



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Es importante que se disponga de un documento que tenga por finalidad contribuir a mejorar la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud y los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario

**Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Lima, marzo del 2018**

INDICE

| | | |
|-------|---|----|
| I. | Introducción | 3 |
| II. | Objetivo | 3 |
| III. | Glosario de términos | 3 |
| IV. | Acrónimos o abreviaturas | 5 |
| V. | Cómo identificar y notificar una sospecha de RAM | 5 |
| VI. | Quiénes deben notificar las sospechas de RAM | 6 |
| VII. | Qué formatos aprobados deben utilizar para notificar las sospechas de RAM | 6 |
| VIII. | Qué campos obligatorios se deben registrar para la notificación de sospecha de RAM | 7 |
| IX. | Cuáles son los tiempos y medios establecidos para el envío de las notificaciones de sospechas de RAM | 7 |
| X. | Referencias bibliográficas | 8 |
| | Anexo N° 1: Ejemplo para el llenado del formato de notificación de sospechas de RAM por los profesionales de la salud. | 9 |
| | Anexo N° 2: Ejemplo para el llenado del formato de notificación de sospechas de RAM por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario | 12 |
| | Anexo N° 3: Flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para profesionales de la salud con internamiento. | 16 |
| | Anexo N° 4: Flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para profesionales de la salud sin internamiento. | 17 |
| | Anexo N° 5: Flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario | 18 |

I. INTRODUCCIÓN

La Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), desarrolla actividades de Farmacovigilancia que dependen primordialmente de la notificación de sospechas de reacciones adversas, ya que son el principal insumo para la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo favorable del medicamento. Por lo tanto, es necesario que el profesional de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, obstetras, odontólogos, nutricionistas, etc...) conozca de cerca el comportamiento de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, para vigilar o para prevenir riesgos a la salud de nuestra población

El CENAFyT, elaboró el presente documento que será de utilidad para la orientación en la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos (RAM), para los profesionales de la salud y Titulares de registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario (TRS).

Este documento permitirá unificar los términos de la Norma Técnica de salud N° 123-2016 que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, que contiene un glosario de términos, preguntas tales como: identificar y notificar la sospecha de RAM; quienes deben notificar las sospechas de RAM; que formatos autorizados deben utilizar para notificar las sospechas de RAM, cuales son los campos obligatorios a registrar en la notificación; cuales son los tiempos y medios de envío de sospechas de RAM.

II. OBJETIVO

Orientar a los profesionales de la salud y a los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario en el llenado del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos.

III. GLOSARIO DE TÉRMINOS

- ✓ **Abuso**
Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un producto farmacéutico, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.³
- ✓ **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 deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad e inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.³
- ✓ **Error de medicación**
Fallo no intencionado 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 producto farmacéutico. 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.⁸
- ✓ **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.⁵
- ✓ **Fallo terapéutico (Falta de Eficacia, Inefectividad terapéutica)**
Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.³
- ✓ **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 posible problema relacionado con ellos.⁵

✓ **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa**

Conocido internacionalmente como “Hoja Amarilla”. Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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).⁵

✓ **Medicamento**

Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.⁵

✓ **Notificación espontánea**

Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta 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, es importante 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.

Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.⁵

✓ **Reacción adversa a medicamentos**

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 fisiológicas⁵.

✓ **Reacción adversa leve**

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.⁵

✓ **Reacción adversa moderada**

Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar 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 una reacción no seria.⁵

✓ **Reacción adversa Grave**

Cualquier ocurrencia médica que se presente 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.⁵

✓ **Sobredosis**

Utilización de un producto farmacéutico a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su ficha técnica o inserto para una indicación o población determinada.⁴

✓ **Sospecha de reacción adversa**

Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.⁵

IV. ACRÓNIMOS O ABREVIATURAS

| | |
|----------------|---|
| ANM | : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. |
| CENAFyT | : Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. |
| CIE10 | : Clasificación Internacional de Enfermedades 10 ^{ma} versión. |
| CRR | : Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| CRI | : Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. |
| DFAU | : Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. |
| ESAVI | : Evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización |
| PS | : Profesionales de la Salud |
| RAM | : Reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos. |
| TRS | : Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario. |

V. CÓMO IDENTIFICAR Y NOTIFICAR UNA SOSPECHAS DE RAM

Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos son fuente de información de farmacovigilancia y pueden ser identificadas a través de notificación espontánea, estudios post autorización, entre otros.

1. Solo se debe notificar las sospechas de RAM, no los eventos adversos tal como se describe en el glosario de términos.
Ejemplos:
 - ✓ Paciente fue atropellado y murió. ¿Cuál es la sospecha de RAM?, no hay relación causal con el medicamento, la única coincidencia es el tiempo.
 - ✓ Paciente se hospitaliza. ¿Cuál es la sospecha de RAM?, es importante indagar porque se hospitalizó y si se cuenta con mayor información de las manifestaciones clínicas relacionada al uso de medicamentos que ocasionó la hospitalización llegaría a ser una sospecha de reacción adversa.
2. Se debe notificar las sospechas de RAM que involucren a todos los productos farmacéuticos:

- ✓ Medicamentos: especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
- ✓ Medicamentos herbarios.
- ✓ Productos dietéticos y edulcorantes.
- ✓ Productos biológicos y aquellos que opten por la vía de la similaridad:
 - Inmunológicos (vacunas, sueros y alérgenos).
 - Derivados de sangre humana y plasma humano.
 - Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (técnicas de ADN recombinante, técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma)
- ✓ Productos galénicos.

Si el producto farmacéutico está registrado acompañado de un solvente o dispositivo médico; y este es causante de una sospecha de RAM, deberá notificarse al producto farmacéutico especificando también al solvente o dispositivo, que intervienen en su administración.

3. Una RAM se debe notificar aun cuando todavía no se ha establecido el diagnóstico definitivo o cuando el médico tenga dudas. Cuando posteriormente se establezca el diagnóstico, este se registrará y enviará como seguimiento de la sospecha de reacción adversa reportada inicialmente.
4. Se debe notificar toda sospecha de RAM conocida o esperada, desconocida o inesperada, leve, moderada y grave de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las graves o desconocidas y todas aquellas sospechas RAM relacionadas a los medicamentos de reciente comercialización en el país.
5. Se debe notificar toda sospecha de RAM relacionada con el mal uso o exposición ocupacional, dependencia, abuso, errores de medicación, problemas de calidad y en situaciones de sobredosis, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas (use off label), entre otros.
6. Se debe notificar toda sospecha de RAM con el uso de productos farmacéuticos en el embarazo y lactancia.
7. Se debe notificar la falta de eficacia de los productos farmacéuticos, dando prioridad en los siguientes casos:
 - ✓ Grupos farmacológicos de potencial desarrollo de resistencia tales como: antimicrobianos, antimaláricos, antituberculosos, antiretrovirales.

- ✓ Medicamentos cuya falta de eficacia representa un alto riesgo de daño para el paciente tales como: quimioterapéuticos, anticoagulantes, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales.
 - ✓ Medicamentos de impacto en salud pública: anticonceptivos, vacunas.
 - ✓ Medicamentos biotecnológicos y aquellos que opten por la vía de la similaridad.
8. No debe reportarse si el resultado de la manifestación clínica se debió a la progresión de la enfermedad y no está relacionada al medicamento sospechoso, estos reportes deben ser considerados en los informes periódicos de seguridad (IPS).
 9. Si la evaluación clínica de una enfermedad no fue la adecuada no debe reportarse como falta de eficacia. Ejemplo un antibiótico utilizado en una situación potencialmente mortal en la que el uso del medicamento no era apropiado para el agente patógeno (resistencia bacteriana según antibiograma).
 10. En caso de una sospecha de RAM con desenlace mortal, indicar la causa que originó el desenlace, la notificación no será válida si se notifica solo el desenlace de la sospecha de RAM como muerte. Solo Muerte súbita será considerada como sospecha de RAM.
 11. Los hallazgos anormales en las pruebas de laboratorio, electrocardiogramas, imágenes y otros exámenes de soporte al diagnóstico que sean clínicamente significativos y no evidentes al momento del diagnóstico del paciente expuesto a un medicamento o varios, deben reportarse como una sospecha de RAM y clasificarse como grave, si califica como tal.
 12. Los TRS y PS deberán realizar seguimiento en caso de exposición a un producto farmacéutico en las siguientes situaciones:
 - ✓ En el embarazo deberá realizarse desde que se tome conocimiento de la exposición al producto farmacéutico, en la fecha probable del parto y a los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte se enviará únicamente si se presenta una sospecha de RAM.
 - ✓ En la lactancia deberá realizarse solamente para aquellos productos farmacéuticos, que se excreten

por la leche materna, durante el ciclo que dure lactancia y tres meses después de haber concluido; el reporte se enviará únicamente si se presenta una sospecha de RAM.

VI. QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE RAM

1. Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, nutricionistas, obstetras, entre otros.
2. Los directores técnicos o responsables de farmacovigilancia de establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
3. Los TRS de productos farmacéuticos a través del responsable de farmacovigilancia, que se encuentran registrados en la Base de Registro del CENAFyT.
4. Los pacientes o usuarios que experimenten un efecto no deseado y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un producto farmacéutico, informen a su médico o farmacéutico para éste lo reporte a la Autoridad de Salud, según corresponda.

VII. QUÉ FORMATOS APROBADOS DEBEN UTILIZAR PARA NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE RAM

- ✓ Los profesionales de la salud deben notificar en el [formato de notificación de sospechas de RAM por los profesionales de la salud](#), aprobado por la ANM, siguiendo el ejemplo descrito en el anexo 1.
- ✓ Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM utilizados en las Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ([antituberculosos](#), [antiretrovirales](#), [vacunas](#), entre otros) en los formatos que se encuentran en su respectiva Norma Técnica de Salud vigente.
- ✓ Los profesionales de la salud deben notificar los casos de ESAVIs leves y moderados en el [formato de notificación de sospecha de RAM para profesionales de la salud](#) y los [ESAVIs severos de acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades \(CDC\)](#).

- ✓ Las oficinas farmacéuticas, las droguerías no TRS, los almacenes especializados y botiquines deben notificar en el [formato de notificación de sospecha de RAM para profesionales de la salud](#)
- ✓ Los TRS deben notificar sobre sus productos en el [formato de notificación de sospechas de RAM por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario](#), ocurridos en el ámbito nacional, siguiendo el ejemplo descrito en el anexo 2.

VIII. QUÉ CAMPOS OBLIGATORIOS SE DEBEN REGISTRAR PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM

Todas las notificaciones de sospechas de RAM, para ser válidas deben contar con la siguiente información obligatoria:

- ✓ Paciente: nombre(s) o iniciales o código de identificación, sexo y edad o grupo etario o fecha de nacimiento.
- ✓ Una o varias reacciones adversas sospechadas y su fecha de inicio.
- ✓ Uno o varios productos farmacéuticos sospechosos en nombre comercial y genérico, dosis/frecuencia, vía de administración y la fecha de inicio y final de su administración. En el caso de productos biológicos es necesario que registre además laboratorio o fabricante, número de registro sanitario y número de lote.
- ✓ Un notificador identificable; para el caso de PS considerar nombre(s) y apellidos del notificador, teléfono o correo electrónico, profesión. Para el caso de TRS la persona que notifica la reacción adversa es la fuente primaria de la información o notificador inicial puede ser profesional de la salud, usuario u otro.

Para efectos de notificación el día cero inicia cuando el profesional de la salud o TRS toma conocimiento del caso con la información obligatoria antes mencionada, el notificador tendrá el compromiso de recolectar la mayor cantidad de información solicitada en el formato de notificación.

IX. CUÁLES SON LOS TIEMPOS Y MEDIOS ESTABLECIDOS PARA EL ENVÍO DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM

Las notificaciones de sospechas de RAM deben ser enviadas tomando en cuenta lo establecido en el flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para PS (Anexo 3 y 4) y TRS (Anexo 5) de acuerdo a la Norma Técnica de Salud N° 123-2016; que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Profesionales de la salud

La notificación de las sospechas de RAM graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas y para las leves y moderadas dentro de las setenta y dos (72) horas luego de completar el formato de notificación aprobado por la ANM con los campos obligatorios como mínimo.

Responsable de farmacovigilancia del establecimiento salud sin internamiento

Remitir las notificaciones de sospechas de RAM en medio físico al CRR, CRI según corresponda dentro de las veinticuatro (24) horas si son graves y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario para las leves y moderadas de recibida la notificación por parte de los PS.

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud con internamiento

Remitir las notificaciones de sospechas de RAM en [medio físico](#) o [electrónico eReporting](#) al CRR o CRI según corresponda dentro de las veinticuatro (24) horas si son graves y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario para las leves y moderadas de recibida la notificación por parte de los PS, aplicando la [evaluación de causalidad según el instructivo](#), registrará en la [ficha de evaluación](#).

Para una RAM grave adicionalmente deberá elaborar el [informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave](#) remitiendo al CRR o CRI según corresponda, en un plazo no mayor a siete (7) días calendario de recibida la notificación por parte de los PS.

Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario

Remitir las notificaciones de sospechas de RAM en [medio físico](#) o electrónico ([eReporting](#) o [Transmisión electrónica en formato E2B en lenguaje XML](#)), según corresponda al CENAFyT dentro de las veinticuatro (24) horas si son graves y en un plazo no mayor a veinte (20) días calendario para las leves o moderadas luego de completar el formato de notificación con los campos obligatorios como mínimo, por el responsable de farmacovigilancia aplicando el [algoritmo de causalidad según el instructivo](#).

Cuando el día cero se contabilice en un fin de semana o feriado y sea una RAM grave, se enviará [el reporte de notificación de sospecha de RAM](#) al correo electrónico institucional enotiram@digemid.minsa.gob.pe con Asunto: FV RAMS EMPRESAS y luego el primer día hábil deberá enviarlo en medio físico (través del área de atención al cliente de DIGEMID) o electrónico ([eReporting](#) o [Transmisión electrónica en formato E2B en lenguaje XML](#)) al CENAFyT.

Si en el reporte inicial no se envió la evaluación de causalidad, deberá remitirse en los seguimientos.

Adicionalmente, cuando el CENAFyT solicite la presentación del [informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave](#), el TRS completará la información solicitada de acuerdo al instructivo y lo remitirá a través del área de atención al cliente en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados desde la recepción de la solicitud enviada por la ANM. Si el plazo vence en un fin de semana o feriado, se presentará el primer día hábil vía trámite documentario.

Para las notificaciones de seguimiento o finales de sospechas de RAM leves, moderadas o graves, no hay plazos establecidos, por lo cual deberá comunicar a la brevedad posible, según corresponda.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V01, que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los TRS y por los PS
3. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARF Documento Técnico No. 5 Diciembre del 2010, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>.
4. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de Uso Humano, disponible en <http://www.aemps.gob.es/industria/Inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>
5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias.
6. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modulo VI Management and reporting of adverse reactions to medicinal products, disponible http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf
7. Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas, disponible <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/GUIA%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20PARA%20EL%20REPORTE%20DE%20SOSPECHAS%20DE%20REACCIONES%20ADVERSAS.pdf>
8. Real Decreto N°577-2013 regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano disponible <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/farmacovigilancia.htm>

ANEXO N° 01

Ejemplo para el llenado del formato de notificación de sospechas de RAM por los profesionales de la salud.

❖ Sección A: Datos del Paciente

Nombre o iniciales (*).- En este casillero deberá consignar las iniciales del paciente, nombre(s), apellido paterno y materno o algún otro código de identificación. Ej.: Pedro Ruiz Gallo o PRG

Edad (*): Especificar la edad en años en persona mayores de 1 año y en menores de un año especificar la edad en meses y en menores de 1 mes especificar la edad en días. Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.

Sexo (*): Marcar con "X" la opción correcta F= femenino, M= Masculino.

Peso: Este dato deberá ser registrado en kilogramos; para el casos de infantes los gramos deberán ser expresados en kilogramos (Ej. 2.50 kg).

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo

Establecimiento (*): Especificar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) y su jurisdicción donde se detecta la RAM. Ej. Hospital San Jose-Callao

Diagnóstico Principal o CIE 10: Es el diagnóstico de base del paciente o el código CIE 10. (Ej. Paciente con 20 de años de tratamiento con insulina, su diagnóstico principal sería Diabetes Mellitus (E14). En algunos casos el diagnóstico principal o el código CIE 10 puede coincidir con el motivo de la prescripción.

| A. DATOS DEL PACIENTE | | | |
|--------------------------------|--|-----------|---------------------------|
| Nombres o iniciales(*): | | | |
| Edad (*): | Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | Peso(Kg): | Historia Clínica y/o DNI: |
| Establecimiento(*): | | | |
| Diagnóstico Principal o CIE10: | | | |

Los campos marcados con (*) se consideran obligatorios.

❖ Sección B: Reacciones Adversas Sospechadas

Se marca en el casillero que corresponda con "X", cuando se deriva de una sospecha de:

- ✓ Reacción adversa: cuando se presenta manifestaciones clínicas no deseadas que de indicio o apariencia de tener una relación causal con el producto farmacéutico (Ej. Enzimas hepáticas aumentadas).
- ✓ Error de medicación: Cuando el fallo es por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos u otros productos farmacéuticos que ocasiona un daño en el paciente. Por ejemplo:
 - La administración de vancomicina por vía parenteral se debe administrar a una velocidad no superior a 10mg/min o a lo largo de un espacio de tiempo de al menos 60 minutos, porque puede causar el Síndrome del Hombre Rojo.
 - El uso incorrecto de los lapiceros de insulina causa hipoglucemia en los pacientes.
- ✓ Problemas de calidad: Cuando una sospecha de reacción adversa se asocia a un medicamento presuntamente falsificado o con defectos en la calidad del medicamento (Ej. paciente ingiere tabletas de Valproato de sodio de consistencia blanda y presenta prurito).
- ✓ Otros(Especifique): Cuando la sospecha de reacción adversa deriva de un uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento durante el embarazo o lactancia, sobredosis, abuso, mal uso, exposición ocupacional, entre otros.

Describir la reacción adversa (*)

En este campo se describe detalladamente la(s) sospecha(s) de reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción). Si se modifica la dosis indicar la nueva dosis administrada y en el caso de un desenlace mortal indicar la causa de la muerte.

Si la notificación deriva de un estudio post autorización, registrar el nombre del estudio.

Fecha de inicio de RAM (*): Indicar la fecha exacta (Día/Mes/año) en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha exacta (Día/Mes/año) en la cual desaparece la reacción adversa

En caso de existir más de una reacción adversa a medicamentos, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con “X” la gravedad de la reacción. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado en base a la duración e intensidad de la(s) reacción(es) adversa(s) sospechada(s).

Si la reacción adversa es grave marcar con una “X” la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una “X” la opción que corresponda:

- ✓ **Recuperado:** Cuando la RAM terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.
- ✓ **Recuperado con Secuela:** Cuando las secuelas se asocian a la RAM y puede ser temporales o permanentes.
- ✓ **No recuperado:** Esta opción deberá ser marcado en caso que al momento de notificar la sospecha de RAM, este aún presente y una vez que termine los síntomas deberá notificarse como seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado o recuperado con secuela).
- ✓ **Mortal:** El paciente falleció, aparentemente como consecuencia de la sospecha reacción adversa.
- ✓ **Desconocido:** Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace de la sospecha de RAM.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponible los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de

Los campos marcados con (*) se consideran obligatorios.

importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

Marcar con "X" si la notificación corresponde a:

Reacción adversa Error de medicación Problema de calidad Otro(Especifique):

Describa la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de RAM (*) / /

Fecha final de RAM: / /

Gravedad de la RAM(Marcar con X)

Leve Moderada Grave

Solo para RAM 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

Desenlace(Marcar con X)

Recuperado Recuperado con secuela

No recuperado Mortal Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

❖ **Sección C: Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)**

Solo deberá enviar una notificación por medicamento (s) sospechoso (s), en caso que la sospecha de RAM pudiera ser ocasionada por dos o más fármacos que el paciente haya tomado, si considera a uno de ellos el más susceptible los demás tendrán que ser considerados como concomitantes, pero si no se llega a deslindar al más susceptible los dos o más fármacos serán los sospechosos. En caso que el fármaco sea combinado, se especifica el nombre comercial y se describe a los principios activos (Ej. Amoxicilina/Acido Clavulánico).

Nombre comercial y genérico (*): Registrar si corresponde el nombre comercial y nombre genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Auspi 100/ ácido acetil salicílico 100 mg tableta)

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

NOTA: En el caso de productos biológicos es necesario que registre el nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario y número de lote.

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 (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración (*): Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo VO, IM, IV, entre otros).

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 de 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 fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una "X" la información solicitada: Si, No (no se realizó suspensión y/o reexposición) o No aplica cuando se desconozca tal información.

Se considera Reexposición cuando una vez suspendido el tratamiento con el medicamento sospechoso transcurre el tiempo necesario para que se excrete todo el medicamento que pueda haber en el organismo y se readministra el mismo medicamento a cualquier dosis, por la misma vía o por otra vía de administración y se manifiesta nuevamente la reacción adversa.

El paciente recibió tratamiento para la reacción: Indicar si la reacción requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, entre otros.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Indicar el número de registro sanitario y la fecha de vencimiento.

❖ **Sección D: Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) concomitante(s) utilizado(s) en los últimos 3 meses.**

Registrar los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. No considerar los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la sospecha de RAM. 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".

| 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 de |
| | | | | | |

❖ **Sección E: Datos del Notificador.**

Nombres y apellidos, profesión, teléfono correo electrónico (persona que notifica): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de farmacovigilancia.

| E. DATOS DEL NOTIFICADOR | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|------------------|
| Nombres y apellidos(*): | | |
| Teléfono o Correo electrónico(*): | | |
| Profesión(*): | Fecha de notificación __/__/__ | N° Notificación: |

Los campos (*) son obligatorios

| C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote) | | | | | | |
|--|-------------|------|---------------------|-----------------|---|----------------|
| Nombre comercial y genérico(*) | Laboratorio | Lote | Dosis/Frecuencia(*) | Vía de Adm. (*) | Fecha inicio(*) | Fecha final(*) |
| | | | | | | |
| Suspensión(Marcar con X) | | Si | No | No aplica | Reexposición(Marcar con X) | |
| (1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico? | | | | | (1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico? | |
| (2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis? | | | | | (2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico? | |
| El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: _____ | | | | | | |
| En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento __/__/__ | | | | | | |

Los campos marcados con (*) se consideran obligatorios.

ANEXO N° 2

Ejemplo para el llenado del formato de notificación de sospechas de RAM por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario

N° notificación de la empresa. Código asignado por el TRS, el mismo que debe ser usado para la notificación inicial, de seguimiento y final de la reacción adversa.

N° notificación del CENAFyT: Este casillero es de uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

❖ **Sección A Datos del Paciente**

Código de identificación del paciente (*).- En este casillero debe llenarse las iniciales del paciente nombre(s), apellido paterno, materno o algún otro código de identificación.

Ejemplo: Pedro Ruiz Gallo, deberá escribirse de la siguiente manera: **PRG**.

Edad (*): Especificar la edad en años en persona mayores de 1 año y en menores de un año, especificar la edad en meses y en menores de 1 mes, especificar la edad en días; si no se cuenta con este dato se debe colocar el grupo etario. Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.

Sexo (*): Marcar la opción correcta F= femenino, M= Masculino.

Peso: Este dato deberá ser registrado en kilogramos; para el casos de infantes los gramos deberán ser expresados en kilogramos (Ej. 2.50 kg).

Diagnostico Principal o CIE 10: Es el diagnóstico de base del paciente. (Ej. Paciente con 20 de años de tratamiento con insulina, su diagnóstico principal es *Diabetes Mellitus*(E14). En algunos casos el diagnóstico principal o el código del CIE 10 puede coincidir con el motivo de la prescripción.

| A. DATOS DEL PACIENTE | | | | |
|---|----------|--|----------|--------------------------------|
| Código de identificación del paciente (*) | Edad (*) | Sexo (*) | Peso(Kg) | Diagnostico Principal o CIE 10 |
| PRG | 31 | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | 66.50 | DIABETES MELLITUS |

Los campos marcados con (*) se consideran obligatorios.

❖ **Sección B Reacciones Adversas Sospechadas**
Se marca en el casillero que corresponda con "X", cuando se deriva de una sospecha de:

- ✓ Reacción adversa: cuando se presentan manifestaciones clínicas no deseadas que de indicio o apariencia de tener una relación causal con el producto farmacéutico (Ej. Enzimas hepáticas aumentadas).
- ✓ Error de medicación: Cuando el fallo es por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos u otros productos farmacéuticos que ocasiona un daño en el paciente. Por ejemplo:
 - La administración de vancomicina por vía parenteral se debe administrar a una velocidad no superior a 10mg/min o a lo largo de un espacio de tiempo de al menos 60 minutos, porque puede causar el Síndrome del Hombre Rojo.
 - El uso incorrecto de los lapiceros de insulina causa hipoglucemia en los pacientes ;
- ✓ Problemas de calidad: Cuando una sospecha de reacción adversa se asocia a un medicamento presuntamente falsificado o con defectos en la calidad del medicamento (Ej. Paciente ingiere tabletas de Valproato de sodio de consistencia blanda y luego presenta prurito).
- ✓ Otros (Especifique): Cuando la sospecha de reacción adversa deriva de un uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento durante el embarazo o lactancia, sobredosis, abuso, mal uso o exposición ocupacional, entre otros.

Describir la reacción adversa (*)

En este campo se describe detalladamente la(s) sospecha(s) de reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción). Si se modifica la dosis indicar la nueva

dosis administrada y en el caso de un desenlace mortal indicar 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 a medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s).

En caso de existir más de una reacción adversa a medicamentos, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado en base a la duración e intensidad de la(s) reacción(es) adversa(s) sospechada(s).

Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s)

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda:

- ✓ **Recuperado:** Cuando la RAM terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.
- ✓ **Recuperado con Secuela:** Cuando las secuelas se asocian a la RAM y puede ser temporales o permanentes.
- ✓ **No recuperado:** Esta opción deberá ser marcado en caso que al momento de notificar la sospecha de RAM, este aún presente y una vez que termine los síntomas deberá notificarse como seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado o recuperado con secuela).
- ✓ **Mortal:** El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia de la sospecha reacción adversa
- ✓ **Desconocido:** Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace de la sospecha de RAM.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponibles los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de

importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo: Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

Marcar con "X" si la notificación corresponde a

Reacción adversa Error de medicación Problema de calidad Otro(Especifique)

Describir la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____

Fecha final de RAM: ____/____/____

Gravedad de la RAM(Marcar con X)

Leve Moderada Grave

Solo para RAM 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

Desenlace(Marcar con X)

Recuperado Recuperado con secuela

No recuperado Mortal Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica. Incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

❖ **Sección C Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso (s).**

Solo deberá enviar una notificación por medicamento(s) sospechoso(s), en caso que la sospecha de RAM pudiera ser ocasionada por dos o más fármacos que el paciente haya tomado, si considera a uno de ellos el más susceptible los demás tendrán que ser considerados como concomitantes, pero si no se llega a deslindar al más susceptible los dos o más fármacos serán los sospechosos. En caso que el fármaco sea una combinación a dosis fija, se especifica el nombre comercial y se describe a los principios activos (Ej. Amoxicilina/Acido Clavulánico).

Nombre comercial y genérico (*): Registrar el nombre comercial y nombre genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Auspi 100/ ácido acetil salicílico 100 mg tableta).

NOTA: En el caso de productos biológicos es necesario que registre el nombre comercial, fabricante, número de registro sanitario y número de lote

Fabricante y país: Colocar el nombre del laboratorio fabricante y el país de procedencia.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el " lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia (*): Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Los campos marcados con (*) se consideran obligatorios.

Vía de administración (*): Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo VO, IM, IV, entre otros).

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 de 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 CIE10. Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una “X” la información solicitada: Si, No (cuando no se realizó la suspensión y/o reexposición) o No aplica cuando se desconozca tal información.

Se considera Reexposición cuando una vez suspendido el tratamiento con el medicamento sospechoso transcurre el tiempo necesario para que se excrete todo el medicamento que pueda haber en el organismo y se readministra el mismo medicamento a cualquier dosis, por la misma vía o por otra vía de administración y se manifiesta nuevamente la reacción adversa.

El paciente recibió tratamiento para la reacción: Indicar si la reacción requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, entre otros.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Indicar el número de registro sanitario y la fecha de vencimiento

❖ **Sección D Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) concomitante(s) utilizado(s) en los últimos 3 meses.**

Registrar los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. No considerar los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la sospecha de RAM. 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”.

❖ **Sección E Datos del Notificador**

Fecha de recepción por el TRS. Indicar

| D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(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 | Motivo de prescripción de |
| | | | | |
| | | | | |

Día/Mes/Año que el TRS y/o responsable de farmacovigilancia tenga conocimiento del caso con los campos mínimos obligatorios.

Fecha de notificación al CENAFyT. Indicar Día/Mes/Año que el TRS presenta el expediente al área de atención al cliente.

Tipo de notificación: Marcar con “X” la opción que corresponda.

Inicial: Cuando se notifica la sospecha de RAM por primera vez **Seguimiento:** Si se cuenta con alguna información relevante al reporte inicial.

Final: Si el caso ya concluye o se cierra.

Si en la notificación inicial se contara con toda la información y el caso se cierra marcar las opciones inicial y final.

Fuente de información: Marcar con una “X” la opción que corresponda.

Espontáneo: Cuando se reciba un reporte de sospecha de RAM de los profesionales de la salud o de los consumidores, incluyendo informes de sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio implementado en su Unidad de Farmacovigilancia.

| C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote) | | | | | | | | |
|--|----------------------|------|----------------------|----------------|------------------|---|---------------------------------|--|
| Nombre comercial y genérico (*) | Fabricante y país(*) | Lote | Dosis/Frecuencia (*) | Vía de Adm.(*) | Fecha inicio (*) | Fecha final (*) | Motivo de prescripción o CIE 10 | |
| Suspensión (Marcar con X) | | | Si | No | No aplica | Reexposición (Marcar con X) | | |
| | | | | | | | | |
| (1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico? | | | | | | (1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico? | | |
| (2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis? | | | | | | (2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico? | | |
| El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: _____ | | | | | | | | |
| En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento: __/__/__ | | | | | | | | |

Los campos marcados con (*) se consideran obligatorios.

Estudio: Cuando se reciba sospechas de RAM de estudios post autorización. Colocar el Nombre del estudio Post autorización o el código del protocolo de farmacovigilancia activa asignado por la ANM en la descripción de la reacción adversa.

Literatura: Cuando la sospecha de RAM ha sido identificada en literatura nacional e internacional y que haya ocurrido en el país.

Otro: Cuando la sospecha de reacción adversa proceda de uso compasivo o de programa de apoyo al paciente.

Persona que notifica la reacción adversa (*): Marcar con una “X” la opción que corresponda. Si es profesional de la salud especificar la profesión.

Procedencia de la reacción adversa: Marcar con una “X” la opción que corresponda e indicar el lugar donde se presentó la reacción adversa.

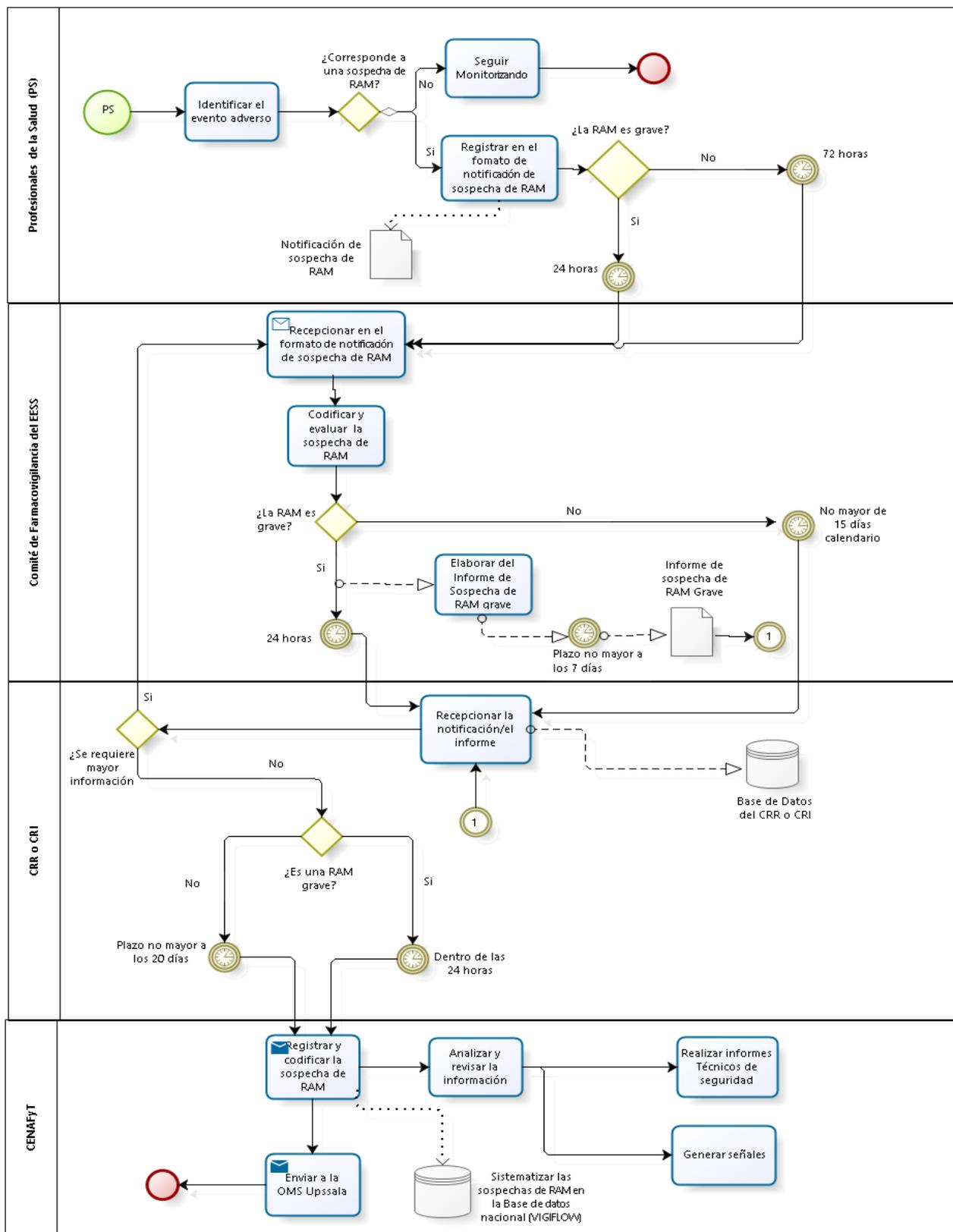
Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG de la Empresa: Señalar el nombre completo, correo electrónico y teléfono de contacto del responsable de Farmacovigilancia en el Perú que previamente haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vía oficial.

Evaluación de causalidad por parte del responsable de FCVG. Indicar la categoría de causalidad de la(s) reacción(es) adversa(s) evaluada(s): Definida, Probable, Posible, Condicional e Improbable

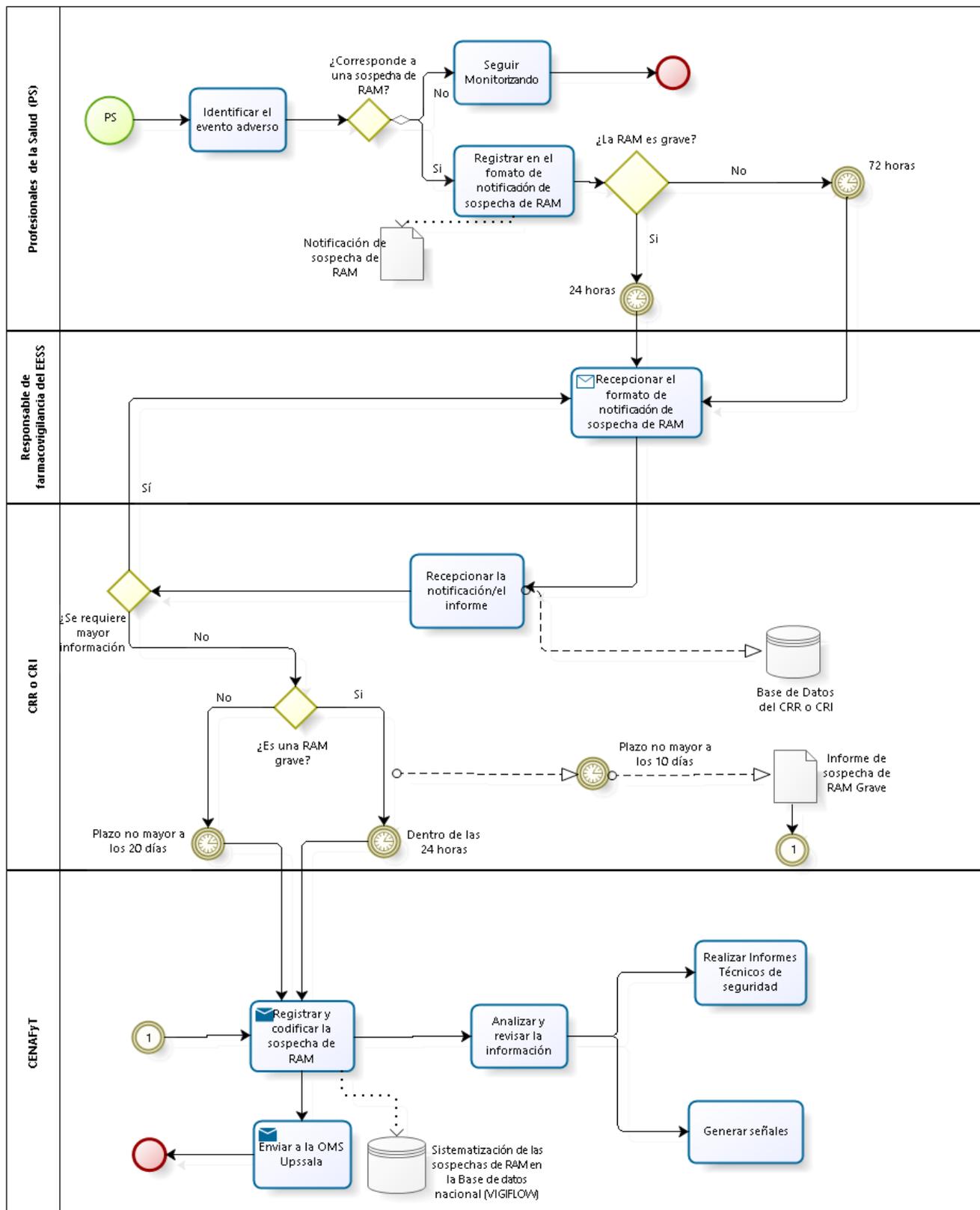
La persona que notifica también comunicó al CENAFyT. Marcar con una “X” la opción que corresponda, este dato es importante para evitar duplicidad de casos.

| E. DATOS DEL NOTIFICADOR | | |
|---|---|---|
| Fecha de recepción por el titular de R.S. _/_/____ | Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar)..... | Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG |
| Fecha de notificación al CENAFyT _/_/____ | Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique): | Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG |
| Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final | Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento:..... | La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido |

ANEXO N° 3: Flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para profesionales de la salud con internamiento



ANEXO N° 4: Flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para profesionales de la salud sin internamiento



Los profesionales de la salud que ejercen actividades en forma independiente y los establecimientos farmacéuticos deben enviar las notificaciones de sospechas de RAM directamente al CRR

ANEXO N° 5: Flujograma del proceso de notificación de sospechas de RAM para Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario

