S) IBN	os	M	otivo e scripe	de ión
O// MEDICAMENTO(S)(U) OT (excluir medicamento(s) U o Nombre comercial y	CO(S) PRODU (co(s)) (pour Dosis/ frecuence	erre(((9))le(la	Vía	MAGEUTIC pg(S)\Qua de Adm.	(O)(B) CONC (E)(B) (E) (E) Fecha	ilon(etvelse) Inicio	Fecha	o (S) IBN	(OSK	M	otivo e scripe	de ión

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.

Utilice un formato por paciente.

6. En caso de no contar con el espaclo suficiente para el registro de la Información, utilice hojas adicionales.

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.

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 etarlo. 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 Clinica 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).

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

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

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, rnarcar 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.)

PRODUCTO(S) U

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 (farmacológic 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) 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 anomallas 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".

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.

PORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD CONFIDENCIAL CACIÓN: Fecha: / /

Nº de notificación :		THE COLUMN TWO IS NOT THE PERSON OF THE PERS	4.521.00				Fecha:	1 1		natur person sea per est	***
I, IDENTIFICACIÓN	OBLP	ACIENTE		SAN TO		TO	A. A.	震 對京	湖 一类	25	
Iniciales del paciente:							~1~~~			Edad	
Historia clínica y/o DN						Sexo	F()		M ()		
Diagnóstico principal o			TT 100 TT 100 TT							·	100
II. DATOS DEL DISI	POSITI	VOMEDICO (DM)		1,4	10 m	19° 161	19	理技		سر کارنگا	
Nombre común											
Nombre cornercial y/o	marca								r		
Registro sanitario		Lote	ļ			Modelo					
Serie		Fecha de fabricación		١		Fecha	de expiraci	ón			
Nombre del sitio de fat	oricación	1							Pai	s	
Nombre del fabricante									Paí	s	
Nombre del importado	y/o dis	trlbuidor									
·lique si el dispositivo	médic	o de un solo uso ha sido utilizad	lo más d	le ui	na vez	5	SI ()	NO	()		
mi. √DATOS DE LA S	OSPE	CHA DE INCIDENTE ADVER	iso 🐇		HE STATE OF THE ST	records.				THE PERSON NAMED IN	(30)
1. Detección de la ter	nporali	lad del incidente adverso:				. 199	Mary Traces	1		والمستشرف مناها	
Anles del uso del DM	()			Dura	ante el uso del DM	()		Desp	ués del uso del DA	1 ()	
Aréa y/o servicio dond	e so pro	dujo el incidente adverso:									
2. Tipo de afectado:			**********			~~~~			~~~~~~~~~~~~		
Paciente	()	Operario) ()			Otros (e	specificar)	PERSONAL PROPERTY OF STREET		
3. Descripción de la s	ospech	a del incidente adverso	-	M DATES	AND THE STREET VALUE OF STREET, SAN	-14	********			*****	
4. Clasificación de la	sospec	na del incidente adverso			Leve	()		Moderado	()	Grave	e ()
5. Consecuencia :											
uerte	()	Lesión permanente	()	Lesión temporal	()	Requiere	intervención	quirúrgica	()	
Produjo o prolongó su t	nospitali	zación	()			No tuvo	consecuencia	ıs	()	1
Otros (especificar)					 						
. Causa probable					***************************************						
Mala calidad	()	Error de uso	())	Condiciones de al	lmacon	amiento	()	Mantenimiento	()	T
Amblente inaproplado	()	Condición del paciente	()	Otros (especifica	r)			L		
. Acciones correctiva					1						
. Acciones correctiva	a y pre										

V. DATOS DEL NOT	IFICAD	OR 10	30,140,25					1 14			
lombre y apellidos:											-
rofesión/ocupación:		ng managat nga ngana na ngan é gia ng pagaman ngah ana galang bahahapah é da Persebb		~	Taléfono			e-mail			
LUGAR DONDE SE	HRES	ENTO EL INCIDENTE ADV	ERSO.	N.	36. XX	300		10000000000000000000000000000000000000			14
lombre de la Institución	TOTAL	هوجود حداد المتاكن سيناده المبخاص الأالب فنساد اغن مطالت اس		-		DE	The sales	-	the Harton Sample of the Land	سننجسله	-
irección:					Cludad		***************************************		Rogión	· • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
				e-mail			Talátano				

^{&#}x27; Todos los datos del reporte daben ser llonados conforme al 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 <u>Datos imprescindibles</u>.

PARTES DEL FORMATO

- I. Identificación del paciente (consignar)
- 1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
- 2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
- Historia clínica y/o DNI. <u>Si corresponde y se cuente con la información</u>.
- Diagnostico principal o CIE10. Si corresponde y se cuente con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

- Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasiono 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). <u>Dato imprescindible.</u>
- Nombre comercial y/o marca <u>Si corresponde y se cuente</u> con la información.
- 3. Nº de registro sanitarlo y lote. Datos imprescindibles.
- Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico <u>Si corresponde y se cuente con la información.</u>
- 5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
- Nombre del sitlo de labricación y el país <u>Si corresponde</u> y se cuente con la información.
- Nombre del fabricante y el país <u>Si corresponde y se cuente con la información.</u>
- 8. Nombre del importador y/o distribuidor .Si corresponde y se cuente con la información.
- Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO <u>SI corresponde y se</u> cuente con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

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

- Clasificación del Incidente adverso Marcar: Leve/ moderado / grave <u>Datos imprescindibles</u>.
- Consecuencia: Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) <u>Datos</u> imprescindibles
- Causa probable. Marcar la causa probable que considere. <u>Datos imprescindibles</u>

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 rio 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.

Acciones correctivas y preventivas iniciadas
 Escriba las acciones correctivas y preventivas
 planteadas para contrarrestar el incidente adverso.
 <u>Datos imprescindibles</u>

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