EsSalud

IETSI
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N°38 -IETSI-ESSALUD-2019

Lima, 26 ABR. 2019

VISTOS:

La Carta N° 99-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2019 e Informe Técnico N° 003-LYRT-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2019, emitidos por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; la Carta N° 887-CEABE-ESSALUD-2019 de la Gerencia de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos; la Carta N° 1728-GCGP-ESSALUD-2019 de la Gerencia Central de Gestión de las Personas; la Carta N° 02-OAJ-IETSI-ESSALUD-2019, emitida por la Oficina de Asesoría Jurídica del IETSI, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que *"La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios";*

Que, el artículo 146 del Reglamento citado en el considerando precedente, dispone que *"El Sistema Peruano 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, el artículo 1 del Decreto Supremo Nº 013-2014-SA, por el cual se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el Seguro Social de Salud (EsSALUD), entre otros;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprueba la Norma Técnica de Salud 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", la misma que en su "Capítulo III Ámbito de Aplicación", dispone que es de aplicación obligatoria para el Seguro Social de Salud, entre otros;

Que, la aludida Norma Técnica en su "Capítulo VI Disposiciones Específicas", establece que corresponde a las Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidades de las Fuerzas Policiales y a EsSalud, entre otras actividades: *"implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud y/o en las unidades orgánicas de su Institución";*

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el literal b) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015, dispone como una de las funciones generales del IETSI: *"Formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud";*

Que, el literal i) del artículo 5 del citado Reglamento de Organización y Funciones, también dispone como una de sus funciones generales: *"implementar y conducir el sistema institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Seguro Social de Salud – EsSalud para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación";*

Que, el mismo Reglamento de Organización y Funciones en sus incisos a) y d) del artículo 16 dispone que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene entre otras funciones, las siguientes: *"a) Formular y proponer políticas, normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas sobre actividades de elaboración de guías de práctica clínica y la implementación del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"*, y *"d) Implementar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como herramienta para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación";*

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1806-GG-ESSALUD-2017, se aprobó la Directiva N° 002-GG-ESSALUD-2017-V.01 "Normas para la Formulación, Aprobación, Publicación y Actualización de Directivas de ESSALUD" con el objetivo de establecer las normas y procedimientos para la formulación, aprobación, publicación y actualización de las directivas que rigen la gestión del Seguro Social de Salud – ESSALUD;

Que, con el documento de Vistos, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para organizar, y definir actividades y responsabilidades de los comités y contribuir al uso seguro, racional y efectivo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

Que, conforme al citado documento, la aprobación de la "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD" implicará la pérdida de vigencia del actual "Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud", aprobado por Resolución de Gerencia Central N° 467-GG-ESSALUD-2006, norma desactualizada en mérito de sus trece años de vigencia, así como de la "Hoja Amarilla Electrónica", aprobada por Resolución de Gerencia Central N° 20-GCPS-ESSALUD-2012, que presentó dificultades para su implementación, debido a su incompatibilidad con la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, limitaciones para registro de información sobre sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, entre otros;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 811-PE-ESSALUD-2018 se constituye el Comité de Actualización del Compendio Normativo del Seguro Social de Salud – ESSALUD, encargado de la consolidación, ordenamiento, discriminación y análisis de la información contenida en el Compendio, sistematizándola de acuerdo al ámbito de competencia de cada órgano de EsSalud. En el caso del IETSI debido a que su creación data del año 2015 existen disposiciones emitidas con anterioridad, que deben ser revisadas y evaluadas para decidir la pertinencia de su vigencia o ser abolidas del espectro normativo de la Institución;

Que, mediante los documentos del Visto, la Central de Abastecimientos de Bienes Estratégicos da su conformidad a la propuesta de Directiva, asimismo, la Gerencia Central de Gestión de las Personas informa que la Asistencia Técnica a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia sobre la cual versa la Directiva es responsabilidad del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación;

Que, conforme se ha expuesto, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015, faculta a éste a *aprobar la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia;*

Que, la facultad para emisión de normas por parte del IETSI ya ha sido materia de pronunciamiento de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica que mediante Carta N° 1083-GCAJ-ESSALUD-2015 de fecha 22 de julio de 2015, opinó, con ocasión de la aprobación de directivas relativas al ámbito de funciones del IETSI, lo siguiente: *"El ámbito de acción del Instituto a su cargo es nacional (…). Atendiendo a lo expuesto, se considera que las propuestas alcanzadas constituyen instrumentos de índole técnico cuya elaboración estuvo a cargo del Instituto a su cargo, y que conforme a sus competencias corresponde a su Despacho la aprobación de las mismas;*

Que, conforme a lo expuesto corresponde aprobar la propuesta de Directiva presentada por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y;

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR,** la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD", que en Anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.

2. **DEJAR SIN EFECTO**, las disposiciones siguientes:

   - Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 40-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 005-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva de Eventos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos en EsSalud".
   - Resolución de Gerencia Central N° 467-GG-ESSALUD-2006, que aprueba el "Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud".
   - Resolución de Gerencia Central N° 20-GCPS-ESSALUD-2012, que aprueba el uso de la "Hoja Amarilla Electrónica".

3. **DISPONER,** que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encargue de la implantación, actualización, supervisión y asesoría técnica a nivel nacional de la Directiva aprobada por la presente Resolución.

4. **DISPONER,** que los Órganos Centrales, Órganos Desconcentrados, Órganos Prestadores Nacionales, así como las Redes Asistenciales que conforman el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en el ámbito de sus competencias, adopten las acciones que resulten necesarias para la difusión, implementación y cumplimiento de la directiva aprobada por la presente Resolución.

5. **PUBLICAR,** en el Compendio Normativo del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

V°B° Y. RODRÍGUEZ

V°B° H. GARAVITO F.

V°B° I. ZANETTI

Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)
EsSalud

NIT 8300 19 72

DIRECTIVA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01

"DIRECTIVA QUE REGULA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD"

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA y V°B°
Elaborado por	Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta	Directora de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	26 ABR. 2019	
Revisado por	Héctor Miguel Garavito Farro	Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	26 ABR. 2019	
Aprobado por	Patricia Pimentel Álvarez	Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación	26 ABR. 2019	

CONTROL DE CAMBIOS

N°	ITEMS	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA
1		Versión inicial del documento	01	29 ABR. 2019

V°B°
Y. RODRÍGUEZ

V°B°
H. CARAVITO F.

ÍNDICE

I.	**OBJETIVO**	**04**
II.	**FINALIDAD**	**04**
III.	**BASE LEGAL**	**04**
IV.	**ÁMBITO DE APLICACIÓN**	**05**
V.	**RESPONSABILIDAD**	**05**
VI.	**DEFINICIONES**	**05**
VII.	**DISPOSICIONES GENERALES**	**10**
VIII.	**DISPOSICIONES ESPECIFICAS**	**10**
VIII.	**ANEXOS**	**28**
	Anexo N° 1 Organización del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud	29
	Anexo N° 2 Flujograma de Notificación de sospechas de reacción adversa a medicamentos (SRAM)	30
	Anexo N° 3 Flujograma de Notificación de sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos (SIADM)	31
	Anexo N° 4 Formato de Notificación de SRAM	32
	Anexo N° 5 Formato de Notificación de SIADM	34
	Anexo N° 6 Formato de Evaluación de Causalidad de SRAM	36
	Anexo N° 7 Instructivo de Evaluación de Causalidad de SRAM	37
	Anexo N° 8 Formato de Evaluación de Causalidad de SIADM	39
	Anexo N° 9 Formato de Evaluación de Errores de Medicación	41

V°B° Y. RODRÍGUEZ

V°B° H. GARAVITO F.

DIRECTIVA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2019 V.01

I. OBJETIVO

Establecer los criterios normativos y metodológicos para la implementación de las actividades del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en ESSALUD en cumplimiento a lo establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con la finalidad de para prevenir y/o minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en la Institución.

V°B° Y. RODRIGUEZ

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en ESSALUD mediante estrategias que aseguren resultados óptimos para los asegurados.

III. BASE LEGAL

a. Ley N° 26842, Ley General de Salud.

b. Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

c. 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, y modificatorias.

d. Decreto Supremo N° 013-2014-SA, por la que se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y según artículo N°1 EsSalud es integrante de este Sistema.

V°B° H. GARAVITO F.

e. 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.

f. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA que aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud y titulares de registro sanitario.

g. 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".

h. Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, sus modificatorias y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-99-TR.

i. Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), sus modificatorias y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR.

j. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

k. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (ESSALUD).

l. Resolución de Gerencia General N° 1471-GG-ESSALUD-2013, que aprueba la Directiva N° 018-GG-ESSALUD-2013, "Definición, características y funciones generales de los establecimientos de Salud del Seguro Social de Salud (ESSALUD).

m. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, que activa el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – ESSALUD (CRI-ESSALUD)

n. Resolución de Gerencia General N° 1806, que aprueba la Directiva N° 002-GG-ESSALUD-2017 "Normas para la formulación, aprobación, publicación y actualización de directivas en ESSALUD"

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de cumplimiento obligatorio por todos los profesionales de salud que prescriben, dispensan, administran, y monitorizan productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos en todos los órganos Desconcentrados, establecimientos de salud a nivel nacional, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), así como, las Gerencias de Red Prestacional , Gerencias de Red Asistencial, Órganos Prestadores Nacionales e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de ESSALUD, Gerencia de Oferta Flexible.

V. RESPONSABILIDAD

5.1. Director/a del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

5.2. Gerente/a del Centro de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.

5.3. Gerentes/as y/o Directores/as de Órganos Prestadores Nacionales.

5.4. Gerentes/as y/o Directores/as de Redes Prestacionales.

5.5. Gerentes/as y/o Directores/as de Redes Asistenciales.

5.6. Jefes/as de Departamento y/o Jefe/a de Servicio de los Centros Asistenciales.

5.7. El IETSI, mediante el CRI-ESSALUD es el responsable de la supervisión y seguimiento de lo dispuesto en la presente Directiva.

VI. DEFINICIONES

6.1 Algoritmo de causalidad: Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

6.2 Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar señales.

6.3 Balance beneficio/riesgo: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico para la salud del paciente o la salud pública.

6.4 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

6.5 **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

6.6 **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/u opinión de expertos.

6.7 **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia debe tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con la inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

6.8 **Daño:** Lesión o perjuicio que afecta la salud de las personas, puede ser transitoria o permanente, y causar enfermedad o muerte.

6.9 **Desempeño Clínico:** Capacidad que tiene un dispositivo médico para alcanzar la finalidad de uso descrita por el fabricante.

6.10 **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de Dispositivos Médicos.

6.11 **Error de uso:** Acción u omisión que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o al esperado por el operador. El error de uso incluye deslices, descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda razonablemente prever.

6.12 **Error de medicación**: Fallo no intencionado (prevenible) en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

6.13 **Estudio Farmacoepidemiológico**: Estudio post-autorización que tiene por finalidad el estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones. Bajo esta denominación se encuentran los estudios de seguridad, efectividad, así como estudios de utilización de medicamentos y adherencia. Pueden ser investigaciones primarias o secundarias.

6.14 **Evento adverso:** Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

6.15 Fallo terapéutico (Falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

6.16 Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

6.17 Farmacovigilancia pasiva: Es el método de la Farmacovigilancia más difundido para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar. Es conocido como farmacovigilancia espontánea.

6.18 Farmacovigilancia intensiva: Método de Farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.

6.19 Ficha técnica: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de la salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) que contienen información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

6.20 Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa. Conocido como "Hoja amarilla". Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas aprobado por la ANM, recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).
Asimismo, recoge las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

6.21 Gravedad de una reacción adversa: Es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo.

6.22 Gestión de Riesgo: Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.

6.23 Incidente adverso: Consecuencia clínica o cualquier daño no intencionado comprobado en el paciente, operario y medio ambiente, que previo al análisis y evaluación, se sospecha de una asociación causal al uso de uno o más dispositivos médicos. Se considera como daño también a la consecuencia de la falta y/o mal desempeño clínico del dispositivo médico durante y/o posterior a su uso.

6.24 Incidente adverso leve: Incidente adverso que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

6.25 Incidente adverso moderado: Incidente adverso que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

6.26 Incidente adverso grave: Se considera como un incidente serio. Incidente adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
- Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
- Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
- Causa una anomalía congénita.

6.27 Informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave: Información que se desprende de la investigación realizada por el Comité de Farmacovigilancia ante una sospecha de reacción adversa grave.

6.28 Mal funcionamiento o deterioro: Falla de un dispositivo que le impide funcionar en conformidad con su finalidad prevista cuando se lo usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.29 MedDRA: (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

6.30 Notificación espontánea de sospecha de reacción adversa: Comunicación de una sospecha de reacción adversa (SRAM) a una unidad de farmacovigilancia en el formato autorizado. Esta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

6.31 Notificador: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa y/o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

6.32 Producto Farmacéutico: Hace referencia a los medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

6.33 Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

6.34 Reacción adversa leve: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolonga la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción adversa no seria.

6.35 Reacción adversa moderada: Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera como una reacción adversa no seria.

6.36 Reacción adversa grave: Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
- Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
- Contribuye directa o indirectamente con la muerte del paciente.

6.37 Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

6.38 Seguridad: Característica de un producto farmacéutico y/o dispositivo médico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos o daños injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico y/o dispositivo médico es, por lo tanto, una característica relativa.

6.39 Señal o Alerta: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

6.40 Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM): Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

6.41 Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico (SIADM): Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos.

6.42 Sistema de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia y tecnovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, realizadas por un profesional de salud.

6.43 Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.

6.44 Tecnovigilancia: 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.

6.45 Upssala Monitoring Center (UMC): El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), ubicado en Uppsala, Suecia, es el nombre del Centro Colaborador de la Organización Mundial de Salud para el Monitoreo Internacional de Drogas. UMC recopila, evalúa y comunica información de los centros nacionales de farmacovigilancia de los países miembros.

6.46 Uso anormal: Acción u omisión por parte del operador o el usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por parte del fabricante. Nota: El uso indebido previsible contra el cual se advierte en las instrucciones de uso se considera uso anormal si se han agotado todos los demás medios razonables de control de riesgos.

6.47 VigiAccess: Base de datos gratuita de sospechas de eventos adversos de medicamentos limitada en información. Es elaborada por la UMC en base a la información de Vigibase.

6.48 VigiBase: Base de datos mundial del Informe individual de seguridad de casos (ICSR) – o sospechas de reacciones adversas a medicamentos- de la OMS a través de la UMC, presentado por los centros participantes inscritos en el programa internacional de control de medicamentos de la OMS. Es el repositorio de datos de seguridad de medicamentos más grande del mundo.

6.49 VigiGrade: Herramienta elaborada por la UMC que a través de un puntaje mide la calidad de la información de las notificaciones de ICSR.

VII. DISPOSICIONES GENERALES

7.1. El Sistema Institucional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia está conformado por el CRI-EsSalud, Comités de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia, Responsables de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia y los profesionales de salud notificadores en diferentes niveles de atención como consulta externa, hospitalización, cuidados intensivos y emergencia de ESSALUD.

7.2. El sistema institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia considera la implementación de actividades relacionadas a la **detección y análisis de riesgos**, como la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos, la farmacovigilancia intensiva y tecnovigilancia intensiva, y a aquellas actividades relacionadas a la **gestión del riesgo**, como la generación de comunicados o alertas de seguridad, capacitación a profesionales de salud, entre otros.

7.3. Todos los profesionales de salud de la institución deben participar activa y obligatoriamente en la detección y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas relacionadas al uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM), las que deben ser remitidas al Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia o responsables de su centro asistencial, según corresponda.

7.4. El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD (CRI-EsSalud) es el área técnica-científica de carácter permanente, responsable de la conducción del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. Monitorea a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los centros asistenciales.

7.5. Se deja sin efecto la conformación de Comités de las Redes Asistenciales. Cada centro asistencial con internamiento debe conformar su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV). En el caso de aquellos sin internamiento, deben contar con un responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; no obstante, de disponer recursos pueden conformar su propio CFVTV previa coordinación con el CRI-ESSALUD.

7.6. Los CFVTV dependen de la máxima autoridad del centro asistencial y son responsables de la implementación y promoción de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el centro asistencial al que pertenecen.

7.7. Los problemas de calidad, quejas de usuario y de abastecimiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos no corresponden a la farmacovigilancia ni a la tecnovigilancia; por lo tanto, no deben ser notificados mediante el formato de notificación de SRAM ni el de SIADM.

VIII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. DE LAS FUNCIONES DEL CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

8.1.1 Gestionar la implementación de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los centros asistenciales de la Institución en coordinación con los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV) y responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia (RFVTV).

8.1.2 Monitorear y evaluar a los CFVTV y RFVTV de la Institución para identificar problemas relacionados a la implementación de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y planificar estrategias o intervenciones adecuadas de mejora.

8.1.3 Estimular la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) que se producen dentro de la institución.

8.1.4 Recibir, codificar, evaluar, analizar y registrar las notificaciones de SRAM y SIADM remitidas por los CFVTV y RFVTV de la institución.

8.1.5 Remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de SRAM y SIADM de acuerdo a los procedimientos y plazos establecidos.

8.1.6 Promover la calidad de la notificación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la OMS y los criterios de VigiGrade.

8.1.7 Diseñar, desarrollar y administrar el sistema electrónico de gestión de SRAM y SIADM de ESSALUD, asegurando su actualización, calidad, confidencialidad y disponibilidad.

8.1.8 Administrar, actualizar y analizar la base de datos institucional de SRAM y SIADM para la detección de señales.

8.1.9 Proponer, generar, implementar y monitorear las estrategias necesarias para minimizar y/o prevenir riesgos, cuando se identifiquen problemas de seguridad con respecto a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

8.1.10 Colaborar con las otras direcciones del IETSI mediante la producción y emisión de informes técnicos sobre el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para la toma de decisiones con respecto a su adquisición y seguimiento.

8.1.11 Brindar recomendaciones técnicas sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a las diferentes instancias de ESSALUD y a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

8.1.12 Sensibilizar a profesionales de salud sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, además de, absolver consultas sobre seguridad del uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

8.1.13 Realizar asistencias técnicas y capacitaciones a los Centros de ESSALUD según programación o cuando se haya identificado algún problema relacionado a la implementación del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

8.1.14 Implementar y proponer otras metodologías de vigilancia, como la farmacovigilancia intensiva, tecnovigilancia intensiva y/o desarrollar estudios farmacoepidemiológicos en coordinación con las otras Direcciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

8.1.15 Desarrollar e implementar programas educativos dirigidos a pacientes sobre la importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

8.1.16 Difundir comunicados y recomendaciones de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a través de alertas, hojas informativas y cartas tipo "Estimado Profesional de Salud", según corresponda.

8.1.17 Elaborar, actualizar y publicar el boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia "El Vigía".

8.1.18 Convocar a expertos nacionales e internacionales para brindar asesoramiento en la evaluación e interpretación de las SRAM, SIADM y en la implementación de estudios farmacoepidemiológicos.

8.1.19 Brindar estímulos y reconocimientos a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que participen activamente.

8.1.20 Participar en la gestión del riesgo de problemas de seguridad con el uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a través de la elaboración de informes de seguridad con recomendaciones para las áreas logísticas u otras, según pertinencia.

8.1.21 Realizar investigación relacionada a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como otras actividades que le encargue la dirección del Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria e Investigación.

8.2. DE LOS COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

8.2.1 Son instancias funcionales, técnicas de carácter permanente y obligatorio, asesores de la máxima autoridad administrativa de los centros asistenciales, vinculados al CRI-EsSalud, responsables de la implementación y promoción de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, por lo que son considerados en su estructura funcional.

8.2.2 La máxima autoridad administrativa de cada centro asistencial es la responsable de la organización y del funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, brindando: disponibilidad de horas para sesionar, acceso inmediato a las historias clínicas de los pacientes afectados, facilidades logísticas, infraestructura y acceso a fuentes de información.

8.2.3 Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia se realizan por lo menos dos (02) veces por semana y la duración de cada sesión será de acuerdo a la capacidad resolutiva o nivel de complejidad de cada centro asistencial, siendo mínimamente cuatro (04) horas.

8.2.4 Todas las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizadas por los profesionales de salud del centro asistencial deben ser consideradas en su productividad, por ser **actividades asistenciales**.

8.2.5 Se conformará obligatoriamente un Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los centros de salud con internamiento.

8.2.6 Se conformará un Comité de Farmacovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia de manera independiente en Centros o Institutos Especializados, Hospitales Nacionales y Hospitales nivel IV, de acuerdo con la disponibilidad de recursos y lo que disponga la máxima autoridad del respectivo establecimiento de Salud.

8.2.7 La Resolución de Conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:
- Se emite por un periodo de dos (02) años por la autoridad máxima del centro asistencial y debe ser remitida al CRI-EsSalud un mes antes de la culminación del periodo establecido.
- Toda modificación de la resolución se informa al CRI-EsSalud.

8.2.8 Los Comités independientes de los establecimientos de salud señalados en el numeral 8.2.6 se conforman mínimamente de la siguiente forma:

Comité de Farmacovigilancia:

- Un (01) presidente, el cual puede ser un médico con especialidad clínica o químico farmacéutico
- Cuatro (04) médicos con especialidad clínica (medicina interna, inmunología, oncología, entre otras)
- Tres (03) químicos farmacéuticos
- Un (01) licenciado en enfermería y/o un (01) profesional de salud responsable de epidemiología
- Un (01) personal administrativo

Comité de Tecnovigilancia:

- Un (01) presidente, el cual puede ser un médico con especialidad clínica o químico farmacéutico
- Tres (03) médicos con especialidad clínica y/o quirúrgica (oftalmología, traumatología, cirugía general, entre otras)
- Un (01) químico farmacéutico
- Un (01) licenciado en enfermería y/o un (01) profesional de salud responsable de epidemiología
- Un (01) ingeniero biomédico o electrónico
- Un (01) personal administrativo

8.2.9 Los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mínimamente se conforman de acuerdo con la complejidad del Centro Asistencial, de la siguiente forma:

HOSPITAL III
- Un (01) presidente, el cual puede ser un médico con especialidad clínica o químico farmacéutico
- Dos (02) médicos con especialidad clínica
- Un (01) médico con especialidad quirúrgica
- Dos (02) químicos farmacéuticos
- Un (01) licenciado en enfermería
- Un (01) ingeniero biomédico o electrónico

HOSPITAL II
- Un (01) presidente, el cual puede ser un médico con especialidad clínica o químico farmacéutico
- Dos (02) médicos con especialidad clínica o quirúrgica
- Un (01) químico farmacéutico
- Un (01) licenciado en enfermería
- Un (01) ingeniero biomédico o electrónico

HOSPITAL I
- Un (01) presidente, el cual puede ser un médico con especialidad clínica o químico farmacéutico
- Un (01) médico con especialidad clínica
- Un (01) químico farmacéutico
- Un (01) licenciado en enfermería y/o (01) ingeniero biomédico o electrónico

8.2.10 De las condiciones que debe cumplir el personal que integra los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

a) Estar motivados y comprometidos con la farmacovigilancia y la tecnovigilancia;
b) Contar con un mínimo de tres (03) años de labor en la práctica asistencial, salud pública o epidemiológica;
c) No tener ningún vínculo laboral alguno con la industria farmacéutica o empresas relacionadas a ésta;
d) No haber prestado servicios a la industria farmacéutica, hasta por dos años previos a la designación para ser parte del Comité;
e) No pertenecer a otros Comités de ESSALUD o del MINSA;
f) Presentar una declaración jurada de potenciales conflictos de interés que cubra el periodo de dos años previos a la designación para ser miembro del comité.

8.2.11 Los Comités deben contar con un espacio físico para su funcionamiento y estar equipados mínimamente con lo siguiente:

- Computadoras e impresoras
- Acceso a internet
- Acceso a intranet

- Acceso al aplicativo electrónico de vigilancia de SRAM/SIADM de ESSALUD (SEV)
- Contar con los siguientes formatos de:
  - Notificación de SRAM
  - Notificación de SIADM
  - Evaluación de causalidad de SRAM
  - Evaluación de causalidad de SIADM
  - Evaluación de errores de medicación, falta de efectividad y uso *off-label*
- Otros: Teléfono, fotocopiadora, material de escritorio, mobiliario, entre otros.

8.2.12 De las funciones y actividades de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

8.2.12.1 Elaborar su reglamento y plan de trabajo cada dos años, que son aprobados por la autoridad máxima del centro asistencial y remitir al CRI-EsSalud como plazo máximo el primer día útil del año correspondiente.

8.2.12.2 Reunirse mínimamente dos (02) veces por semana y la duración de cada sesión será de acuerdo a la capacidad resolutiva o nivel de complejidad de cada centro asistencial, siendo mínimamente cuatro (04) horas.

8.2.12.3 Promover la notificación espontánea de las SRAM y SIADM por parte de los profesionales de salud en el ámbito de acción de su jurisdicción, así como incentivar la calidad de la notificación.

8.2.12.4 Gestionar la distribución de los formatos físicos para la notificación de las SRAM y SIADM en su centro asistencial. De ser posible, coordinar con el servicio para inclusión de los formatos en cada historia clínica. De disponer del sistema electrónico de gestión de SRAM y SIADM, capacitar a los profesionales de salud en su uso.

8.2.12.5 Recibir, evaluar, registrar las notificaciones de las SRAM y SIADM; hacer seguimiento de los casos notificados y hacer la evaluación de la causalidad correspondiente.

8.2.12.6 Enviar las notificaciones de SRAM y SIADM con su respectiva evaluación al CRI-EsSalud en los tiempos establecidos en la normativa nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia vigente.

8.2.12.7 Elaborar los informes de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda. Asimismo, apoyar en la generación de información de seguridad para ser publicada en el boletín "El Vigía".

8.2.12.8 Difundir las alertas y/o comunicados de seguridad emitidos por el CRI-EsSalud a los departamentos, áreas o servicios correspondientes de su centro asistencial.

8.2.12.9 Sensibilizar y capacitar a los profesionales de salud de su centro asistencial sobre la importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

8.2.12.10 Implementar la farmacovigilancia intensiva y tecnovigilancia intensiva y promover la investigación del uso seguro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

8.2.12.11 Generar recomendaciones y gestionar los riesgos mediante acciones preventivas y correctivas, en base al monitoreo clínico y la evaluación realizada a los problemas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos notificados en su centro asistencial.

8.2.12.12 Remitir semestralmente al CRI-ESSALUD la información de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizadas en su centro asistencial.

8.3. DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

8.3.1 Es el profesional de salud capacitado en farmacovigilancia y tecnovigilancia de cada centro de salud sin internamiento y es designado por la Gerencia Médica o Dirección al que pertenece.

8.3.2 La Gerencia Médica o Dirección brinda las facilidades logísticas, acceso a fuentes de información y mínimamente quince (15) horas laborales al mes para el cumplimiento de sus actividades. Los datos de contacto del responsable son remitidos al CRI- ESSALUD.

8.3.3 En caso de que un Centro de salud sin internamiento decida conformar su comité, queda sin efecto la participación del responsable, brindándosele la posibilidad de integrar el nuevo comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

8.3.4 De las funciones de los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

8.3.4.1 Gestionar las SRAM y SIADM (recepción, registro y notificación) y remitirlas al CRI-EsSalud.

8.3.4.2 Cooperar en la evaluación de la causalidad de las SRAM e SIADM notificadas en su centro asistencial en coordinación con el CRI-ESSALUD.

8.3.4.3 Sensibilizar a los profesionales de salud sobre la importancia de la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia

8.3.4.4 Capacitar a los profesionales de salud y pacientes de su establecimiento de Salud en la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

8.3.4.5 Asegurar la difusión de los comunicados de seguridad y/o alertas emitidos por el CRI-ESSALUD a los departamentos o servicios clínicos correspondientes.

8.3.4.6 Participar en la implementación de farmacovigilancia intensiva/ tecnovigilancia intensiva, así como, en la ejecución de estudios farmacoepidemiológicos en coordinación con el CRI-EsSalud.

8.4. IMPLEMENTACION DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN ESSALUD

Las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en ESSALUD se estructuran mediante las dos fases del proceso: análisis y gestión del riesgo, en conformidad a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la OMS.



Fig. N° 01 Fases del Proceso de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

PRIMERA FASE: ANÁLISIS DE LOS RIESGOS

La etapa de identificación de la fase de análisis de riesgos tiene por finalidad obtener información de SRAM y SIADM mediante las metodologías de Farmacovigilancia Pasiva/ Tecnovigilancia Pasiva y de Farmacovigilancia Intensiva / Tecnovigilancia Intensiva.

Sistema de Notificación espontánea de SRAM y SIADM: Farmacovigilancia Pasiva/ Tecnovigilancia Pasiva (ver Anexos 02 y 03)

8.4.1. El Sistema de Notificación espontánea de SRAM y SIADM utiliza la farmacovigilancia pasiva/ tecnovigilancia pasiva para la identificación y la notificación de SRAM y SIADM en pacientes y usuarios en los diferentes niveles de atención.

8.4.2. Las SRAM se notifican en el formato amarillo de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos (ver Anexo N° 04) y las SIADM en el formato celeste de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (ver Anexo N° 05). También se notifican en el Sistema Electrónico de Vigilancia de Sospechas de Reacciones Adversas e incidentes adversos (SEV), según disponibilidad en el centro asistencial.

8.4.3. Los formatos de SRAM y SIADM captan las **consecuencias**, es decir, sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluso si no existiera la evidencia que los productos sean los responsables. No captan información de quejas de usuario por mala calidad de los productos previos a su uso, ni problemas de abastecimiento.

8.4.4. Se debe diferenciar la notificación de SRAM/SIADM de las quejas de usuario relacionadas con la calidad del producto farmacéutico y/o dispositivo médico previo a su uso, las que, al ser identificadas, deben ser canalizadas a través del Sistema de Calidad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de EsSalud.

8.4.5. Toda detección de SRAM y/o SIADM debe ser documentada en la historia clínica del paciente afectado.

8.4.6. La notificación física y/o electrónica de SRAM y SIADM en la institución se realiza únicamente bajo los procedimientos y herramientas del CRI- ESSALUD, por ser el conductor del sistema institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

8.4.7. De las actividades de los profesionales de salud

8.4.7.1. Detectar, notificar y remitir las SRAM y SIADM a sus respectivos Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o Responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.

8.4.7.2. Completar los formatos de notificación con información correspondiente a la reacción adversa o incidente adverso, producto farmacéutico o dispositivo médico sospechoso, datos del notificador y del paciente/operario, según corresponda.

8.4.7.3. Notificar las SRAM y SIADM graves dentro de las veinticuatro (24) horas de tomar conocimiento del caso; y de ser leves o moderadas, en un tiempo no mayor a setenta y dos (72) horas. Las SRAM y SIADM graves pueden notificarse por cualquier medio disponible.

8.4.7.4. Incluir la información de la SRAM y SIADM en la historia clínica del paciente afectado.

8.4.7.5. Capacitarse en el uso del Sistema Electrónico de Vigilancia de Sospechas de Reacciones Adversas e Incidentes Adversos (SEV) antes de utilizarlo.

8.4.7.6. Brindar información adicional al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción y/o al CRI-EsSalud, a fin de completar datos clínicos de una notificación específica o para caracterizar o cuantificar algún riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.

8.4.7.7. Mantener la confidencialidad de la información de las SRAM y SIADM notificadas.

8.4.8. De las actividades del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

V°B° Y. RODRIGUEZ

8.4.8.1. Recibir, validar y registrar las notificaciones de SRAM y SIADM provenientes de los profesionales de su Centro de Salud.

8.4.8.2. Codificar las SRAM de acuerdo al sistema MedDRA y las SIADM mediante CIE 11.

8.4.8.3. Cooperar en la evaluación de causalidad y hacer seguimiento de las notificaciones de SRAM y SIADM en su jurisdicción.

8.4.8.4. Brindar información adicional al CRI- ESSALUD a fin de completar datos clínicos de un caso específico o para caracterizar o cuantificar algún riesgo solicitado como verificación.

8.4.8.5. Mantener la confidencialidad de las SRAM y SIADM.

V°B° H. GARAVITO F.

8.4.8.6. Administrar y analizar la base de SRAM y SIADM de su centro de salud para la detección de señales.

8.4.8.7. Garantizar que las SRAM y SIADM estén descritas en las historias clínicas de los pacientes que tuvieron los problemas de seguridad.

8.4.9. De las actividades de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

8.4.9.1. Recibir, evaluar y registrar las notificaciones de las SRAM y SIADM provenientes de los profesionales de su Centro asistencial. En el caso de disponer de SEV, recibe, valida, modifica si es necesario.

8.4.9.2. Codificar las SRAM de acuerdo al sistema MedDRA y las SIADM mediante CIE 10/11.

8.4.9.3. Verificar la calidad de llenado del formato de las notificaciones de las SRAM y SIADM recibidas y asegurarse que hayan sido documentadas en la historia clínica del paciente afectado.

8.4.9.4. Evaluar la causalidad de las SRAM y SIADM usando los formatos y metodologías correspondientes:

- Para SRAM, el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado (ver Anexo 06 y 07).
- Para SIADM, el análisis de causa raíz (ACR) (ver Anexo 08).

8.4.9.5. Clasificar la causa de la SRAM como: inherente al producto farmacéutico, error de medicación, falta de efectividad o uso *off label*. En caso que la SRAM esté asociada a un error de medicación, realizar el "Análisis del Error de medicación" en el formato correspondiente (anexo N° 09).

8.4.9.6. Clasificar la causa de la SIADM mediante ISO 19218-2.

8.4.9.7. Remitir escaneadas las notificaciones de SRAM y/o SIADM con su respectiva evaluación de causalidad a través de los correos farmacovigilancia@essalud.gob.pe o tecnovigilancia@essalud.gob.pe, según corresponda, con copia a la máxima autoridad de su centro de salud y a la dirección del IETSI y posteriormente, por vía formal al CRI, en los plazos establecidos según gravedad:

- SRAM o SIADM grave, dentro de las **veinticuatro (24) horas** de haber tomado conocimiento del caso;
- SRAM o SIADM leve o moderada, teniendo como plazo máximo **diez (10) días.**

8.4.9.8. Mantener la confidencialidad de todas las notificaciones.

8.4.9.9. Dar respuesta o acuse de recibo de las SRAM/SIADM a los profesionales de salud que notificaron.

8.4.9.10. Elaborar un informe de la investigación del caso si la SRAM o SIADM es grave siguiendo la estructura del punto 8.4.25.3 y remitirlo al CRI-EsSalud en un tiempo no mayor a **siete (07) días** desde su conocimiento.

8.4.9.11. De disponer de SEV, la evaluación de causalidad y el informe de caso se realizan virtualmente y al finalizar, son trasmitidos electrónicamente al perfil de usuario del CRI-EsSalud.

8.4.9.12. Administrar, actualizar y analizar la base de SRAM y SIADM de su centro asistencial para la detección de señales.

8.4.9.13. Garantizar que las SRAM y SIADM estén descritas en las historias clínicas de los pacientes que tuvieron los problemas de seguridad.

8.4.10. De las actividades del CRI-ESSALUD

8.4.10.1. Recopilar las notificaciones de SRAM y SIADM provenientes de todos los Comités y Responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Institución.

8.4.10.2. Verificar la calidad del llenado de la notificación de SRAM y SIADM. Para el caso de las notificaciones de farmacovigilancia, evaluar con el puntaje VigiGrade.

8.4.10.3. Revisar el análisis de causalidad y el informe de investigación de caso de SRAM/SIADM grave elaborado y remitido por los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

8.4.10.4. Corroborar la evaluación de la causalidad de farmacovigilancia con el Algoritmo de la Organización Mundial de Salud, en caso de incongruencias.

8.4.10.5. Verificar la SRAM/SIADM grave a nivel nacional y elaborar un informe técnico de seguridad y presentarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la ANM (CENAFyT) en un tiempo no mayor a diez (10) días.

8.4.10.6. Hacer seguimiento de las notificaciones de SRAM y SIADM para una adecuada gestión del riesgo en EsSalud y según requerimiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la ANM.

8.4.10.7. Mantener la confidencialidad de todas las notificaciones;

8.4.10.8. Gestionar y exportar la información contenida en el SEV a la Bases de datos institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para su análisis.

8.4.10.9. Remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la ANM los formatos físicos de SRAM/SIADM considerando los siguientes plazos:

- Para SRAM/SIADM graves, dentro de las **veinticuatro (24) horas** de haber conocido el caso a través de los medios de comunicación con los que se cuente.
- Para SRAM/SIADM leve o moderado, como plazo límite **15 (quince) días** desde la fecha de envío del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

8.4.10.10. Al disponer del sistema electrónico E2B, transmitir las SRAM y SIADM al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en formato XML a través de su correo institucional, considerando los plazos del punto 8.4.10.9.

8.4.10.11. Dar respuesta o acuse de recibo de las SRAM/SIADM a los Comités de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de los centros asistenciales notificadores.

Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/ Tecnovigilancia Intensiva en ESSALUD

La Farmacovigilancia Intensiva/Tecnovigilancia intensiva consiste en la recolección proactiva y sistemática de la información de las SRAM y SIADM en un determinado grupo poblacional. Se enfoca en el monitoreo intensivo de pacientes expuestos a determinados productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.

8.4.11. El CRI-EsSalud define las situaciones en las que se realizará farmacovigilancia intensiva o tecnovigilancia intensiva:

a. De manera obligatoria para:
   - Los productos farmacéuticos que establece el Petitorio Farmacológico de EsSalud que se debe realizar.
   - Todos los productos biosimilares, principalmente en aspectos inmunológicos.
   - Los dispositivos médicos con nivel de riesgo IV y algunos de riesgo III, según pertinencia.

b. A algunos productos biológicos y de síntesis química de estrecho margen terapéutico, según pertinencia.

c. Como requisito, según lo señale el anexo N° 01 del dictamen de aprobación de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos fuera de petitorio.

d. En caso de problemas de seguridad detectados mediante farmacovigilancia pasiva/ tecnovigilancia pasiva, como parte de un plan de minimización de riesgos o al existir insuficiente información sobre el perfil de seguridad de un producto farmacéutico y/o dispositivo médico.

8.4.12. Para la implementación de la farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva, el CRI-ESSALUD identifica la(s) sede(s) donde se ejecutará y coordina con los respectivos Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y médicos especialistas.

8.4.13. La implementación de la farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva es responsabilidad compartida entre el CRI-EsSalud, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el servicio del centro asistencial donde se realice. El CRI-EsSalud monitorea su implementación.

8.4.14. El CRI-EsSalud colabora con el CENAFyT en la implementación de farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva ante algún problema de seguridad específico a nivel nacional.

8.4.15. Toda actividad de farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva que se implemente en ESSALUD, debe ser comunicado, aprobado, codificado y registrado por el CRI-EsSalud.

8.4.16. De las generalidades metodológicas de farmacovigilancia intensiva/tecnovigilancia intensiva:



8.4.16.1. Antes de su implementación, requiere de la elaboración de un plan que puede ser elaborado por el CRI-EsSalud, los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o profesionales sanitarios, según necesidad.

8.4.16.2. El plan de farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva debe plantear el problema de seguridad, la población y el tiempo de seguimiento. Asimismo, la metodología de seguimiento a los pacientes y la estrategia adecuada para la recolección de SRAM y SIADM.

8.4.16.3. El seguimiento intensivo a pacientes debe ser realizado por los integrantes del Comité y/o profesionales de salud responsables de la atención de los pacientes y/o personal del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



8.4.16.4. En el caso de Farmacovigilancia Intensiva se realiza durante, al finalizar y pos tratamiento, considerando para ésta última etapa mínimamente cinco veces el tiempo de vida media del producto farmacéutico (tiempo en el que se elimina aproximadamente el 95% del fármaco administrado).

8.4.16.5. El tiempo total de seguimiento depende de las características del producto farmacéutico o dispositivo médico, indicación del prescriptor, incluso para algunos casos puede ser permanente.

8.4.16.6. Las SRAM y SIADM detectadas se notifican y evalúan siguiendo los procedimientos establecidos por el "Sistema de Notificación espontánea de SRAM y SIADM de ESSALUD".

8.4.16.7. El CRI-ESSALUD y los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizan los informes de avance trimestral y final de la implementación de farmacovigilancia intensiva/ tecnovigilancia intensiva dependiendo de su duración.

Base de Datos Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y Detección de Señales

8.4.17. La Base de Datos Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (BDIFT) sistematiza la información de SRAM y SIADM ocurridas en la jurisdicción de ESSALUD, para su análisis estadístico permanente con el objetivo de detectar "señales" que permitan la gestión de riesgos.

8.4.18. La BDIFT cumple con las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la OMS" garantizando integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de los datos registrados.

8.4.19. La BDIFT utiliza las siguientes categorías de codificación aceptadas internacionalmente:

- Denominación Internacional Estándar (DCI) y Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) para productos farmacéuticos.
- Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) para reacciones adversas.
- Clasificación internacional de Enfermedades (CIE-11)
- Codificación de la causa ISO 19218-2 para incidentes adversos

8.4.20. El CRI-ESSALUD administra la BDIFT y la analiza trimestralmente para la detección de señales a nivel institucional.

8.4.21. La detección de señales usa métodos estadísticos cualitativos y cuantitativos para generar hipótesis de asociación entre la reacción adversa y el producto farmacéutico. Los métodos cuantitativos son: PRR, estadístico Chi2 y método Bayesiano o Componente de Información. Se considera potencial señal cuando el número de SRAM de interés para un producto farmacéutico es ≥ 3.

8.4.22. Al finalizar el análisis estadístico de la posible señal, se consulta la literatura científica disponible y la información de la ficha técnica del producto/manual de uso del dispositivo y se elabora el informe de detección de señales.

8.4.23. Al detectarse la señal, se define la implementación de farmacovigilancia intensiva/tecnovigilancia intensiva o estudios farmacoepidemiológicos, basado en los siguientes aspectos:

- Gravedad de la SRAM / SIADM
- Población expuesta: Principalmente aquella vulnerable (neonatos, lactantes, niños, gestantes y ancianos)
- Novedad de la SRAM / SIADM

De los informes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

8.4.24. Los informes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:
- Investigación de Caso de SRAM/SIADM grave
- Informes Técnicos de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
- Farmacovigilancia Intensiva/Tecnovigilancia intensiva
- Informe de detección de señales.

8.4.25. Del informe de investigación de caso de SRAM/SIADM grave

8.4.25.1. Documento técnico elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ante casos de SRAM y/o SIADM grave, que describe aspectos clínicos de su presentación, acciones clínico-administrativas realizadas para su evaluación y gestión de riesgo realizada. Se remite al CRI-ESSALUD en un plazo de siete (07) días de conocido el caso de SRAM / SIADM grave.

8.4.25.2. La solicitud de acceso a la información de este documento por algún servicio del centro asistencial debe ser de manera oficial y de darse el caso, el Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia es responsable de definir las situaciones, condiciones y procedimientos bajo los cuales se hará la entrega del mismo, siempre manteniendo la confidencialidad de los datos del (os) paciente(s) y profesionales sanitarios notificadores.

8.4.25.3. Presenta la siguiente estructura:

Antecedentes
- Información sobre el paciente (iniciales, edad, sexo, peso, centro de salud al que pertenece, servicio de atención, número de cama, entre otras características)

- Datos del producto farmacéutico: Nombre (marca y DCI), forma farmacéutica, posología, vía de administración, lote, indicación, fecha de vencimiento, farmacología.
- Para el caso de dispositivos médicos: nombre genérico, modelo, número de lote, número de registro sanitario, marca, país de procedencia, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, de titular de registro sanitario y del distribuidor y nivel de riesgo del dispositivo médico
- Descripción detallada de los casos clínicos notificados de SRAM/SIADM (tiempo de inicio, duración, gravedad; incluye relato cronológico y exámenes complementarios)

V°B° Y. RODRIGUEZ

Análisis
- Análisis de la literatura científica publicada sobre el problema de seguridad sospechoso.
- Descripción y análisis de la evaluación de causalidad utilizando las herramientas correspondientes. De ser el caso, realizar el respectivo análisis de asociación de la sospecha de reacción con un error de medicación.
- Descripción de las acciones clínico-administrativas realizadas por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como parte de la gestión de riesgo: cambio de dosis, producto, recomendación de pesquisas y/o de inmovilización del producto, cambio de productos, entre otras, según corresponda al seguimiento del caso.

V°B° H. GARAVITO F.

Conclusiones y recomendaciones
Referencias Bibliográficas

8.4.26. Del Informe Técnico de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia

8.4.26.1. Documento técnico elaborado por el CRI-EsSalud ante SRAM/SIADM grave, número de notificaciones ≥ 3 y en situaciones que lo ameriten, con respecto a un determinado producto.

8.4.26.2. Para su elaboración se considera la información proveniente de:
- Informe de caso de SRAM/SIADM grave del Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
- Evidencia científica publicada y ficha técnica del producto/manual de uso del dispositivo médico.
- Consultas a CENAFyT sobre SRAM/SIADM registradas a nivel local e internacional y los comunicados de seguridad de las agencias regulatorias.
- Reuniones con especialistas clínicos de la institución.
- Verificación institucional del problema de seguridad

8.4.26.3. Presenta la siguiente estructura:

Antecedentes
- Información sobre el paciente (iniciales, edad, sexo, peso, centro de salud al que pertenece, servicio de atención, número de cama, entre otras características)
- Datos del producto farmacéutico: Nombre (marca y DCI), forma farmacéutica, posología, vía de administración, lote, indicación, fecha de vencimiento, farmacología.
- Para el caso de dispositivos médicos: nombre genérico, modelo, número de lote, número de registro sanitario, marca, país de procedencia, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, de titular de registro sanitario y del distribuidor y nivel de riesgo del dispositivo médico

- Descripción detallada de los casos clínicos notificados de SRAM/SIADM (tiempo de inicio, duración, gravedad; incluye relato cronológico y exámenes complementarios)

Análisis
- Descripción detallada de la evaluación de causalidad. Para el caso de SIADM, considerar los factores relacionados a la naturaleza del dispositivo médico (DM), al procedimiento de su uso, al operador del DM y al medio ambiente.
- Contrastar con la evidencia científica sobre problemas de seguridad relacionados al producto. De ser necesario, incluir información de cuantificación del riesgo absoluto (incidencia, proporción, entre otras medidas epidemiológicas) y/o medidas de asociación (OR; RR; HR)

Conclusiones y recomendaciones. - Enfocadas en la gestión del riesgo a realizar.
Referencias bibliográficas

8.4.26.4. Al ser finalizado, se publica en la página web del IETSI y se remite, según pertinencia, a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos y/o la Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, para la evaluación de la gestión del riesgo correspondiente. Asimismo, se informa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la ANM.

8.4.27. El informe de detección de señales es el documento elaborado por el CRI-ESSALUD ante la presencia de señales posterior al análisis trimestral de la BDIFT.

8.4.28. Los informes de Farmacovigilancia Intensiva/ tecnovigilancia intensiva son los documentos que describen los avances y resultados de su implementación. Contienen datos de la cuantificación del riesgo absoluto, de los patrones de uso y los factores determinantes del paciente que podrían tener asociación con la SRAM/SIADM.

Fuentes de Información en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

8.4.29. Se utilizan las siguientes fuentes de información para obtener información de aspectos de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos:

- Base de Datos Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Base de datos Nacional a través de CENAFyT y las bases mundiales VigiAccess;
- Ficha Técnica, inserto y etiquetado de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Manual de uso del dispositivo médico aprobado por DIGEMID
- Health Devices International Sourcebase - ECRI Institute
- Estudios post-autorización (EPAS: de seguridad, EPAE: de efectividad); principalmente aquellos publicados en Pharmacoepidemiology and Drug Safety
- Publicaciones de ensayos clínicos (revistas biomédicas, congresos, workshops)
- Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Dispositivos Médicos de países de alta vigilancia sanitaria (EMA, FDA, MHRA, PMDA, KIDS, entre otras) y DIGEMID.
- Informes periódicos de seguridad (PSUR) y Plan de Gestión de Riesgos (PGR) a través de CENAFyT
- Otras fuentes: Centros toxicológicos, Centros de seguridad del Paciente

Estimación

8.4.30. La estimación es la segunda etapa del proceso de análisis de las vigilancias que tiene por finalidad cuantificar la magnitud de asociación entre la SRAM /SIADM y el producto, en caso sea necesario. Se realiza mediante:
- Ensayos Clínicos Aleatorios

- Métodos epidemiológicos clásicos como: estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos) y casos y controles.
- Otras estrategias farmacoepidemiológicas: Estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos pragmáticos, estudios de Adherencia, Prescription Event Monitoring (PEM), conexión de registros entre base de datos clínicas diferentes.

8.4.31. De decidir su implementación, el CRI-EsSalud es responsable de la conducción de estos estudios en coordinación con la Dirección de Investigación en Salud (DIS) del IETSI.

8.4.32. Los protocolos de este tipo de estudios deben ser aprobados por el Comité de ética de la Institución. De tratarse de Ensayos Clínicos, se deben iniciar las gestiones correspondientes para su aprobación y monitoreo por el Instituto Nacional de Salud.

Evaluación

8.4.33. El CRI-EsSalud al identificar algún riesgo asociado a un producto farmacéutico y/o dispositivo médico, informa y convoca al Comité Institucional de Gestión de Riesgos para evaluar la relación riesgo-beneficio del producto y planificar actividades de gestión de riesgo para prevenir o minimizar el riesgo en los pacientes.

8.4.34. El Comité Institucional de Gestión de Riesgos está conformado por el Director del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI), Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnología en Salud, Gerente de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Director del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Asesor Legal del IETSI, el Gerente de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos y personal especialista invitado.

8.4.35. Para el análisis del riesgo-beneficio del producto farmacéutico o dispositivo médico se contemplan los siguientes aspectos:

- Informe técnico de seguridad emitido por el CRI-ESSALUD
- Magnitud del riesgo en términos de gravedad, duración, reversibilidad y frecuencia.
- Evaluación de la calidad de los estudios que cuantifican el riesgo.
- Gravedad de la enfermedad para la cual se indica el producto farmacéutico o dispositivo médico.
- Beneficio(s) del producto farmacéutico o dispositivo médico
- Características de administración y/o uso del producto farmacéutico o dispositivo médico.
- Alternativas terapéuticas.
- Costos.

8.4.36. Las decisiones tomadas son comunicadas al CRI-EsSalud, a los Comités Farmacoterapéuticos, de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) para la implementación de acciones según corresponda.

SEGUNDA FASE: GESTIÓN DE LOS RIESGOS

El objetivo de esta fase consiste en la elaboración y aplicación de estrategias y/o herramientas educativas para minimizar los riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y preservar sus beneficios. Se trata de un proceso dinámico, multidisciplinario y sostenible en el tiempo.

16

Medidas Administrativas

8.4.37. El Comité Institucional de Gestión de Riesgos, posterior a la evaluación de la relación beneficio-riesgo del producto farmacéutico o dispositivo médico define:

8.4.37.1. Definir la permanencia del producto en el petitorio farmacológico institucional;

8.4.37.2. La elaboración de comunicados de seguridad y alertas;

8.4.37.3. Capacitación a los profesionales de salud en el uso seguro y apropiado del producto farmacéutico o dispositivo médico;

8.4.37.4. Implementación de plan de minimización de riesgos

8.4.37.5. Requerimiento de mayor información del riesgo mediante el desarrollo de estudios (clínicos o epidemiológicos);

8.4.37.6. La necesidad de actualización de las especificaciones técnicas;

8.4.37.7. Acción de vigilancia pertinente (pesquisas e inmovilizaciones) en coordinación con el Sistema de Calidad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de CEABE y DIGEMID;

8.4.37.8. Acción de campo en coordinación con el área Logística de acuerdo con lo estipulado en los contratos de adquisición establecidos con el proveedor (retiro del producto farmacéutico de la Institución y suspensión de su compra).

8.4.38. El Comité de Gestión de Riesgos y Alertas, posterior a la evaluación de la relación beneficio-riesgo del producto farmacéutico o dispositivo médico a nivel extra-institucional contribuye:

8.4.38.1. Definiendo el estatus del producto farmacéutico en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales;

8.4.38.2. Brindando información de seguridad para el retiro o suspensión del producto farmacéutico y dispositivo médico a nivel nacional.

Comunicación de Riesgos

8.4.39. Es la herramienta más importante en farmacovigilancia y tecnovigilancia. A nivel institucional, se comunican los riesgos asociados a los productos farmacéuticos o dispositivos médicos identificados en ESSALUD por el CRI-EsSalud, los remitidos por el CENAFyT y por otras agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria y recomendaciones para prevenirlos.

8.4.40. El CRI-ESSALUD es responsable de difundir información de seguridad a los Comités y Responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución, a los profesionales sanitarios, CEABE y pacientes, según pertinencia.

8.4.41. Los medios de comunicación de riesgos dirigidos a los profesionales sanitarios de la institución son:

- Alertas de seguridad de DIGEMID
- Comunicaciones de riesgo dirigidas a profesionales de salud "*Estimado Profesional de Salud*"
- Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia "El Vigía" impreso y/o virtual
- Guías u hojas informativas/educativas para el profesional de salud
- Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia "El Vigía"

8.4.42. El CRI-EsSalud también puede elaborar advertencias al público en general a través de medios de comunicación masiva (internet, medios de comunicación, prensa escrita, radio, entre otros) en coordinación con la Oficina de Relaciones Institucionales de EsSalud (ORI)

8.4.43. Del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia "El Vigía"

8.4.43.1. Es la herramienta de comunicación que informa sobre las actividades de vigilancia que se realizan en la Institución en bienestar de los pacientes y usuarios. Además, actualiza, educa y previene a los profesionales de salud sobre los problemas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

8.4.43.2. Es elaborado por el CRI-ESSALUD semestralmente y para su redacción puede invitar a integrantes de los Comités de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia, especialistas clínicos de los centros de ESSALUD e integrantes del IETSI. Se distribuye por medios digital e impreso.

8.4.43.3. El boletín el "Vigía" presenta la siguiente estructura:

- Editorial
- Resumen estadístico de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el CRI-ESSALUD
  - Notificaciones de SRAM e SIADM
  - Comunicados de seguridad distribuidos a los profesionales de salud
  - Capacitaciones
- Temas informativos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos
- Caso(s) clínico(s), principalmente de sospecha de reacción adversa y/o incidente adverso grave
- Resumen de las principales alertas y/o comunicados de seguridad a nivel nacional y mundial
- Referencias Bibliográficas

8.4.43.4. El boletín se remite semestralmente al CENAFyT como un indicador de proceso de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia del CRI-ESSALUD.

Estrategias de Prevención

8.4.44. El CRI-EsSalud establece actividades de prevención de riesgos con el uso de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, las cuales son: realización de asistencias técnicas y/o capacitaciones a los integrantes de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y sensibilización a profesionales de salud en la detección y notificación de SRAM y SIADM.

8.4.45. La Asistencia técnica y/o capacitaciones en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene como objetivos:

- Instruir y monitorear las actividades de los Comités y Responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Instruir en el llenado correcto de los formatos de notificación de SRAM y SIADM.
- Armonizar los parámetros para la evaluación de causalidad
- Aprender el uso del sistema electrónico de vigilancia de SRAM y SIADM

8.4.46. El CRI-EsSalud implementa asistencias técnicas de acuerdo a las necesidades de cada centro asistencial y como parte del plan de gestión de riesgos, para lo cual debe medir el impacto de cada actividad de la asistencia técnica mediante cuestionarios o entrevistas.

8.4.47. La sensibilización en la detección y notificación de SRAM y SIADM es dirigida a profesionales de salud por los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia respectivo. El CRI-EsSalud también puede realizarlo previa coordinación con los Comités.

TERCERA FASE: EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ESSALUD

8.4.48. El CRI-ESSALUD monitorea semestralmente las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que se desarrollan en la institución a través de la evaluación de los Comités y/o responsables de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia, para lo que se consideran los siguientes indicadores:

a) Estructurales y de Organización
   - Resolución de Conformación de Comités de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
   - Disponibilidad de una oficina/sala de trabajo
   - Disponibilidad de formularios físicos de notificación y evaluación de causalidad
   - Disponibilidad de computadoras/ impresoras/ internet/ intranet
   - Suficientes recursos humanos y horas disponibles para realizar las actividades en el comité
   - Disponibilidad del sistema electrónico de gestión de SRAM y SIADM (cuando se implemente)

b) De proceso, relacionados al cumplimiento de la implementación de actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
   - Número total de notificaciones (físicas y/o virtuales)
   - Número de SRAM y SIAM recibidas (por gravedad, por categoría de causalidad, por centro asistencial de procedencia, por tipo de atención, por tipo de profesional que notifica)
   - Porcentaje de notificaciones con acuse de recibo
   - Porcentaje de notificaciones institucionales completadas satisfactoriamente y remitidas al Centro de Referencia Institucional
   - Porcentaje de notificaciones de SRAM por falta de eficacia terapéutica
   - Porcentaje de notificaciones de SRAM por errores de medicación
   - Porcentaje de notificaciones de SIADM por problemas de falta de desempeño de dispositivos médicos.
   - Número de notificaciones de incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos de riesgo III y IV
   - Número de actividades de farmacovigilancia intensiva/ tecnovigilancia intensiva en plan, en marcha y completadas anualmente
   - Número de reuniones de sensibilización a profesionales de salud de su centro asistencial (lista de asistencias)
   - Número de comunicados de seguridad recibidos

c) De impacto
   - Número de señales identificadas
   - Número de acciones de gestión de riesgo clínico realizadas (recomendación de: ajuste de dosis, cambio de producto farmacéutico, suspensión de compras de productos, retiradas, actualización de especificaciones técnicas, entre otras)
   - Número de ingresos hospitalarios por SRAM/SIADM por cada 1000 ingresos/ admisiones
   - Número de muertes por SRAM/SIADM por cada 1000 personas atendidas en su centro asistencial
   - Coste promedio de tratamiento por SRAM/SIADM
   - Duración promedio de la prolongación de la estancia hospitalaria debido a SRAM/SIADM
   - Coste promedio de hospitalización por SRAM/SIADM

IX. ANEXOS

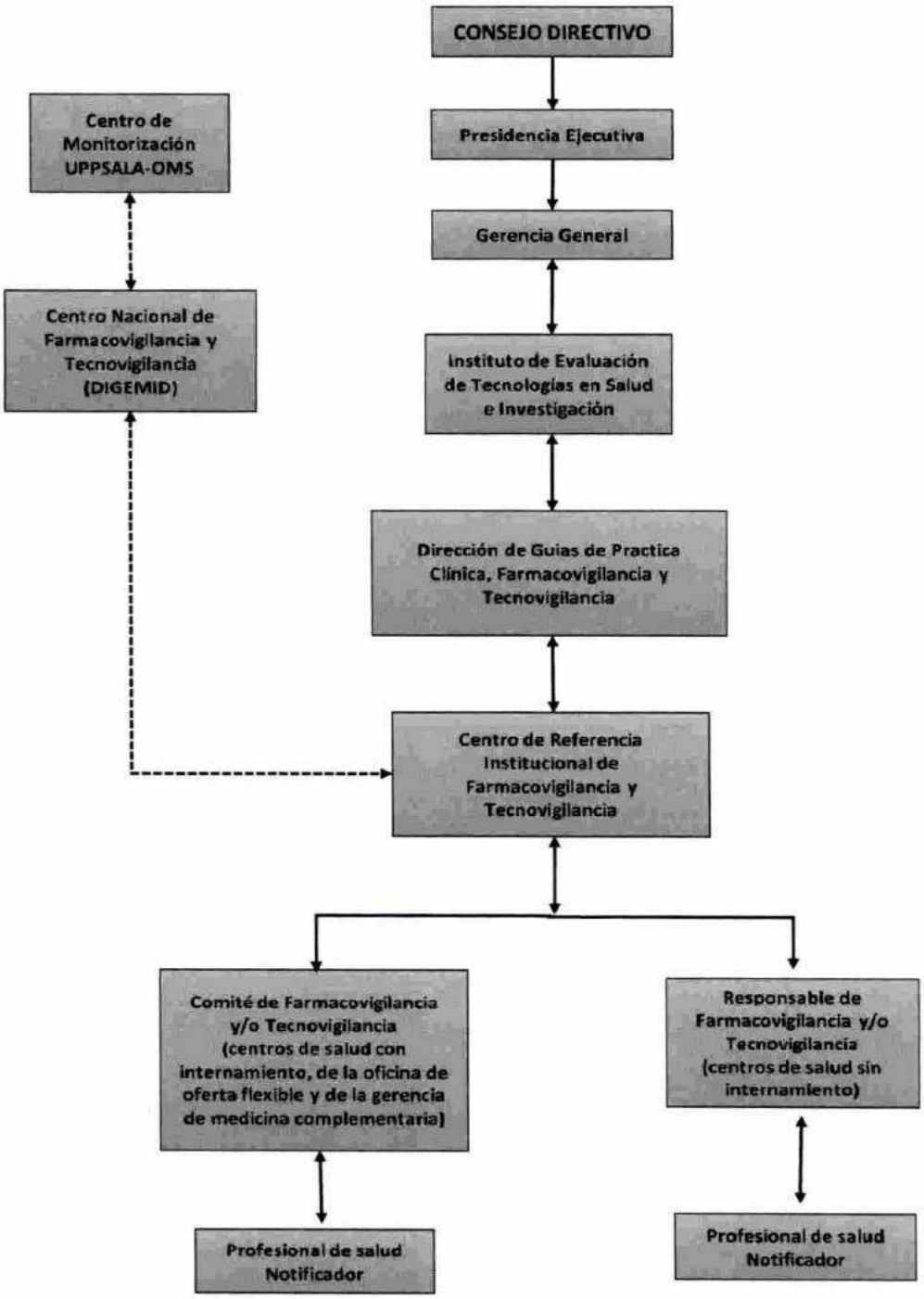
Anexo N° 1 Organización del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud
Anexo N° 2 Flujograma de Notificación de sospechas de reacción adversa a medicamentos (SRAM)
Anexo N° 3 Flujograma de Notificación de sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos (SIADM)
Anexo N° 4 Formato de Notificación de SRAM
Anexo N° 5 Formato de Notificación de SIADM
Anexo N° 6 Formato de Evaluación de Causalidad de SRAM
Anexo N° 7 Instructivo de Evaluación de Causalidad de SRAM
Anexo N° 8 Formato de Evaluación de Causalidad de SIADM
Anexo N° 9 Formato de Evaluación de Errores de Medicación

V°B°
Y. RODRIGUEZ

V°B°
H. GARAVITO F.

ANEXO N° 01

"Organización del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud"

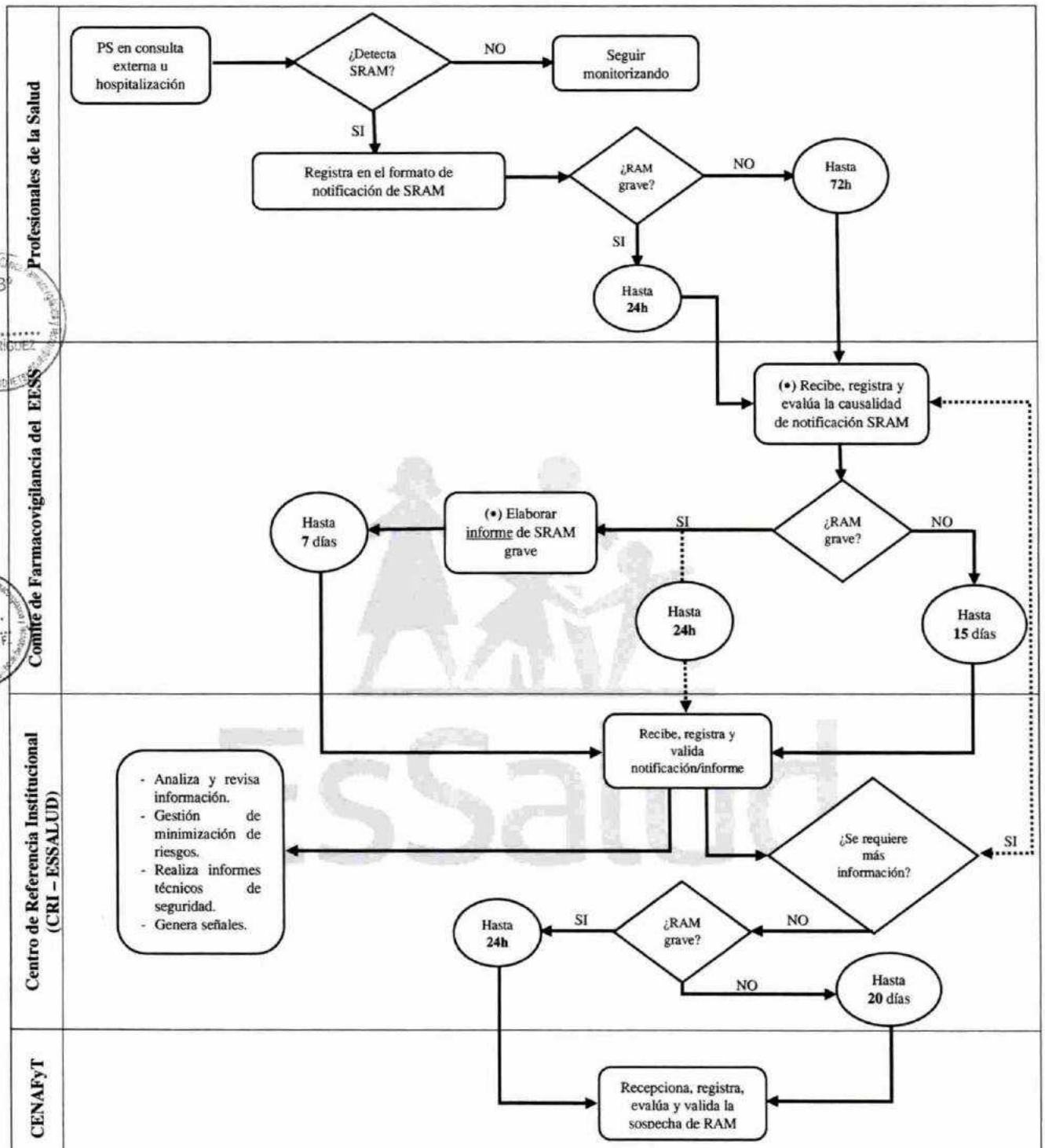


V°B° Y. RODRIGUEZ

V°B° M. GARAVITO F.

ANEXO N°02

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESSALUD

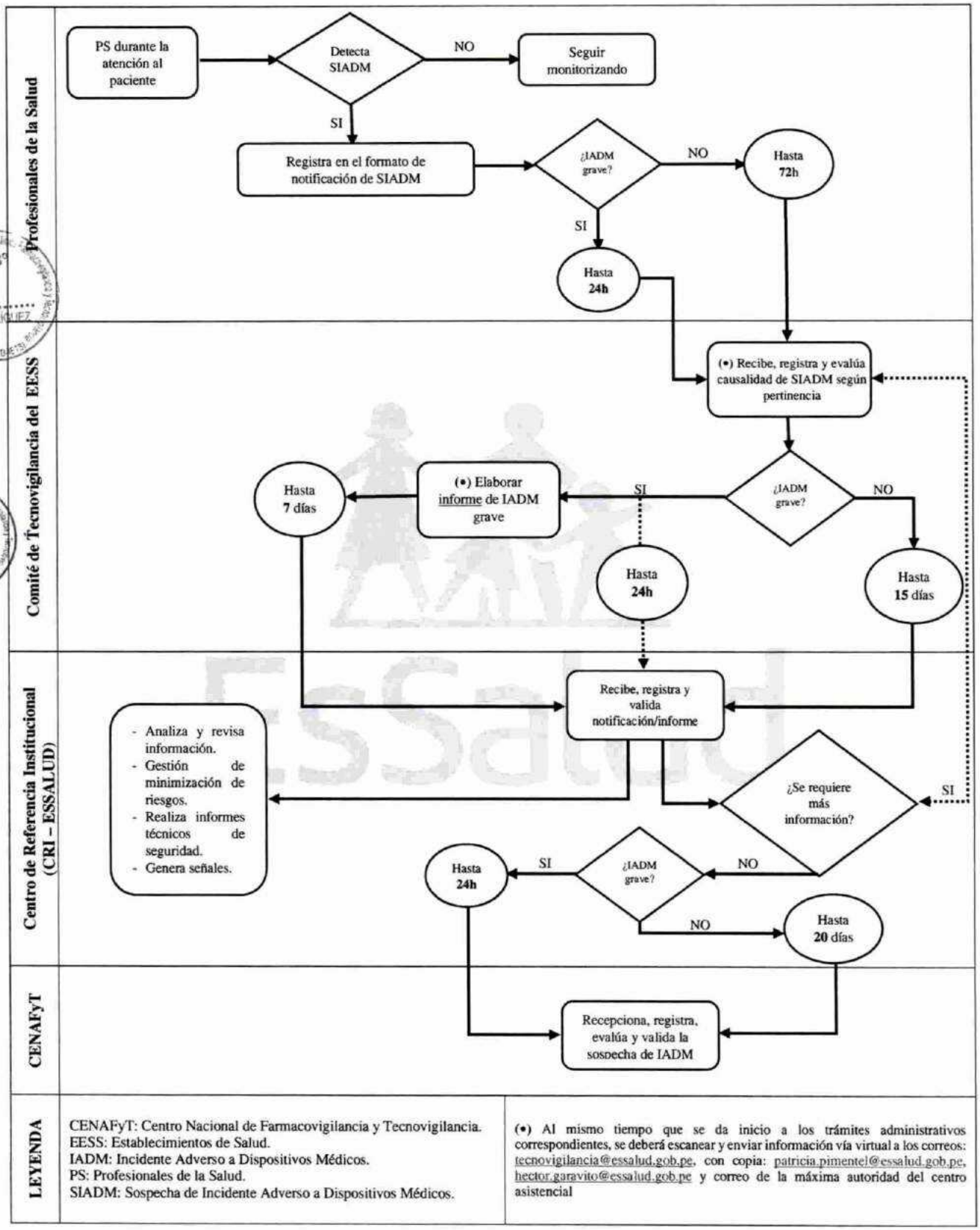


LEYENDA	
CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. EESS: Establecimientos de Salud. PS: Profesionales de la Salud. RAM: Reacción Adversa a Medicamentos. SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.	(•) Al mismo tiempo que se da inicio a los trámites administrativos correspondientes, se deberá escanear y enviar información vía virtual a los correos: farmacovigilancia@essalud.gob.pe, con copia: patricia.pimentel@essalud.gob.pe, hector.garavito@essalud.gob.pe y correo de la máxima autoridad del centro asistencial

Equipo de Farmacovigilancia CRI–ESSALUD
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ANEXO N° 03

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESSALUD



LEYENDA		
	CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. EESS: Establecimientos de Salud. IADM: Incidente Adverso a Dispositivos Médicos. PS: Profesionales de la Salud. SIADM: Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos.	(•) Al mismo tiempo que se da inicio a los trámites administrativos correspondientes, se deberá escanear y enviar información vía virtual a los correos: tecnovigilancia@essalud.gob.pe, con copia: patricia.pimentel@essalud.gob.pe, hector.garavito@essalud.gob.pe y correo de la máxima autoridad del centro asistencial

Equipo de Farmacovigilancia CRI–ESSALUD
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD - IETSI

ANEXO N° 04

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (SRAM)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales(*):		**Historia Clínica:**	**Edad (*):**
Sexo (*) □ F □ M	**Peso(Kg):**	**DNI o Autogenerado:**	**Teléfono:**
Centro Asistencial(*):		**Servicio:**	**Cama:**
Diagnóstico Principal o CIE10:			

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Describir la sospecha de la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de SRAM (*): ___ /___/____
Fecha final de SRAM: ___ /___/____
Desenlace (Marca con X)
□ Recuperado
□ Aún no se recupera
□ Desconocido
□ Otro: _____

Gravedad de la SRAM (Marcar con X)
□ Leve □ Moderada □ Grave

Solo para SRAM grave (Marcar con X)
□ Muerte. Fecha: ___ /___/____
□ Puso en grave riesgo la vida del paciente
□ Produjo o prolongó su hospitalización
□ Produjo discapacidad/incapacidad
□ Produjo anomalía congénita

Farmacovigilancia intensiva: □ SI □ NO

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la SRAM (incluir fechas pre-SRAM y post-SRAM)

Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica
ANTECEDENTES:
□ Insuficiencia Renal □ Insuficiencia Hepática □ Embarazo Alergia a: _____
HÁBITOS NOCIVOS: □ Alcohol □ Tabaco Otro: _____

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para **productos biológicos** debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec. *	Vía de Adm.	Fecha inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición *	Indicación terapéutica o CIE 10

Suspensión(Marcar con X)	Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)	Si	No	No aplica
1) ¿Desapareció la SRAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?				1) ¿Apareció la SRAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
2) ¿Desapareció la SRAM al disminuir la dosis?				2) ¿El paciente presentó anteriormente la SRAM al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa □ Si □ No **Especifique:**

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

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: farmacovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000, anexo 1953

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD - IETSI

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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 y debe SER REGISTRADA EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE AFECTADO.
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 al Comité de Farmacovigilancia o Responsable de Farmacovigilancia.**



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.
DNI o Autogenerado: Si se conoce colocarlo.
Teléfono: De ser posible incluir el número de celular.
Centro Asistencial: Indicar el nombre completo del centro asistencial (Hospital, Centro o Instituto Especializado, CAP, Policlínico, Posta Médica) donde se detecta la RAM.
Servicio: Señalar si la RAM detectada pertenece al servicio de hospitalización, consulta ambulatoria, emergencia, cuidados intensivos, entre otras.
Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10.

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

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). 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.
Desenlace de la RAM: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la RAM

- *RAM leve*: Signos y síntomas bien tolerados no requieren tratamiento, se considera una reacción no seria.
- *RAM moderada*: Interfiere con las actividades sin amenazar la vida, requiere tratamiento. Se considera una reacción no seria.
- *RAM grave*: pone en peligro o causa la muerte del paciente, hospitaliza o prolonga la estancia hospitalaria, causa invalidez, malformaciones, contribuye a la muerte del paciente.

Farmacovigilancia Intensiva: Marca con una "X" si la sospecha de RAM corresponde a la implementación de seguimiento intensivo
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).
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica: Marcar con una "X" la opción que corresponda y de ser necesario, incluir otras condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes

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

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).
Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).
Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.
Para conocer el efecto de la suspensión y re exposición: 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 el caso de productos biológicos ES OBLIGATORIO registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

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

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

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

"Notificar es Prevenir"

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000, anexo 1953

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD - IETSI

ANEXO N° 05

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)

CONFIDENCIAL

N° de NOTIFICACIÓN :		**FECHA:**	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales(*):		Edad (*):	Historia Clínica:
Sexo (*) □ F □ M	DNI:	Servicio/ Cama:	
Centro Asistencial(*):		Diagnóstico Principal o CIE10:	
Características del daño(*):	□ Lesión reversible	□ Lesión irreversible	□ Muerte
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:			Marca o Nombre Comercial:
Modelo y/o Catálogo:	N° de RS o certificado:		N° de lote:
País de procedencia:	Fecha de vencimiento:		
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario:			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde):			
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):			
Fecha de la SIADM: ___/___/___. **Gravedad de la SIADM** (Marcar con X) □ Leve □ Moderado □ Grave **Ocurrencia del incidente adverso:** □ Primera vez □ Reiterativo **Tipo de afectado:** □ Paciente □ Operador □ Otro (especificar): _____ **Tecnovigilancia intensiva:** □ SI □ NO			
Evolución de SIADM (Marcar con X) □ Muerte □ Peligro la vida □ Lesión temporal □ Lesión permanente □ Requiere intervención quirúrgica y/o médica □ No tuvo consecuencias □ Otro (especificar): _____			
Causa Probable (sospecha inmediata): □ Error de medicación □ Error de diseño □ Error de operación □ Deterioro del dispositivo □ Mala calidad □ Falta de desempeño □ Falta de mantenimiento □ Otro (especificar): _____			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos:			
Profesión:	Teléfono:		E-mail:
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD:			
Ciudad:	Red Asistencial:		
Firma y Sello del notificador:			

V°B° Y. RODRIGUEZ

V°B° H. GARAVITO F.

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000, anexo 1953

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD - IETSI

INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO

La información de este reporte es absolutamente confidencial

¿CÓMO NOTIFICAR?

- Notifique, aunque usted no tenga la certeza de que el dispositivo médico causó el incidente adverso. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar y debe **ser registrada en la historia clínica** del paciente afectado.
- 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.
- Las sospechas de incidentes adversos 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 al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

V°B° Y. RODRIGUEZ

¿CÓMO LLENAR EL FORMATO?

Coloque el número de notificación y la fecha.

I. Identificación del afectado

1. **Nombres o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.
2. **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.
3. **Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.
4. **DNI o Autogenerado:** Si se conoce colocarlo.
5. **Teléfono:** De ser posible incluir el número de celular.
6. **Servicio/Cama:** Señalar si la SIADM detectada pertenece al servicio de hospitalización, consulta ambulatoria, emergencia, cuidados intensivos, entre otras y añadir el número de cama.
7. **Centro Asistencial:** Indicar el nombre completo del centro asistencial (Hospital, Centro o Instituto Especializado, CAP, Policlínico, Posta Médica) donde se detecta la RAM.
8. **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).
9. **Características del daño:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

II. Datos del dispositivo médico:

Datos obligatorios para ser llenados por el notificador:

1. Escriba el **nombre genérico del dispositivo médico** (nombre con el cual se identifica coloquialmente, al dispositivo dentro de su actividad asistencial) que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado, por ejemplo: seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Escriba el **N° de lote**.

Datos a ser llenados por el notificador u obligatoriamente por el Comité de Tecnovigilancia o Responsable de Tecnovigilancia:

5. La marca y el modelo del dispositivo médico (generalmente se encuentra precedido de las iniciales **REF**) si corresponde.
2. Escriba el N° de Registro Sanitario o Certificado, y país de procedencia.
3. Escriba la fecha de expiración o vencimiento.
4. Escriba el Nombre del Fabricante y del Titular del Registro Sanitario, el Nombre del Distribuidor y/o Importadora (Si corresponde). Datos imprescindibles.

Muestra e Instructivo de Uso:

Muestra: Todo reporte de Sospecha de Incidente Adverso debe adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual

Instructivo de Uso: Es obligatorio que el Comité de Tecnovigilancia o el Responsable de Tecnovigilancia, adjunte el instructivo de uso del dispositivo médico motivo del reporte, para ser enviada conjuntamente a la notificación al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud-CRI EsSalud.

III. Sospecha del Evento o incidente adverso

1. Describa detalladamente la sospecha de incidente adverso. Dato imprescindible.
2. Escriba la fecha de la sospecha de incidente adverso.
3. Marque con un aspa en el casillero que corresponde: la ocurrencia del incidente adverso, el, tipo de afectado, si pertenece a Tecnovigilancia intensiva, la evolución de SIADM y la causa probable.

IV. Datos del notificador:

1. Escriba el nombre y apellido de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso.
2. Escriba la profesión/ocupación, el teléfono y e-mail del notificador.
3. Escriba el Nombre del Centro de Salud, la ciudad donde se encuentra y la Red Asistencial/Prestacional a la que pertenece.
4. El notificador debe firmar y sellar el reporte.

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000, anexo 1953

IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

ANEXO N° 06

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Farmacovigilancia

Paciente (iniciales) .....

Medicamento Sospechoso: ..... **RAM:** .....

Posible(s) causa(s): □ Inherente al producto farmacéutico □ error de medicación □ falta de efectividad □ uso *off label*

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo). Marcar la que corresponde

A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
a) Secuencia temporal			(1)Definida	> = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable	6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible	4 – 5
d) Efecto de re exposición al fármaco sospechoso			(4)Condicional	1 – 3
e) Existencia de causas alternativas			(5)Improbable	<= 0
f) Factores contribuyentes del medicamento que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable	Falta información
g) Exploraciones complementarias			**C. Gravedad**	(1) Leve
				(2) Moderado
Puntaje Total				(3) Grave

Causa alternativa(s) : _____

Factor contribuyente(s) : _____

Exploración complementaria : _____

Evaluador Responsable:

Nombre : _____

Fecha : _____

.....

Firma y sello

V°B° H. GARAVITO F.

IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

ANEXO N° 06

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Farmacovigilancia

Paciente (iniciales) .....

Medicamento Sospechoso: ..... **RAM:** .....

Posible causa: □ Inherente al producto farmacéutico □ error de medicación □ falta de efectividad □ uso *off label*

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo).

A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
a) Secuencia temporal			(1)Definida	> = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable	6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible	4 – 5
d) Efecto de re exposición al fármaco sospechoso			(4)Condicional	1 – 3
e) Existencia de causas alternativas			(5)Improbable	<= 0
f) Factores contribuyentes del medicamento que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable	Falta información
g) Exploraciones complementarias			**C. Gravedad**	(1) Leve
				(2) Moderado
Puntaje Total				(3) Grave

Causa alternativa(s) : _____

Factor contribuyente(s) : _____

Exploración complementaria : _____

Evaluador Responsable:

Nombre : _____

Fecha : _____

.....

Firma y sello

ANEXO N° 07

INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD USANDO EL ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO

(Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

a) **Secuencia Temporal:** Valora el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa a medicamentos (RAM). Se asigna la siguiente puntuación, según corresponda:

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	COMPATIBLE	El acontecimiento adverso descrito aparece **durante o posterior** a la administración del producto farmacéutico y es **compatible con el mecanismo de acción** del fármaco (tipo A) o no relacionadas con su farmacología (Tipo B - Ej.: reacciones adversas de hipersensibilidad)	(+2)
2	COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	El acontecimiento adverso descrito aparece **posterior** a la administración del producto farmacéutico, pero con **coherencia parcial** en el tiempo con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico. Ej.: aplasia medular que aparece nueve meses luego de dejar el tratamiento con el medicamento, o un efecto colateral que aparece post- tratamiento crónico sin que haya producido cambios en la dosis.	(+1)
3	NO HAY INFORMACIÓN	**No hay suficiente información** en el formato de notificación para discernir la secuencia temporal.	(0)
4	INCOMPATIBLE	Según la información de la notificación **no hay secuencia temporal** entre la administración del producto farmacéutico y la aparición del acontecimiento descrito, **o bien ésta es incompatible** con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej.: Una neoplasia que se diagnostica a los pocos días de iniciar el tratamiento con el producto farmacéutico sospechoso	(-1)
5	RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	La reacción aparece como **consecuencia del retiro** del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, entre otras). En estos casos, los criterios del algoritmo de causalidad "retirada" y "re-exposición" se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: La retirada se entenderá como re-administración del producto farmacéutico y la re-exposición como retirada tras la re-administración.	(+2)

b) **Conocimiento Previo**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM BIEN CONOCIDA	Relación causal conocida a partir de la **literatura de referencia**, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, de ser posible que el **mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido** y sea compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. Algunas fuentes de evidencia serias sobre las reacciones adversas son: la Ficha Técnica y/o prospecto, formularios nacionales o internacionales de medicamentos, estudios publicados en revistas indexadas metodológicamente apropiados.	(+2)
2	RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	Relación causal conocida a partir de **observaciones ocasionales** o esporádicas y sin asociación aparente o compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. Información proveniente de UpToDate, Micromedex, Martindale, Drugs, entre otras	(+1)
3	RAM DESCONOCIDA	Relación producto farmacéutico-reacción **no conocida**	(0)
4	EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN	Existe información farmacológica **en contra** de la relación producto farmacéutico-reacción	(-1)

c) **Efecto de Retiro del Producto Farmacéutico sospechoso**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM MEJORA	El acontecimiento **mejora con el retiro** del producto farmacéutico, independientemente del tratamiento recibido y/o hubo una única administración	(+2)
2	RAM NO MEJORA	El acontecimiento **no mejora con el retiro** del producto farmacéutico sospechoso, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles	(-2)
3	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	El producto farmacéutico sospechoso **no ha sido retirado** y **la reacción tampoco mejora**	(+1)
4	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM MEJORA	**No se ha retirado** la medicación y, sin embargo, la **reacción mejora**. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver la evaluación general	(-2)
5	NO HAY INFORMACIÓN	En el formato de notificación **no hay información** sobre el retiro del producto farmacéutico	(0)
6	RAM MORTAL O REVERSIBLE	El desenlace de la reacción es **mortal o irreversible**. Incluir las malformaciones congénitas relacionadas al uso de los productos farmacéuticos durante la gestación	(0)
7	EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.	(+1)
8	EL PRODUCTO FARMACÉUTICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma	(+1)

d) **Efecto de Re-exposición al Producto Farmacéutico sospechoso**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	**POSITIVA: APARECE LA RAM**	Reaparición de la reacción luego de una nueva administración del producto farmacéutico sospechoso. Tener en cuenta que la sospecha de RAM producto de la primera dosis, tuvo que haber desaparecido previa a la re-exposición. Considerar que el equivalente a la pérdida del 95% del producto farmacéutico del organismo, es **cinco vidas medias**.	(+3)
2	**NEGATIVA: NO APARECE LA RAM**	No hay reaparición del efecto indeseable	(-1)
3	**NO HAY REEXPOSICION O INFORMACIÓN INSUFICIENTE**	No hubo re exposición o la notificación no contiene suficiente información al respecto	(0)
4	**RAM MORTAL O IRREVERSIBLE**	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluir los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.	(0)
5	**REACCION PREVIA SIMILAR**	Existe antecedente de una reacción similar con el mismo producto u otro(s) en distinta presentación que contenga el mismo principio activo.	(+1)

V°B° Y. RODRIGUEZ

e) **Existencia de Causas Alternativas**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	**EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL**	La explicación alternativa (patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el producto farmacéutico evaluado.	(-3)
2	**EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL**	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre el producto farmacéutico y la reacción.	(-1)
3	**NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA**	No hay suficiente información en el formato de notificación para establecer **una posible relación causal alternativa.**	(0)
4	**HAY INFORMACIÓN QUE DESCARTA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA**	Existe información suficiente para no sospechar una causa alternativa.	(+1)

V°B° H. GARAVITO F.

f) **Factores Contribuyentes que favorecen la evaluación de Causalidad:** Factores del producto farmacéutico sospechoso que pueden haber contribuido a la presentación de la reacción adversa. Ej.: velocidad de infusión del medicamento, interacciones medicamentosas, reactividad cruzada, entre otros)

N°	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay o se desconoce	(0)

g) **Exploraciones complementarias:** Exploraciones clínicas que demuestren una relación entre la RAM y el PF sospechoso. Ej.: niveles séricos del producto farmacéutico, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, alteraciones enzimáticas, entre otros.

N°	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay o se desconoce	(0)

CATEGORIAS DEL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA

No Clasificada	Falta de Información
Improbable	≤0
Condicional	1-3
Posible	4-5
Probable	6-7
Definida	≥8

EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD

1. **Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico.
2. **Moderado:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa.
3. **Grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

ANEXO N° 08

Formato para la Evaluación de Causalidad de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos

ANÁLISIS CAUSA-RAIZ

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Tecnovigilancia

Paciente (iniciales)

DM sospechoso:..... **IA:** .....

Características del DM	
Tiene registro sanitario vigente	Si: ___ No: ___ No aplica: ___
Antecedentes de uso en el centro de salud	Si: ___ No: ___ No aplica: ___
Antecedentes de incidentes adversos con el mismo DM, pero de diferente fabricante	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describa:
Cumple especificaciones técnicas institucionales	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describa:
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso de DM	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describa:
Tiene instructivo o manual de uso	Si: ___ No: ___ No aplica: __
El instructivo de uso contiene información suficiente para el uso adecuado de DM	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describa:
Presenta posible(s) defecto(s) de calidad que estaría(n) ocasionando la sospecha de incidente adverso	Si: ___ No: ___ No aplica: ___ Describa:
Información de Seguridad del DM	
Antecedentes de incidentes adversos a nivel institucional y/o nacional y/o internacional	Si: ___ No: ___ Describa:
La sospecha de incidente adverso es esperado según la información del fabricante (verificar instructivo de uso, folletería u otro)	Si: ___ No: ___ Describa:
Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre la sospecha de incidentes adversos y el DM	Si: ___ No: ___ Describa:

Posibles Causas alternativas al incidente adverso

PACIENTE: Co-morbilidades y/o antecedentes del paciente/usuario afectado: Si: ___ No: ___ No aplica: ___

.....

.....

.....

Uso de fármacos que podrían estar asociados al evento adverso: Si: ___ No: ___ No aplica: ___

.....

MÉTODO-PROCEDIMIENTO DEL USO DEL DM:

- Detalle cómo se utiliza el DM: .....
- Se utiliza en asociación con otro DM/Equipo biomédico/Insumo: Si: ___ No: ___ No aplica: ___
  (solo en caso de indicar sí a la anterior pregunta):
  ¿Cuáles?.....
- Se encuentra calibrado/ bajo estándares correctos, bien ensamblados para garantizar su funcionamiento
  Si: ___ No: ___ No aplica: ___
- Existen protocolos clínicos del procedimiento con el DM: Si: ___ No: ___ No aplica: ___
- Se cumplió el protocolo: Si: ___ No: ___ No aplica: ___

V°B° Y. RODRIGUEZ

V°B° H. GARGANTO F.

MANTENIMIENTO DEL DM: (Solo aplica para equipos biomédicos)

- Cuenta con un programa de mantenimiento: Si: ___ No: ___
- Si la respuesta es afirmativa, ¿se cumplió?: Si: ___ No: ___
- Fecha última que recibió servicio técnico (de ser posible adjuntar el reporte y registro): .....

USUARIO-MANO DE OBRA:

- El procedimiento se realizó adecuadamente: Si: ___ No: ___
- Fuente de verificación del procedimiento:
  - ☐ Instructivo de uso o manual del fabricante
  - ☐ Protocolo del procedimiento del área usuaria
  - ☐ Consulta a expertos
  - ☐ No aplica
- El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia: Si: ___ No: ___ No aplica: ___
- El personal que realizó el procedimiento recibió capacitación por el fabricante: Si: ___ No: ___ No aplica: ___
- Factores que pudieron inducir al incidente adverso
  ☐ Agotamiento físico post guardia ☐ Distraído, carga laboral ☐ Sin apoyo de otro personal ☐ Otro

Describir:.....
.....
.....

Medio Ambiente:
☐ Falta de espacio para el uso de DM ☐ Condiciones de almacenamiento del DM ☐ Falla en el suministro de energía
☐ Otro(s) Describir: .....

Resultado
.....
.....
.....
.....

Codificación de la causa (ISO 19218-2) ☐

Recomendaciones:
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Evaluador Responsable: Firma y sello:

V°B° Y. RODRIGUEZ

V°B° R. GARAVITO F.

EsSalud

ANEXO N° 09

Análisis de Causa-Raíz para errores de medicación asociados a sospechas de reacciones adversas

¿Qué aconteció?	
Departamentos implicados	Ej. Farmacia, Consultorio médico
Descripción del error de medicación sospechoso, considerar: Tipo de error*, etapa en la que pudo haber ocurrido el error y área en la ocurrió el error *Tipo de Error: - Medicamento no Indicado/apropiado - Dosis Incorrecta - Preparación / Manipulación - Etiquetado/ Prospecto - Duplicidad terapéutica - Frecuencia o Intervalo incorrecto - Duración del tratamiento incorrecta - Vía y/o Técnica de administración incorrecta - Falta de adherencia al tratamiento por el paciente - Forma Farmacéutica equivocada - Producto Farmacéutico vencido - Falta de monitoreo/supervisión) en cualquier etapa del proceso (prescripción, administración, preparación, entre otras)	Ej. Paciente XX que presentó un cuadro de endoftalmitis como reacción adversa, según la historia clínica se sospecha un error de medicación en la fase de dispensación del producto farmacéutico
Medidas realizadas para minimizar o prevenir el error	Ej. Se administró el producto farmacéuticos XX para prevenir el daño
¿Por qué pudo haber sucedido?	
Debilidades o factores negativos acontecidos y sus posibles causas	Ej. Se presume que no se siguió el protocolo de administración o preparación del producto porque la Institución o Centro de Salud carece del protocolo de administración o preparación
Describir el error humano, considerando: - Factores de Desempeño - Error técnico - Incumplimiento de reglas/ protocolos establecidos - Comportamiento - Problemas de Atención (distracción, olvido, sobre atención, falta de atención) - Fatiga - No se siente comprometido	Ej. El personal encargado de la administración estaba agotado, no se siente comprometido con la Institución, no tiene experiencia etc.
¿El profesional de salud es calificado?	Ej. Sí, es calificado porque es especialista en XX pero es nuevo en la Institución
¿Información es completa y está descrita claramente? ¿Está disponible en el momento de la investigación?	Ej. No, la historia clínica no detalla información del procedimiento de administración del producto farmacéutico. No se tuvo acceso a toda la información de la historia clínica.
¿Hubo comunicación entre los participantes del proceso?	Ej. No, el farmacéutico no comunicó directamente al médico sobre las precauciones que debe tener al momento de prescribir el producto farmacéutico
¿Existen barreras en la comunicación?	Ej. Si, El centro de salud no dispone de medios de comunicación (internet, teléfono).
¿Los factores del espacio físico contribuyeron al error de medicación?	Ej. Si, el servicio no dispone de un espacio adecuado, por lo que los pacientes tienen que esperar para que se le administre el medicamento o el departamento de farmacia está alejado del servicio de Oncología.

V°B° Y. RODRIGUEZ

V°B° H. GARAYTO F.

¿Existen otros factores externos que contribuyeron al error de medicación?	Ej. No se identificaron.

Conclusiones y Recomendaciones

V°B°
Y. RODRIGUEZ

Datos de los profesionales de salud evaluadores del Comité de Farmacovigilancia	
Fecha de evaluación	
Nombre del Evaluador	
Firma y sello	

- No olvidar que los errores de medicación que producen daño en el paciente son considerados **reacciones adversas** y deben ser notificados como tal.
- Este formato debe ser anexado al formato de notificación y de evaluación de la causalidad para su remisión al UFF del CRI.

V°B°
H. GARAVITO F.

EsSalud