

## REPÚBLICA DEL PERÚ



## RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 19 de abril de 2024

## VISTOS:

Informe N° 000016-2024-CFYT/INEN, elaborado por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Informe N° 000446-2024-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico; Memorando N° 000473-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; y, los Informes N° 000396-2024-OAJ/INEN y N° 000502-2024-OAJ/INEN, emitidos por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante, 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, el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

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

Que, mediante Resolución Jefatural N° 097-2020-J/INEN, se aprobó la Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE, denominada: "Lineamientos para la elaboración, aprobación, seguimiento y evaluación de planes de trabajo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"; la misma que, en el acápite VI. Disposiciones Específicas, numeral 6.3., se indica el trámite de la aprobación y difusión de los Planes de Trabajo;

Que, mediante Informe N° 000016-2024-CFYT/INEN, elaborado por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del INEN, remite el proyecto denominado "Plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - 2024"; el cual, tiene por finalidad contribuir en el cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en el INEN, 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. Asimismo, solicita a la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, continuar con los trámites correspondientes que permitan su aprobación;

Que, con Memorando N° 000473-2024-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, emite su conformidad y traslada a la oficina de Asesoría Jurídica, el Informe N° 000446-2024-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico; el cual, brinda opinión técnica favorable para la aprobación del referido plan de trabajo;

Que, con documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica, encuentra viable lo requerido en el presente caso, al encontrarse concordante con la normatividad legal vigente; por lo que, cumple con formular y visar la Resolución Jefatural;





Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Oficina de Planeamiento Estratégico; Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y, Oficina de Asesoría Jurídica; con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -2024”; el mismo que, en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.



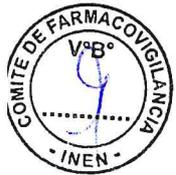
**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas ([www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)).



**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 DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS  
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICAS**



**Lima – Perú**

**2024**

**Jefe Institucional**

M.C. Francisco Berrospi Espinoza

**Subjefe Institucional**

M.C. Adela Heredia Zelaya

**Autores:**

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del INEN.

- Médico Cirujano del Departamento de Oncología Médica.
- Químico(a) Farmacéutico(a) del Departamento de Farmacia.
- Médico Cirujano del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Médico Cirujano del departamento de Cirugía
- 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.



## INDICE

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



# PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

## 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 de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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.

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 también se efectúa en el marco de la Ley Nacional de Cáncer a través del monitoreo y seguimiento de los medicamentos no disponibles en el PNUME y que sean adquiridos por la mencionada ley.

Durante el año 2023 se registraron 525 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y ESAVIs, del total, 498 corresponden a RAM que fueron notificados por diferentes servicios y 27 corresponden a ESAVIs que se notificaron en Campaña de Vacunación contra COVID-19. Los medicamentos que tuvieron mayor reporte de notificaciones fueron: L-Asparasginasa (79), Rituximab (74) Carboplatino (68) y Paclitaxel (56), lo que representa el 55% de 498 (100%) notificaciones de RAM, y que corresponden a reacciones infusionales.

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



la 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 de productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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 farmacovigilancia y tecnovigilancia.

##### **2. OBJETIVO ESPECIFICOS:**

1. Realizar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de las reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos y eventos supuestamente atribuidos a vacunación (ESA VI) en el INEN
2. Promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el INEN
3. 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 todos los miembros del 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".

## 7. CONTENIDO:

### A. 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 Ley 29459, 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 Ley 29459 y en políticas de Farmacovigilancia.
- **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.
- **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.



## 8. ACTIVIDADES:

### OBJETIVO GENERAL:

- Contribuir al uso seguro de producto farmacéuticos y dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

### 3. OBJETIVO ESPECIFICOS:

**Objetivo específicas 01** Realizar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de las reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos y eventos supuestamente atribuidos a vacunación (ESAVI) en el INEN

- a) **Actividad 01** Elaboración del plan de trabajo anual
- b) **Actividad 02** Elaboración del manual de procedimientos
- c) **Actividad 03** Recepción, codificación y registro oportuno de formatos de notificación de RAMs, IADMs y ESAVIs
- d) **Actividad 04** Evaluación y análisis RAMs, IADMs y ESAVIs

**Objetivo específicas 02** Promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el INEN

- a) **Actividad 01** Detección oportuna y comunicación de reincidencias
- b) **Actividad 02** Difusión de alertas DIGEMID
- c) **Actividad 03** Capacitación a los miembros del comité en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- d) **Actividad 04** Capacitación al personal de salud de la institución en temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

**Objetivo específicas 03** Reportar a la DIRIS y/o DIGEMID la información evaluada y analizada respecto a reacciones adversas, incidentes adversos y ESAVI.

- a) **Actividad 01** Consolidación de la información de las notificaciones de reacciones adversas.
- b) **Actividad 02** Análisis de las notificaciones
- c) **Actividad 03** Envío 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.



## **9. RECURSOS NECESARIOS**

### **A. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO**

Contar con un área común para el desarrollo de las actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 (computadora, impresora, scanner, papel)

### **B. PERSONAL**

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

### **C. 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 2024.



## 10. ANEXOS

- ANEXO N°1: Cronograma de programación de actividades/tareas del plan de trabajo
- ANEXO N°2: Programación de seguimiento y evaluación de las actividades/tarea del plan de trabajo.
- ANEXO N° 03: Flujograma del Notificación de Sospecha de RAM del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del INEN
- ANEXO N° 04: Formato de Notificación de Sospecha de RAM
- ANEXO N° 05: Formato de Notificación de sospecha de Incidente adverso a Dispositivos médicos
- ANEXO N° 06: Formato de Notificación de RAM antiretrovirales
- ANEXO N° 07: Formato de Notificación de ESAVI
- ANEXO N° 06: Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM
- ANEXO N° 08: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM.
- ANEXO N° 09: Flujograma de Notificación de Incidente Adverso de Dispositivos Médicos del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del INEN.



## ANEXO N°1

### Cronograma de programación de actividades/tareas del plan de trabajo

<b>Objetivo general:</b> Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia						
ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	RESPONSABLE	2023			
			I TRIM	II TRIM	III TRIM	IV TRIM
<b>Objetivo Específico 1:</b> Realizar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) e incidentes adversos a dispositivos médicos (IADMs) y eventos supuestamente atribuidos a vacunación (ESAVI) en el INEN						
<b>Actividad 01</b> Elaboración del plan de trabajo anual	Resolución	Comité	1			
<b>Actividad 02</b> Elaboración del manual de procedimientos	Resolución	Comité	1			
<b>Actividad 03</b> Recepción, codificación y registro oportuno de formatos de notificación de RAMs, IADMs y ESAVIs	Registro	Comité	100	100	100	100
<b>Actividad 04</b> Evaluación y análisis RAMs, IADMs y ESAVIs	Informe	Comité	1	1	1	1
<b>Objetivo Específico 2:</b> Promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el INEN						
<b>Actividad 01</b> Detección oportuna y comunicación de reincidencias	Informe	Comité	1	1	1	1
<b>Actividad 02</b> Difusión de alertas DIGEMID	Informe	Comité	3	3	3	3
<b>Actividad 03</b> Capacitación a los miembros del comité en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Informe	Comité	1		1	
<b>Actividad 04</b> Capacitación al personal de salud de la institución	Informe	Comité		1	1	
<b>Objetivo específico 3:</b> Reportar a la DIRIS y/o DIGEMID la información evaluada y analizada respecto a reacciones adversas, incidentes adversos y ESAVI						
<b>Actividad 01</b> Consolidación de la información de las notificaciones de reacciones adversas.	Informe	Comité	3	3	3	3
<b>Actividad 02</b> Análisis de las notificaciones	Informe	Comité	3	3	3	3
<b>Actividad 03</b> Envío 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	3	3	3	3



## ANEXO N°2

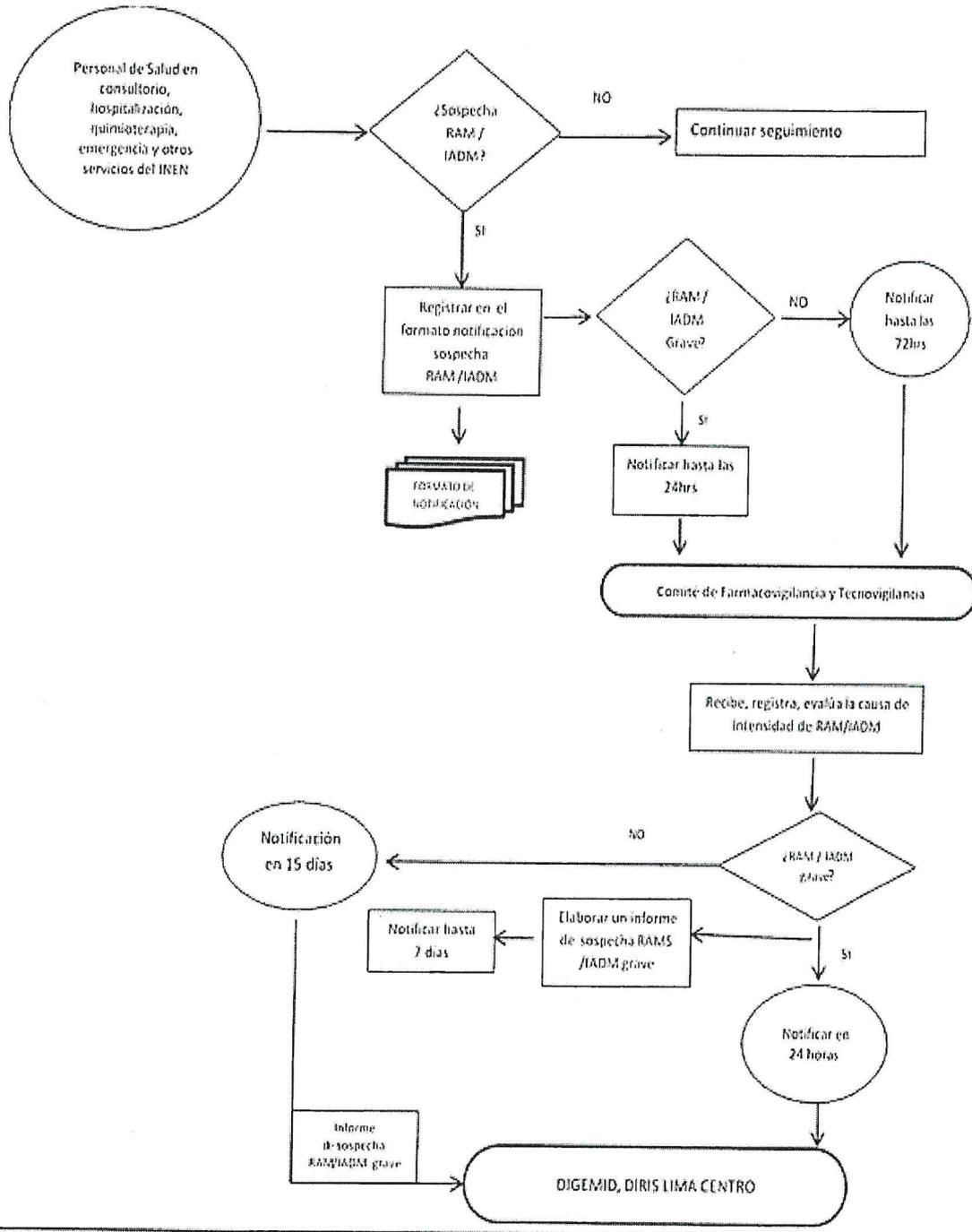
### Programación de seguimiento y evaluación de las actividades/tarea del plan de trabajo

<b>Objetivo general:</b> Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia										
ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	RESPONSABLE	2023							
			I TRIM		II TRIM		III TRIM		IV TRIM	
			Prog.	Ejec.	Prog.	Ejec.	Prog.	Ejec.	Prog.	Ejec.
<b>Objetivo específico 1:</b> Realizar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) e incidentes adversos a dispositivos médicos (IADMs) y eventos supuestamente atribuidos a vacunación (ESAVI) en el INEN										
Actividad 01 Elaboración del plan de trabajo anual	Resolución	Comité	1							
Actividad 02 Elaboración del manual de procedimientos	Resolución	Comité	1							
Actividad 03 Recepción, codificación y registro oportuno de formatos de notificación de RAMs, IADMs y ESAVIs	Registro	Comité	100		100			100		100
Actividad 04 Evaluación y análisis RAMs, IADMs y ESAVIs	Informe	Comité	1		1			1		1
<b>Objetivo específico 2:</b> Promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el INEN										
Actividad 01 Detección oportuna y comunicación de reincidencias	Informe	Comité	1		1			1		1
Actividad 02 Difusión de alertas DIGEMID	Informe	Comité	3		3			3		3
Actividad 03 Capacitación a los miembros del comité en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Informe	Comité	1					1		
Actividad 04 Capacitación al personal de salud de la institución	Informe	Comité			1			1		
<b>Objetivo específico 3:</b> Reportar a la DIRIS y/o DIGEMID la información evaluada y analizada respecto a reacciones adversas, incidentes adversos y ESAVI										
Actividad 01 Consolidación de la información de las notificaciones de reacciones adversas.	Informe	Comité	3		3			3		3
Actividad 02 Análisis de las notificaciones	Informe	Comité	3		3			3		3
Actividad 03 Envío 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	3		3			3		3



### ANEXO 3

## Flujograma del Notificación de Sospecha de RAM del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del INEN



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

## ANEXO 4

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

**FORMATO**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**CONFIDENCIAL**

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:											
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:											
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....											
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de 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"/> Mortal <input type="checkbox"/> 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.)											
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(*)	Via de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)			Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
(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 ____/____/____.											
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluír medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)											
Nombre comercial y genérico		Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio		Fecha final		Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR											
Nombres y apellidos(*):											
Teléfono o Correo electrónico(*):					Fecha de notificación ____/____/____						
Profesión(*):					N° Notificación:						

Los campos (\*) son obligatorios

Correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)





## ANEXO 6



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

**CONFIDENCIAL**

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:					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				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):						<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"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
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. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)										
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía 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) ¿Respareció 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 <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:										
El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento: <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 CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía 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:			



## ANEXO 7



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 (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.):								
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



**ANEXO: 8**

DIGEMID

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

**FICHA DE EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE RAM**  
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

Nº Ficha  
.....

Medicamento Sospechoso:.....

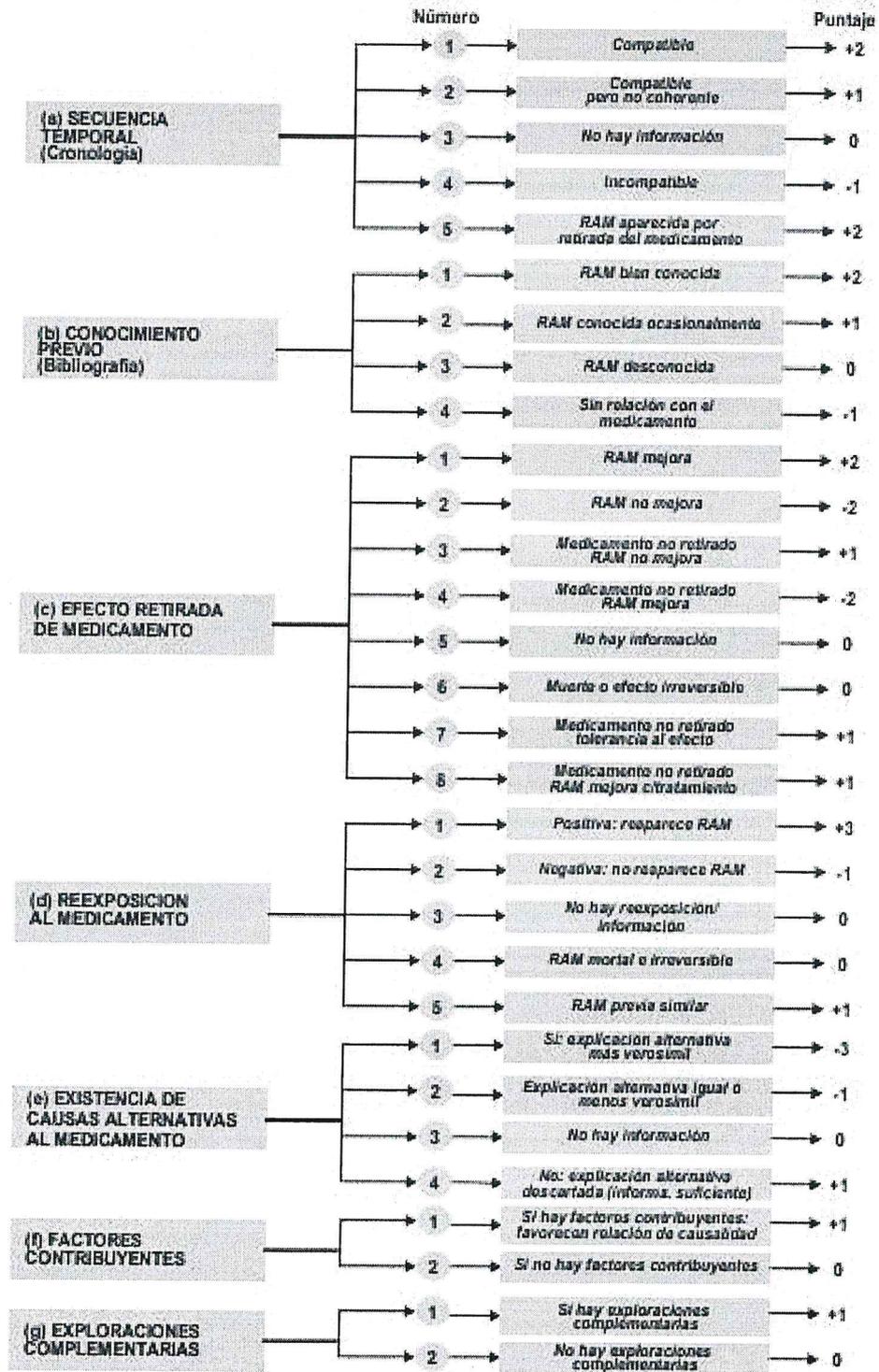
RAM:.....

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



## ANEXO: 9

### 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-DG-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 6 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 los 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. <b>COMPATIBLE</b>	(+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 9 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. <b>COMPATIBLE PERO NO COHERENTE</b>	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. <b>NO HAY INFORMACION</b>	(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 cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. <b>INCOMPATIBLE</b>	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad «retrada» y «reexposición» se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retrada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retrada tras la readministración. <b>RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO</b>	(+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: Marindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. <b>RAM BIEN CONOCIDA</b>	(+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. <b>RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES</b>	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. <b>RAM DESCONOCIDA</b>	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. <b>EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION</b>	(-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. <b>LA RAM MEJORA</b>	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). <b>LA RAM NO MEJORA</b>	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. <b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA</b>	(+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. <b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA</b>	(-2)



**SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. <b>NO HAY INFORMACION</b>	( 0 )
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. <b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>	( 0 )
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. <b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA</b>	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. <b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO</b>	(+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. <b>POSITIVA: APARECE LA RAM</b>	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. <b>NEGATIVA: NO APARECE LA RAM</b>	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. <b>NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE</b>	( 0 )
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. <b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>	( 0 )
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. <b>REACCION PREVIA SIMILAR</b>	(+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. <b>EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL</b>	(-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. <b>EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL</b>	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. <b>NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</b>	( 0 )
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. <b>HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</b>	(+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, biopsias, 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
IMPROBABLE	< = 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 prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. 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 farmacéutico causante 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 farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

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



# ANEXO 10

