

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 085-2023-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 08 de mayo de 2023

Visto; el expediente N° 2300006639 que contiene la Nota Informativa N° 003-2023-CFV_yTV-HVLH/MINSA, emitida por la Presidenta del de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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, por Resolución Directoral N° 016-2023-DG-HVLH/MINSA de fecha 30 de enero del 2023, se Conforman 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, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, alcanza la propuesta del Plan Anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, correspondiente al presente año, elaborado por dicho Comité, con el propósito de derivarlo a la entidad correspondiente, para su revisión y aprobación con Resolución Directoral de acuerdo a la normatividad vigente;

Que, mediante Nota informativa N° 003-2023-OEPE-HVLH/MINSA, el Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, hace suyo el Informe N° 040-2023-UFPOP-OEPE-HVLH/MINSA, emitido la Jefa de la Unidad Funcional de Planeamiento, Organización y Proyectos a su cargo; quien refiere haber revisado y evaluado el "Plan Anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023 del Hospital "Víctor Larco Herrera, e indica que el mismo cumple con lo señalado en el numeral 6.1. Estructura de los documentos normativos que corresponde a lo precisado definido en el numeral 6.1.4. Documento Técnico, señalado



en las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" aprobado por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA.

Que, de acuerdo a lo expuesto y 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 de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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 FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA – 2023", del Hospital Víctor Larco Herrera, el mismo que en documento adjunto a folios catorce (14), incluido tres (03) anexos, 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/JRCR/MYRV.

Distribución:

- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- 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

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA



COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CFVyTV)

DOCUMENTO TÉCNICO:

PLAN ANUAL DE COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

2023



ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Antecedentes	3
1.2 Análisis FODA.....	3
1.2.1 Fortalezas	3
1.2.2 Oportunidades	4
1.2.3 Debilidades.....	4
1.2.4 Amenazas.....	4
II. FINALIDAD	4
III. OBJETIVOS	5
3.1 Objetivo General	5
3.2 Objetivos Específicos.....	5
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	5
V. BASE LEGAL	5
VI. CONTENIDO	6
6.1 Disposiciones Generales	6
6.1.1 Definiciones Operativas	6
6.2 Disposiciones Específicas.....	7
6.2.1 Estrategias y Acciones a Desarrollar para el Logro de los Objetivos	7
6.2.2 Flujo de Notificación de Sospechas RAM – HVLH	7
6.2.3 Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia del HVLH AÑO 2023	8
6.2.4 Presupuesto	9
VII. RESPONSABILIDADES.....	9
VIII. ANEXOS.....	9
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	9



I. 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:

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

1.1 Antecedentes

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HVLH se encuentra operativo mediante RD N° 016-2023-DG-HVLH, aprobado el 30 de enero del 2023, de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y Funcionamiento de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a Nivel Nacional, quienes realizan sus funciones amparadas en la base legal.

1.2 Análisis FODA

1.2.1 Fortalezas

- Comité de Farmacovigilancia el cual se encuentra operativo.
- Reuniones periódicas con los miembros del Comité de Farmacovigilancia Multidisciplinario.
- Reglamento de Farmacovigilancia aprobado con Resolución Directoral, favorece las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- La implementación del área de Farmacia Clínica será de gran apoyo al Comité de Farmacovigilancia y está conformada por las siguientes áreas:
- Farmacovigilancia
- Seguimiento farmacoterapéutico



- Centro de información de medicamentos (CIM)

1.2.2 Oportunidades

- Realizar trabajos de investigación.
- Desarrollo de actividades de la Oficina de Gestión de la Calidad en el marco de la seguridad del paciente.
- Disposiciones legales vigentes exigen la implementación de guías de tratamiento y procedimientos.
- Concientizar a los profesionales de salud ante el desconocimiento parcial sobre la importancia de las notificaciones de eventos adversos que puedan generar daño en los pacientes.
- Mejora del sub registro de las RAM en la Historia Clínica.
- Insuficiente información y educación al usuario interno y externo de las acciones de Farmacovigilancia.
- El fortalecimiento de la Farmacia Clínica para el buen funcionamiento de actividades relacionadas a farmacovigilancia.
- El buen funcionamiento del sistema de Dosis Unitaria como alerta a la sospecha de RAM y PRM.

1.2.3 Debilidades

- Falta de participación activa del personal del hospital en la Farmacovigilancia.
- Falta de reportes de sospecha de calidad tanto de medicamentos como de dispositivos médicos.
- Mínima cantidad de reportes de RAMs de medicamentos en las diferentes áreas.
- Horarios diferentes de los miembros del Comité por tener labor asistencial, para coordinar y participar en las reuniones.
- Ambiente reducido para el desarrollo de actividades del Comité Farmacovigilancia el cual se comparte con el área de Epidemiología.
- Falta de Publicación en el portal de transparencia de la institución, las alertas de riesgo de los productos farmacéuticos.
- Es necesario contar con profesionales capacitados, a dedicación exclusiva a las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia, dado que se comparten horario de trabajo.
- Insuficiente recurso humano para monitorizar las RAM y diferentes observaciones como resultado de la evaluación de los reportes con notificaciones de Farmacovigilancia.
- Indiferencia del personal de salud para el reporte de notificaciones: RAM, errores de medicación, calidad, etc.
- Sub registro de las RAM en las historias clínicas, por lo que no existe evidencias de las manifestaciones de las reacciones adversas.

1.2.4 Amenazas

- Proveedores con productos adjudicados, de baja calidad y eficacia.
- Pacientes y personal de salud insatisfechos por la no solución de probables problemas relacionados con medicamentos (PRM)
- Incumplimiento y sanciones de parte de los organismos reguladores de la Salud (SUSALUD, DIRIS, SUNAFIL, etc.)

Ante este escenario se plantean estrategias y el cronograma a desarrollar en el presente año.

II.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.



III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

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

3.2 Objetivos 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.

IV. 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.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, "Ley General de Salud y sus modificatorias".
- Ley N° 29459, "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, "Dicta Disposiciones Referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, que aprueba el "Sistema Peruano de Farmacovigilancia".
- Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, que 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".
- Resolución Ministerial N° 796-2019 MINSA, que aprueba La NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, que aprueba el documento "Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".
- Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".
- Resolución Ministerial N° 826-2021/Minsa, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio De Salud".
- Resolución Ministerial N° 328-2022-MINSA, que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguería, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados), en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 016-2023-DG-HVLH/MINSA, que conforma el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera.



VI. CONTENIDO

6.1 Disposiciones Generales

6.1.1 Definiciones Operativas

- **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.

- **COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA**

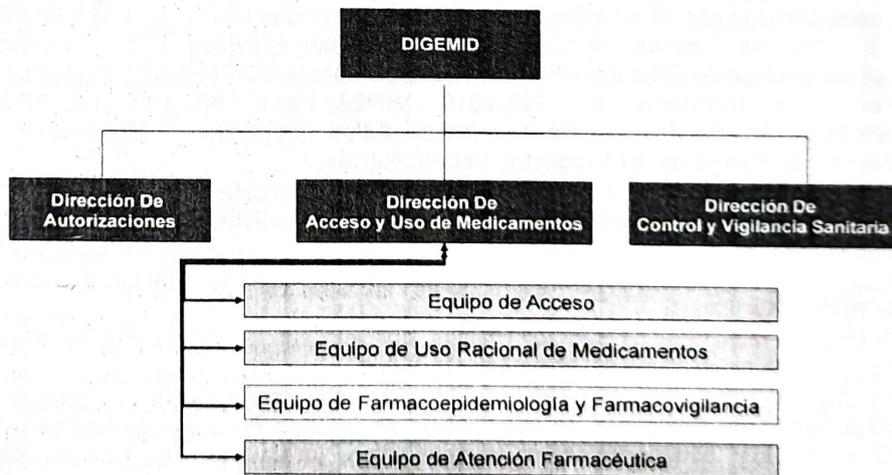
Es un grupo de profesionales conformado por el equipo de gestión, que se encarga de la elaboración del Plan Anual de Farmacovigilancia, la distribución, registro y procesamiento de la notificación de reacciones adversas y la coordinación con la Dirección General para tomar las medidas correspondientes.

- **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).

- **DIGEMID**

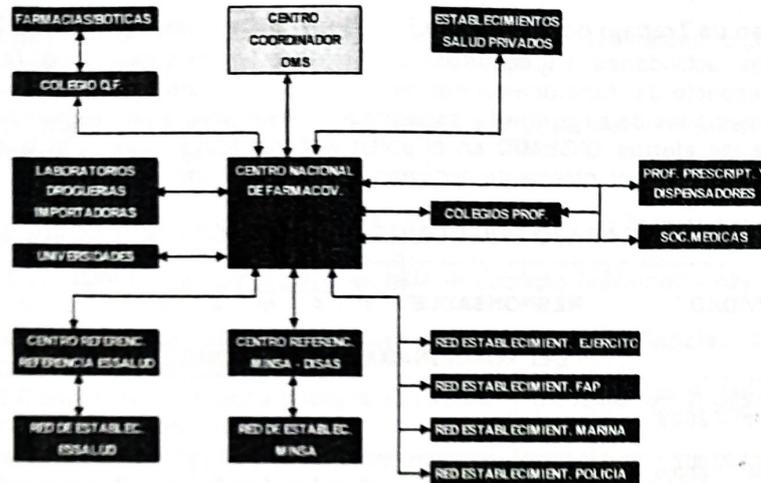
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. Es un órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, 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.



- **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.





• **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.

• **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.

• **¿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

6.2 Disposiciones Específicas

6.2.1 Estrategias y Acciones a Desarrollar para el Logro de los Objetivos

- Reuniones con los miembros del Comité y jefaturas involucrados del hospital a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y de calidad que repercute en la atención del paciente.
- Envío de información electrónica de los eventos adversos y fallas de calidad con repercusión en el tratamiento del paciente de forma directa a DIRIS Lima Centro.
- En base al informe emitido por el Servicio de Farmacia, respecto a las acciones de Farmacovigilancia se elaborará informe anual de Farmacovigilancia.
- Aplicación del checklist para realizar visita a los servicios usuarios para verificar si cuentan con los formatos oficiales y la implementación.
- Actualización del Reglamento de Fármaco y Tecnovigilancia.
- Realizar capacitaciones para mejorar las Notificaciones de RAM y Tecnovigilancia, a personal de salud. Para lo cual se debe programar un rol de capacitaciones.

6.2.2 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).



6.2.3 Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia del HVLH AÑO 2023

Las actividades se desarrollarán teniendo en cuenta cuatro (4) dimensiones: Respecto del **funcionamiento** del Comité, de la **notificación** propiamente dicha y actividades de **seguridad y capacitación**. Asimismo, se implementará la publicación de las **alertas DIGEMID** en el portal web del HVLH y se hará la correspondiente evaluación y el Informe de Actividades una vez al año.

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA – 2023														
N°	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 2023.	Comité de FV			x									
2	Reuniones de trabajo del Comité.	Comité de FV	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 Registro/Emisión de Reportes de RAMs e IADMs	Médico, Q.F. o Enfermera del Comité FVyTV	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	
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	x	x				x	x	
7	Capacitación (externa) al personal del Comité de FV.	Presidente del Comité FV			x		x		x					
8	Revisión, Compendio y Publicación de Alertas de DIGEMID	Miembro del Comité del Dpto de Farmacia.			x			x			x		x	
9	Implementación de publicación de las alertas de DIGEMID en el portal web del HVLH.	Presidente del Comité FV				x		x			x		x	
10	Desarrollar Charlas informativas a los pacientes de Consulta Externa sobre el URM	Miembros del Comité del Dpto de Farmacia y 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	
12	Informe de Actividades a la Dirección General HVLH	Presidente del Comité FVyTV											x	



6.2.4 Presupuesto

Para el presente Plan, se necesita el siguiente presupuesto, el cual está dentro de lo asignado a los recursos que maneja el HVLH, para atender lo siguiente:

-Sembrado de hojas de Notificación sobre reacciones adversas a medicamentos RAM (impresión y entrega de formatos)

VII. RESPONSABILIDADES

- **La Dirección General:** Brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente comité.
- **El Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.
- **Miembros del Comité de Farmacovigilancia:** Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como comité.
- Los Profesionales de Salud, la jefa del Departamento de Farmacia son los responsables de cumplir y hacer cumplir en su nivel de competencias las actividades establecidas en el presente plan.

VIII. ANEXOS

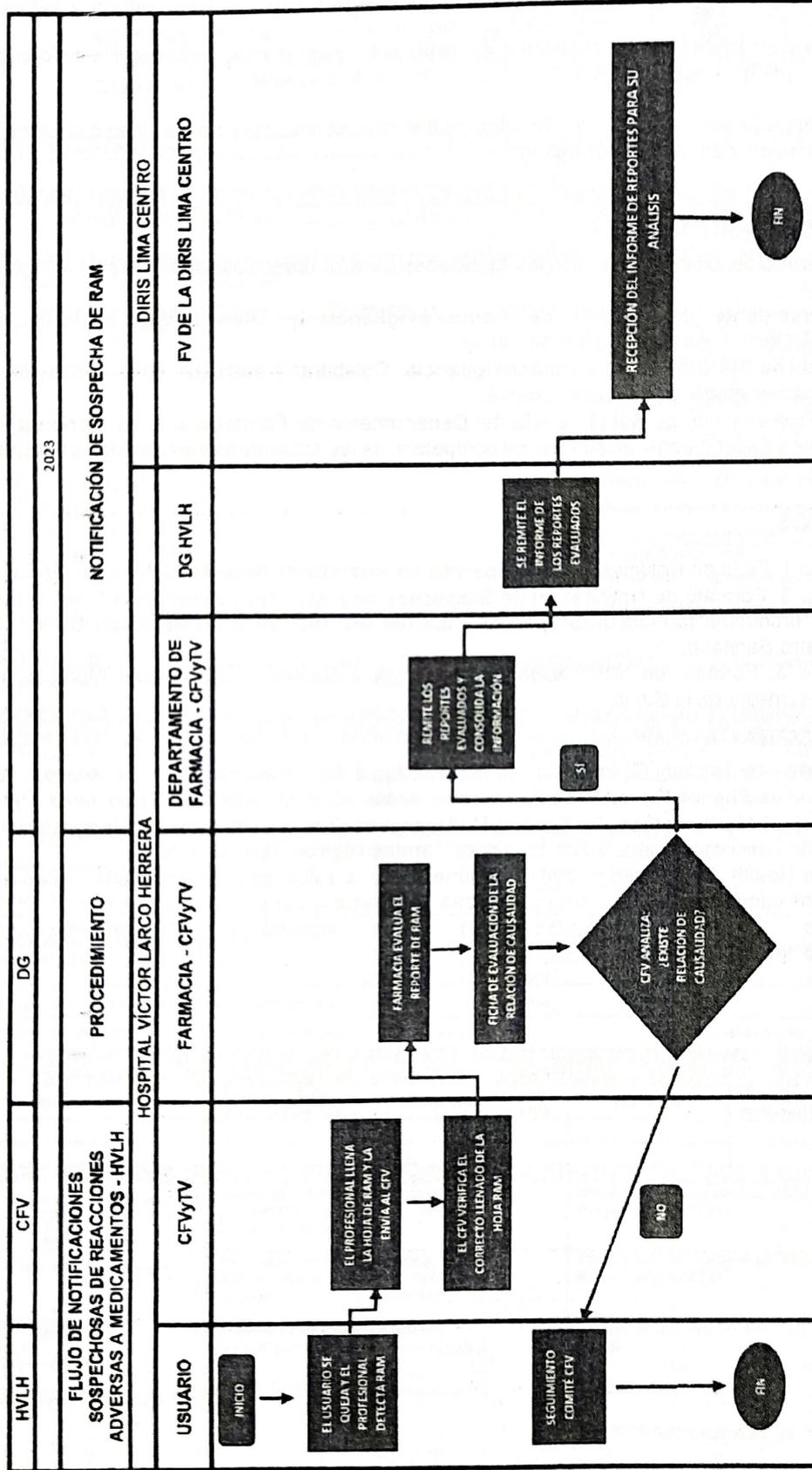
- Anexo 1. Flujo de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos-HVLH
- Anexo 2. Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos por los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario.
- Anexo 3. Formato de Notificación de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud.

IX. BIBLIOGRAFÍA

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



ANEXO 1. FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS-HVLH





PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Promoción y Aseguramiento de Salud

Hospital Victor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO 2. 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

CONFIDENCIAL

Formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas. Incluye secciones A (Datos del paciente), B (Reacciones adversas sospechadas), C (Medicamento(s) sospechoso(s)), D (Medicamento(s) concomitante(s) utilizado(s)), and E (Datos del notificador).



Correo electrónico: farmacovigilancia@olgemia.minsa.gob.pe

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.

N° notificación de la empresa. 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 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.

Correo electrónico: farmacovigilancia@diversidad.minsa.gob.pe



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 cuenta con la información.
4. Diagnóstico principal o CIE10. Si corresponde y se cuenta 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 cuenta 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 cuenta con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuenta con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuenta 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 cuenta 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 cuenta con la información.

