

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 26 de JULIO del 2023

VISTOS:



El Informe N° 000038-2023-CFYT/INEN del Presidente de Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, el Memorando N° 001732-2023-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 001694-2023-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 000911-2023-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:



Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;



Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;



Que, mediante el Informe N° 000038-2023-CFYT/INEN del Presidente de Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del INEN, adjunta el proyecto denominado Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2023, con la finalidad de continuar el trámite para su aprobación;



Que, con el Memorando N° 001732-2023-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se remite el Informe N° 001694-2023-OPE-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, que en el marco de sus competencias emite opinión técnica favorable al antes mencionado plan, con la finalidad que continúe con los trámites correspondientes que permitan su aprobación mediante acto resolutivo;



Que, de la revisión efectuada al “Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, se aprecia que de acuerdo a la Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE, el plan de trabajo es un instrumento de planificación institucional, que permite ordenar y sistematizar información relevante para realizar un trabajo específico y las actividades del plan están inmersas en los Planes de Gestión Administrativa y Planes de Gestión Clínica de los órganos y unidades orgánicas que coordinan y/o requieran la intervención del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



Que, mediante documentos de Vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica, encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con visar la Resolución Jefatural en mérito de lo solicitado;



Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional; Gerente General; Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Oficina de Planeamiento Estratégico, Presidente de Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Oficina de Asesoría Jurídica; con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2007-SA y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar el “Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - 2023”, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.



ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



MG. FRANCISCO E.M. BERROSPÍ ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS**

**PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS**

Lima – Perú

2023

Jefe Institucional

M.C. Francisco Berrospi Espinoza

Subjefe Institucional

M.C. Adela Heredia Zelaya

Autores:

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INEN

- Médico Cirujano del Departamento de Oncología Médica.
- Químico(a) Farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Departamento de Farmacia.
- Médico Cirujano del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Licenciado(a)s del Departamento de Enfermería.
- Responsable del Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer.
- Responsable del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos.
- Médico Cirujano del departamento de Cirugía



JOHANNY F. F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. FINALIDAD
3. JUSTIFICACIÓN
4. OBJETIVOS
5. AMBITO DE APLICACIÓN
6. BASELEGAL
7. ACTIVIDADES/ TAREAS
8. RECURSOS NECESARIOS
9. ANEXOS



JOHANNY F. MURO CIEZA

CMP 58371 RNE 32328
Presidente

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

1. INTRODUCCION:

La OMS puso en marcha el programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional, en 1968, con la idea de agrupar los datos existentes sobre reacciones adversas a los medicamentos. En un inicio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente a medida que países de todo el mundo se han dotado de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos.

Es competencia de los gobiernos nacionales, vigilar por el suministro de medicamentos sean seguros, eficaces, de calidad y correctamente utilizados y para cumplir adecuadamente con estas funciones está el organismo nacional de reglamentación farmacéutica con participación interinstitucional.

La DIGEMID, en el año 1999, mediante Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. Posteriormente en el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En el año 2016, se aprueba la NTS N°123 -MINSNDIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con el objetivo de Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas(INEN) comprometidos en garantizar la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dispone del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INEN, aprobado con Resolución Jefatural N° 280-2019-J/INEN, encargados de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el INEN, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan.



JOHANNY F. F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia cuya finalidad está orientado a 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 estos en la población.

En ese contexto, se ha formulado el presente plan de trabajo para direccionar de manera concreta nuestros procesos, cumplimiento de objetivos y metas en relación con las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

2. FINALIDAD

Contribuir en el cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas respecto al uso de productos médicos y sanitarios, así como dispositivos médicos, a través de estrategias de prevención, reducción de riesgos y conservación de los beneficios para el paciente oncológico.

3. JUSTIFICACIÓN

La medicina moderna ofrece medicamentos que han cambiado la forma de tratamiento de las enfermedades. Sin embargo, conjuntamente a los beneficios otorgados, existe la presencia de reacciones adversas a los medicamentos, que son una causa frecuente pero prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte.

Además de la propiedad intrínseca de cada producto, en ocasiones existen pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Y cuando se prescriben varios medicamentos existe el riesgo de interacción entre ellos.

El establecimiento de programas de farmacovigilancia es esencial para la seguridad de los pacientes, pues buscan, entre otros objetivos, mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas; mejorar la salud y seguridad pública en el tocante uso de medicamentos; contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando a su uso seguro, racional y más eficaz; y fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de salud y a la opinión pública. Asimismo, las actividades de Tecnovigilancia engloban una serie de actividades que tienen por objeto identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar incidentes y eventos adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Por tal razón, el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, propone el presente plan de trabajo, con un enfoque de prevención y reducción de riesgos ante los efectos nocivos para el paciente oncológico, en el cual se establecen una serie actividades conjuntas con los órganos y unidades orgánicas a través de mecanismos que permitan evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de un sistema organizado de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

4. OBJETIVOS:

1. OBJETIVO GENERAL:

- Contribuir al uso seguro de producto farmacéuticos y dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) a través de la detección, registro, notificación, evaluación y prevención, que permita la adopción de medidas eficientes para proteger la salud del paciente oncológico.

2. OBJETIVO ESPECIFICAS:

- Promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el INEN mediante la difusión y capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia
- Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones recibidas en relación a las reacciones adversas e incidentes adversos y eventos supuestamente atribuidos a vacunación (ESAVI) en el INEN
- Detección y notificación oportuna de reincidencias a fin de tomar acciones que fortalezcan la seguridad del paciente con los diferentes servicios del INEN
- Reportar a la DIRIS y/o DIGEMID la información evaluada y analizada respecto a reacciones adversas, incidentes adversos y ESAVI

5. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan de trabajo es de aplicación y de cumplimiento obligatorio de todas los órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



JOHANNY F. F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

6. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Fecha de publicación: 25 noviembre 2009.
- Decreto Supremo N°013-2014-SA, es establece disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Fecha de publicación: 08 Julio 2014
- Decreto Supremo N°016-2011-MINSA que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de producto farmacéuticos y dispositivos médicos: Fecha de publicación: 27 Julio 2011.
- Decreto Supremo N°003-2020-SA, que aprobó el Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Fecha de publicación: 06 febrero 2020.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprobó la NTS N°123 - MINSNDIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. Fecha de publicación: 27 Julio 2016
- Resolución Ministerial N°001-2020 MINSA Proyecto de documento técnico: Manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia. Fecha de publicación: 05 enero 2020
- Resolución Directoral N°813-2000-DG-DIGEMID, que aprobó el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos. Fecha de publicación: 27 Setiembre 2000.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DG-DIGEMID, que aprueba los siguientes formatos: a) Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario y, b) Formato de Notificación De Sospechas De Reacciones Adversas A Medicamentos U Otros Productos Farmacéuticos Por Los Profesionales De La Salud
- Resolución Jefatural N° 280-2019-J/INEN, que conforma el “Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”
- Resolución Jefatural N° 097-2020-J/INEN - Aprueban el documento normativo denominado Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE "Lineamientos para la elaboración, aprobación, seguimiento y evaluación de planes de trabajo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".



JOHANNY F. F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

7. CONTENIDO:

1. DEFINICIONES OPERACIONALES:

Para los efectos del presente plan se entiende por:

- **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley 29459.
- **La Autoridad Nacional de Salud (ANS)** es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- **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.
- **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.
- **Evento adverso:** Una lesión o resultado indeseado, no intencional, en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud. Puede estar causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente.

JOHANNY F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 3232B
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.
- **Incidente Adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** La OMS define como “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”
- **Sistema de Notificación de Eventos Adversos:** Es un sistema de reporte que emite la identificación de eventos e incidentes que ocurren durante la atención de salud a fin de realizar un análisis a profundidad de los factores que contribuyen a la presentación de un evento o incidente.
- **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
- **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.



JOHANNY F F MURO CIEZA
 CMP 58371 RNE 32328
 Presidente
 Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
 Productos Sanitarios del
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

8. ACTIVIDADES:

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	RESPONSABLE	2023			
			I TRIM	II TRIM	III TRIM	IV TRIM
Objetivo general: Contribuir al uso seguro de producto farmacéuticos y dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) a través de la detección, registro, notificación, evaluación y prevención, que permita la adopción de medidas eficientes para proteger la salud del paciente oncológico.						
Objetivo específico 1: Promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el INEN mediante la difusión y capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia						
Elaboración del Plan de Trabajo de del Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia	Registro	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X			
Elaboración del cronograma de capacitación a los miembros del comité y personal de salud	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X			
Capacitación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los miembros de Comité	Acta	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		X		X
Objetivo específico 2: Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones recibidas en relación a las reacciones adversas e incidentes adversos y eventos supuestamente atribuidos a vacunación (ESAVI) en el INEN						
Recepción, codificación y registro oportuno de formatos de notificación de reacciones adversas e incidentes adversos	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X
Reuniones mensuales de coordinación del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia.	Acta	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X

Evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X
Evaluar y analizar las sospechas de incidentes adversos Dispositivos médicos.	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X
Objetivo específico 3: Detección y notificación oportuna de reincidencias a fin de tomar acciones que fortalezcan la seguridad del paciente						
Análisis mensual de la Base de Datos	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X
Enviar la información evaluada y analizada de reincidencias detectadas a las áreas correspondientes de la Institución	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X
Difusión de Alertas DIGEMID diferentes servicios de la Institución	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X
Objetivo específico 4: Reportar a la DIRIS y/o DIGEMID la información evaluada y analizada respecto a reacciones adversas, incidentes adversos y ESAVI						
Enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de RAM e incidentes adversos a dispositivos médicos a la DIRIS y DIGEMID o entidad que corresponda.	Informe	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	X	X	X

JOHANNY F F MUÑOZ CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

9. RECURSOS NECESARIOS

1. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

Contar con un área común para el desarrollo de las actividades del Comité farmacovigilancia y medidas de seguridad que permitan mantener la confidencialidad de los reportes de sospechas de eventos adversos.

Contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité farmacovigilancia. (computadora, impresora, scanner, papel)

2. PERSONAL

Disponer de los recursos humanos necesarios y calificados para el desarrollo de las actividades del presente plan de farmacovigilancia: personal de salud (médico general o farmacéutico) encargados de realizar la evaluación, monitoreo, registro de sospecha de eventos adversos a medicamentos e incidentes adversos a insumos.

3. PRESUPUESTO

El presupuesto para la ejecución del presente plan será financiado de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria asignado del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo del 2022.

10. ANEXOS

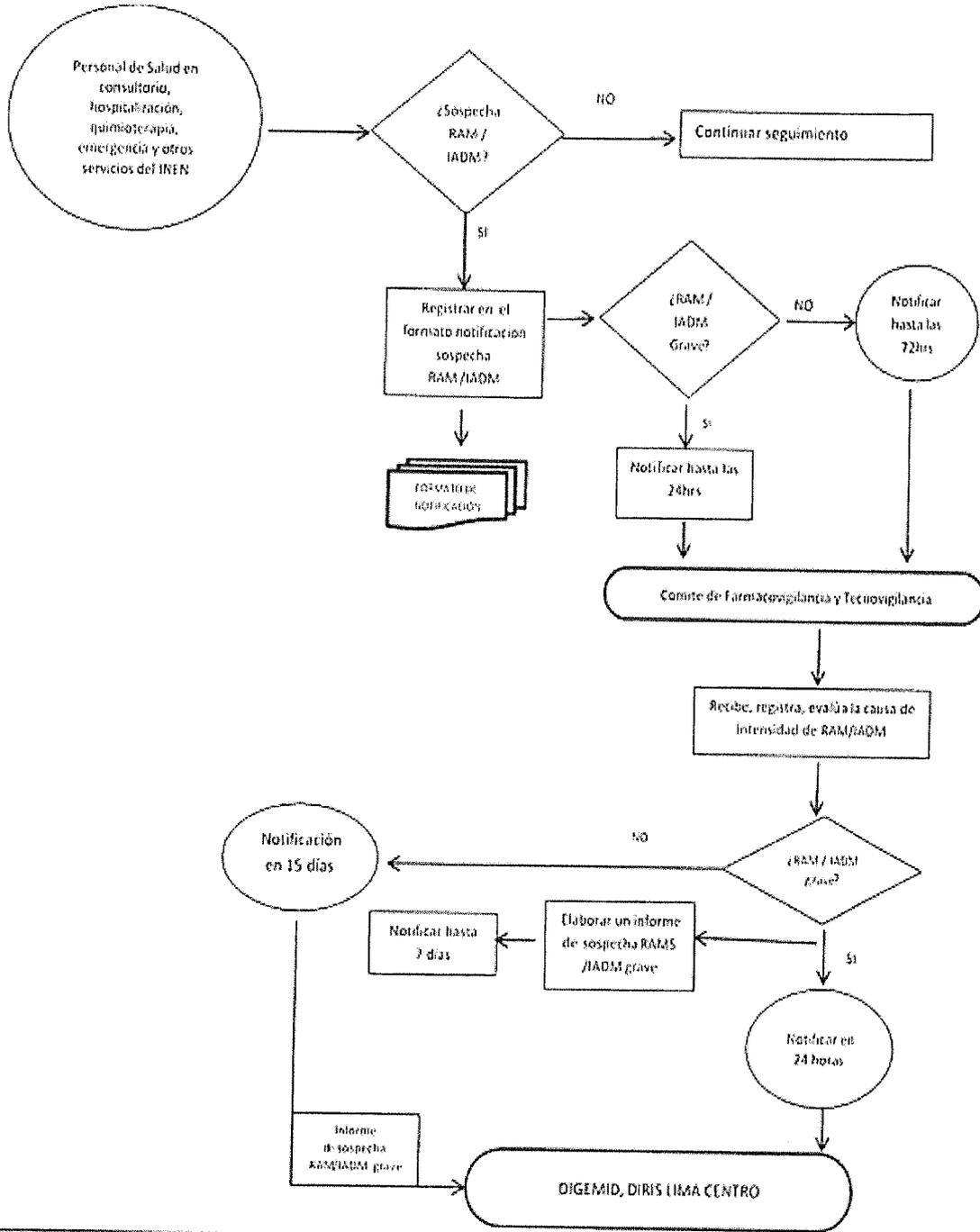
- ANEXO N° 01: Flujograma de Notificación de Sospecha de RAM del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INEN
- ANEXO N° 02: Formato de Notificación de Sospecha de RAM
- ANEXO N° 03: Formato de Notificación de sospecha de Incidente adverso a Dispositivos médicos
- ANEXO N° 04: Formato de Notificación de RAM antiretrovirales
- ANEXO N° 05: Formato de Notificación de ESAVI
- ANEXO N° 06: Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM
- ANEXO N° 07: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM



JOHANNY F. F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ANEXO 1

Flujograma del Notificación de Sospecha de RAM del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INEN



RAM: Reacciones adversas a medicamento
IADM: Incidente adverso a Dispositivo Médico


JOHANNY F. MURO CIEZA
 CMP 58371 RNE 32328
 Presidente
 Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
 Productos Sanitarios del
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ANEXO 3

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA

FORMATO			
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD			
CONFIDENCIAL			
Nº de notificación:		Fecha: / /	
I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:			
Iniciales del paciente:		Edad:	
Historia clínica y/o DNI:		Sexo: F ()	M ()
Diagnóstico principal o CIE10:			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)			
Nombre común:			
Nombre comercial y/o marca:			
Registro sanitario	Lote	Modelo	
Serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración	
Nombre del sitio de fabricación:		País:	
Nombre del fabricante:		País:	
Nombre del importador y/o distribuidor:			
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez: SI () NO ()			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:			
Antes del uso del DM ()		Durante el uso del DM ()	
		Después del uso del DM ()	
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:			
2. Tipo de afectado:			
Paciente ()		Cuerano ()	
		Otros (especificar):	
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso			
Leve ()		Moderado ()	
		Grave ()	
5. Consecuencia:			
Muerte ()		Lesión permanente ()	
		Lesión temporal ()	
		Requiere intervención quirúrgica ()	
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()	
Otros (especificar):			
6. Causa probable			
Mala calidad ()		Error de uso ()	
		Condiciones de almacenamiento ()	
		Mantenimiento ()	
Ambiente inapropiado ()		Condición del paciente ()	
		Otros (especificar):	
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
.....			
.....			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombre y apellidos:			
Profesión/ocupación:		Teléfono:	e-mail:
V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO			
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:			
Dirección:		Ciudad:	Región:
		e-mail:	Teléfono:

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme al incidente


JOHANNY F. F. MURO CIEZA
 CMP 58371 RNE 32328
 Presidente
 Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
 Productos Sanitarios del
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ANEXO 4



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE															
Nombres o Iniciales:															
Edad:	Sexo	: F : M		Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:										
Establecimiento:															
Diagnóstico Principal:					CIE10:										
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS (Si Ud. desea notificar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato)															
Describir la reacción adversa						Fecha de inicio de RAM: ___/___/___				Fecha final de la RAM : ___/___/___					
						Gravedad de la RAM (Marcar con X)									
						<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave									
						Solo para RAM grave (Marcar con X)									
						<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ___/___/___ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita									
						Desenlace (Marcar con X)									
						<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Morta <input type="checkbox"/> Desconocido									
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (inclu. fechas).															
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones medicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)															
C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)															
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción								
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)			Si	No	No aplica					
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					(1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?										
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?										
El paciente recibió tratamiento para la reacción : Si : No Especifique:															
El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento : Si : No Especifique:															
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:					Fecha de vencimiento: ___/___/___										
D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)															
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción										
E. DATOS DEL NOTIFICADOR															
Nombres y apellidos:															
Teléfono:					Correo electrónico:										
Profesión:					Fecha de notificación: ___/___/___			N° Notificación:							


JOHANNY F F MURO CIEZA
 CMP 58371 RNE 32328
 Presidente
 Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
 Productos Sanitarios del
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ANEXO 5



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

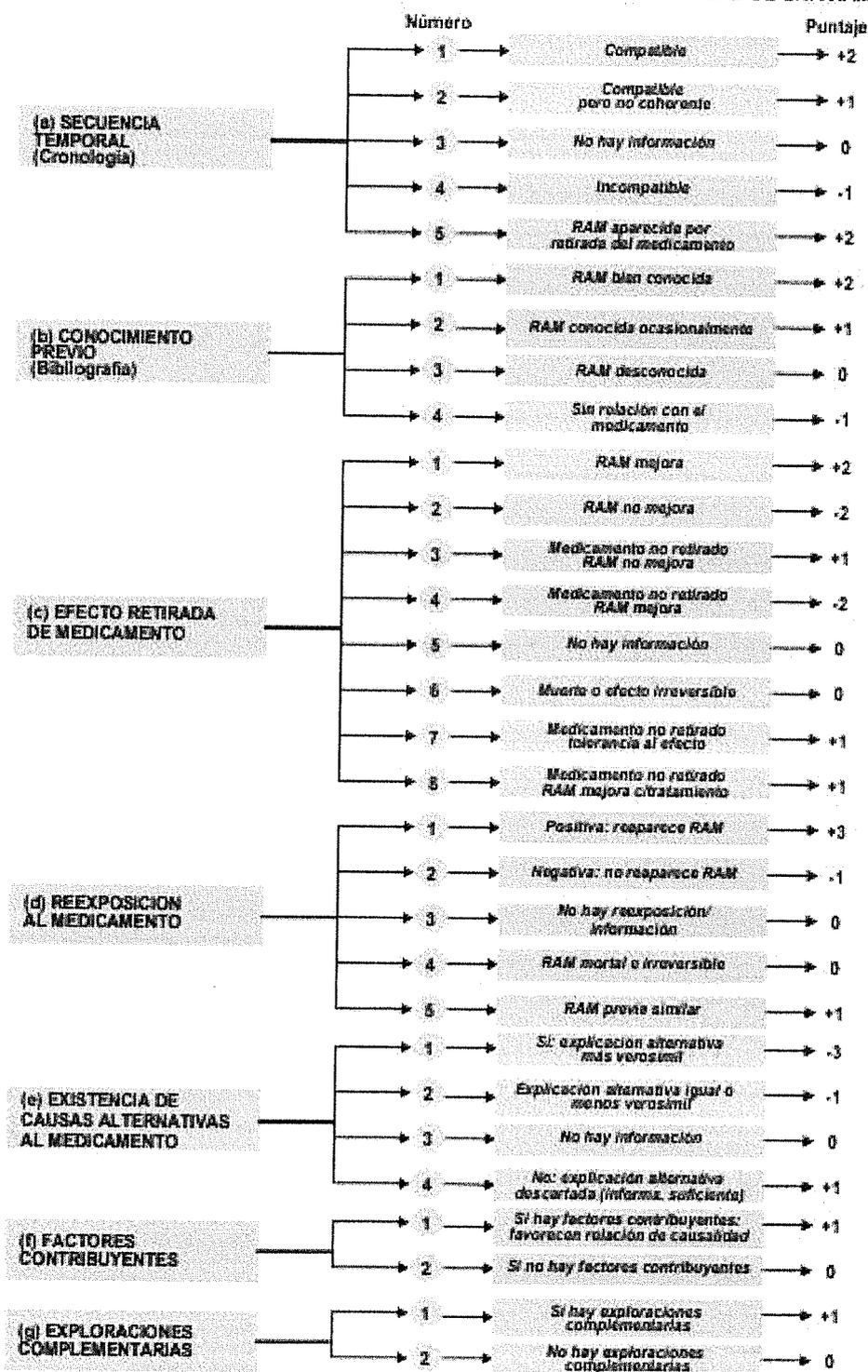
A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:				
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI				Fecha de inicio de ESAVI: ____/____/____ Fecha final de ESAVI: ____/____/____				
				Gravedad del ESAVI (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave				
				Solo para ESAVI grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (____/____/____)				
				Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido								
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluya 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.):								
C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento: ____/____/____				
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación: ____/____/____			N° Notificación:		

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA


JOHANNY F. F. MURO CIEZA
 CMP 58371 RNE 32328
 Presidente
 Comité de Farmacovigilancia y Technovigilancia de
 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
 Productos Sanitarios del
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ANEXO: 07

ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM



INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-0G-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

Resuelve:

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son: Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

A. Criterios de Evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Num	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 5 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: una neoplasia o una crisis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, decaencias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad «retirada» y «reexposición» se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Num	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler o SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

Num	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 8). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)


JOHANNY F. F. MURO CIEZA
 CMP 58371 RNE 32328
 Presidente

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
 Productos Sanitarios del
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al tipo de medicamento NO HAY INFORMACION	[0]
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluyen las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	[0]
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	[+1]
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	[+1]

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	[+3]
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	[-1]
3	No ha habido reexposición a la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	[0]
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles: incluyen los casos de muerte, malformaciones congénitas y sequelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	[0]
5	Existe una reacción previa similar con especificidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	[+1]

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	[-3]
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	[-1]
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	[0]
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	[+1]

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	[+1]
2	No hay o se desconoce	[0]

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, pruebas exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas etc.)

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	[+1]
2	No hay o se desconoce	[0]

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPREBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	> = 8

C. Gravedad Evaluada

- 1. LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento ni prolongar la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacológico. Se considera una reacción no seria.
- 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 farmacológico causando de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- 3. GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacológico, que ocasione una o más de las siguientes situaciones:
 - 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.

JOHANNY F. F. MURO CIEZA
CMP 58371 RNE 32328
Presidente
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas