

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 100 -2023-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 22 de mayo de 2023

Visto; el expediente N°2300006639 que contiene la Nota informativa N° 008-2023-CFV/TV-HVLH;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 085-2023-DG-HVLH/MINSA de fecha 08 de mayo de 2023, se aprobó PLAN ANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA – 2023 del Hospital Víctor Larco Herrera;

Que mediante el documento del Visto, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, solicita la Modificación de la Resolución Directoral citada en el párrafo precedente, indicando que por error se consignó el formato del anexo N° 2; que en su reemplazo va el Formato "Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud".

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 necesaria aprobar la modificación solicitada; dejando sin efecto el Formato del Anexo número dos y en su reemplazo va el formato precisado en el párrafo precedente;

Con el visado de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, del Director de la Oficina Ejecutiva Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Víctor Larco Herrera; y,

De conformidad con las atribuciones señaladas 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°.- Modificar el artículo primero de la Resolución Directoral N° 085-2023-DG-HVLH/MINSA, de fecha 08 de mayo de 2023, en el extremo del formato del anexo número dos, de la siguiente manera:

"Artículo 1°.- (...) Dejar sin efecto el Formato del anexo Número 2 y en su reemplazo se incluye el **FORMATO: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD (...)**".

Artículo 2°.- Queda subsistente lo demás que contiene la Resolución Directoral 085-2023-DG-HVLH/MINSA, de fecha 08 de mayo de 2023.



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/RDR/MYRV.

Distribución:

- Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Unidades Orgánicas



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. Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud.
- 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.





PERU

Ministerio de Salud

Viceseminario de Investigaciones y Asesoramiento en Salud

Hospital Victor Larco Herrera

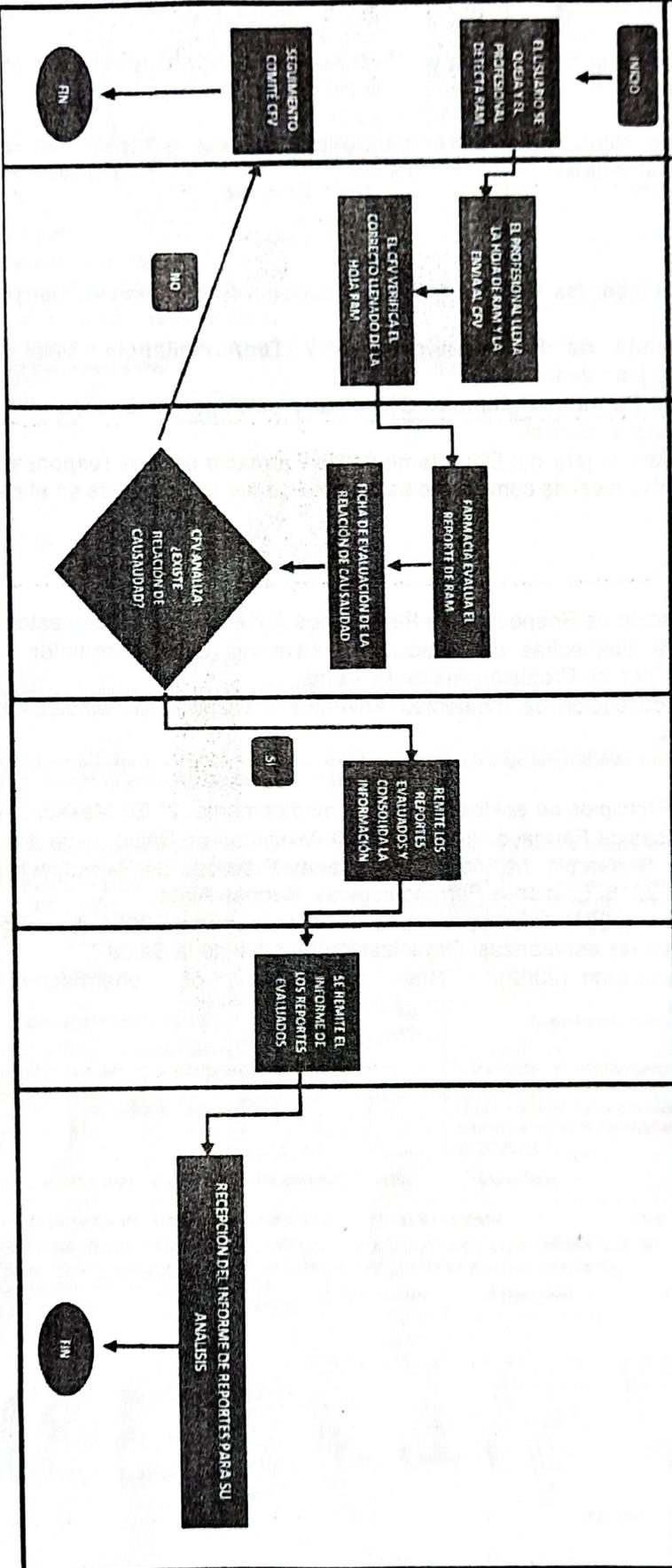
“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

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

HVLH	CFV	DG	2023		
------	-----	----	------	--	--

FLUJO DE NOTIFICACIONES SOSPECHOSAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - HVLH		PROCEDIMIENTO	NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM		
--	--	---------------	---------------------------------	--	--

HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA					
USUARIO	CFV/TV	FARMACIA - CFV/TV	DEPARTAMENTO DE FARMACIA - CFV/TV	DG HVLH	FV DE LA DIRIS LIMA CENTRO





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"

ANEXO 2. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES
E. DATOS DEL NOTIFICADOR



Correo electrónico: farmaco@hincisidicemid.minsa.gob.pe

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 herbales, 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 sesenta 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

Nombre o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Expresar en números o 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 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 (incluid fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo, número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

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

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no se debe 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 reposición: 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

Nombre y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.
N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Correo electrónico: farmacovigilancia@ufpo.edu.ec

