R.D. N° 30 2022-INSN-DG

# **RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 24 de Februs del 2022

### VISTO:

El expediente con Registro N° 2193-2022, que contiene el Memorando N° 001- CFVyTV-INSN-2022, emitido por el responsable del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN, Memorando N° N°158-2022-OGC-INSN, emitido por el Jefe (e) de la Oficina de Gestión de la Calidad, el Informe N° 165-OEPE-INSN-2022, emitido por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Memorando N° 197-2022-DG/INSN, emitido por Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;

### **CONSIDERANDO:**

Que, la Ley General de Salud N° 26842, establece que la Autoridad de Salud a nivel nacional vela por el uso adecuado de medicamentos promoviendo la provisión de medicamentos esenciales; asimismo sostiene que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su protección y responsabilidad del estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios, se definen y se establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, asimismo, en el artículo 35 de la Ley precitada se establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiologia necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; también establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante el Decreto Supremo Nº 013-2014-SA se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia, estableciéndose como integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia de productos sanitarios, a los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, con Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS 123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Tecnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios" cuya finalidad es contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia;

Que, mediante Memorando Nº 001- CFVyTV-INSN-2022 de fecha 03 de febrero del 2022, el responsable del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN, remite a la Oficina de Gestión de la Calidad el Documento técnico: Plan anual de Actividades 2021 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de salud del Niño, solicitando revisión y aprobación;





Que, el mencionado Plan, tiene la finalidad de fortalecer, sensibilizar y promover una cultura de reporte relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos de productos sanitarios en los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Salud del Niño; Asimismo, el Plan citado cumple con las normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA de fecha 05 de Julio del 2021 por lo que procede su aprobación;

Que, mediante Informe Nº 165-OEPE-INSN-2022, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a la propuesta del "Plan anual de Actividades 2022 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño";

Contando con las visaciones, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Jefa (e) de Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y, de conformidad con la facultad conferida en el artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño aprobado con Resolución Ministerial Nº 083-2010-SA/DM;



### **SE RESUELVE:**

Artículo 1°. - Aprobar el Documento Técnico: Plan de Actividades 2022 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño, el cual consta de siete (7) folios y cinco (5) folios de anexos, Anexo 1 Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia INSN 2022 y Anexo 2 Formatos, que forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2º. - Disponer que la Oficina General de Estadística e Informática proceda con la publicación en el portal Web de transparencia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Registrese, comuniquese y publiquese;

M.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUNOZ DIRECTOR GENERAL (e) C.M.P. 18872 - R.N.E. 034554



JATM/JLSE/

Distribución:

( ) Dirección General () DEIDAEMNA

() OEPE

() OGC

() OEA

() OEI

() OAJ







# PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO 2022







# PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN 2022

### I. INTRODUCCION

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ha planificado realizar diferentes actividades relacionadas con la farmacovigilancia y tecnovigilancia durante todo el 2022.

La Farmacovigilancia es una disciplina que permite supervisar, evaluar, monitorizar o hacer un seguimiento a los pacientes expuestos al consumo de medicamentos, basándose en técnicas o herramientas metodológicas de diferente grado de complejidad. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más extendido internacionalmente es el de la notificación voluntaria, realizada principalmente por el prescriptor, de las sospechas de efectos indeseables que los medicamentos provocan en los pacientes. El Ministerio de Salud a través del Organismo Regulador de Medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia en el país, correspondiendo al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, grupo técnico asesor de la DIGEMID, diseñar una propuesta para desarrollar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

La Tecnovigilancia, como conjunto de actividades orientadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos, permite detectar los riesgos inherentes al uso de los mismos e implementar la mejora continua a través de las medidas preventivas y/o correctivas en nuestra institución.

El presente es el Plan Anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia INSN (CFVYT INSN) correspondiente al año 2022.

El CFVYT INSN está encargado de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el INSN, a través de las siguientes actividades:

a) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas, sobre lo concerniente a la presentación de reacción adversa a medicamento (RAM) y otros productos (biológicos, plantas medicinales y /o de medicina tradicional) utilizados en forma de tratamiento, diagnóstico y / o profilaxis de enfermedades o modificación de funciones biológicas y que se encuentran en etapa de post- comercialización (Farmacovigilancia)





utilizados por los pacientes que se atienden en el Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN).

- b) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de presentación de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos y productos sanitarios (Tecnovigilancia) ocurridos en el ámbito del INSN.
- c) Recibir información de sospecha de falla terapéutica y/o de falsificación de dichos productos utilizados en el INSN.
- d) Brindar información, asesorar, promover y capacitar al personal del INSN en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

La planificación y ejecución de labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son imperativas debido a que la evaluación de seguridad de un fármaco o un dispositivo no culminan con la distribución y venta al mercado mundial, sino que debe continuar con la evaluación post comercialización ya que las investigaciones previas se realizan en grupos de poca cantidad de personas, sin comorbilidades, sin uso concomitante de fármacos o sin riesgo (excluyen embarazadas, niños o ancianos). Estas actividades por tanto resultan muy necesarias para garantizar el uso seguro de productos y mejorar la calidad de éstos mismos.

### II. FINALIDAD

La finalidad del presente plan del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, es fortalecer, sensibilizar y promover una cultura de reporte relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos de productos sanitarios en los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Salud del Niño.

### III. OBJETIVOS:

### 3.1 Generales

Contribuir a brindar una mejor calidad de atención a los niños y adolescentes atendidos en nuestra institución a través de la vigilancia y evaluación de la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el INSN.

### 3.2 Específicos

 Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura.





- Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de cional Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, a través de la Oficina de Gestión de la calidad INSN, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, así como reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos.
- Promover la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.

### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan se aplicará a nivel institucional, en las diferentes unidades, servicios y áreas de la Institución

### V. BASE LEGAL

- Ley General de Salud N° 26842
- Ley N° 29459, ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos v Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 013-2014-SA; Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- RM N° 539-2016 MINSA; aprueba la NTS N°123 -MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueban Formatos 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 por los profesionales de la salud.
- Resolución Directoral N° 216-2017-INSN-DG; aprueba la Directiva Sanitaria N° 001-2017-OGC-DG "Notificación, registro y análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño"

### VI. DISPOSICIONES GENERALES:

El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

Vigilará las reacciones adversas a medicamentos.





- Evaluará las notificaciones de Reacciones Adversa Medicamentos que realicen los profesionales de la salud.
- Tomará acciones reguladoras, como: difusión de conocimientos en farmacovigilancia y Tecnovigilancia entre el personal de salud, informar sobre modificaciones de dosis y retiro de medicamentos estipulados por DIGEMID.

### VI.1 Definiciones Operacionales:

**Farmacovigilancia:** La OMS define "farmacovigilancia" como 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.

**Tecnovigilancia:** La tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Según la OMS, "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 cualquier función biológica". Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere "efecto no deseado atribuible a la administración de..." y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese además que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).







### VII. ACTIVIDADES PARA REALIZAR:

- 7.1 Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos y dispositivos médicos, en forma segura:
  - ✓ Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el año 2022.
  - ✓ Difusión del Plan del comité de farmacovigilancia a través de la Plataforma Virtual del INSN.
- 7.2 Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:
  - ✓ Elaborar matriz de seguimiento de reporte de eventos adversos.
  - ✓ Registrar y reportar los reportes de eventos adversos a dispositivos médicos y medicamentos.
  - ✓ Analizar los eventos adversos leves y moderados por vacunación por COVID
- 7.3 Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, así como reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos:
  - ✓ Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO a través de la plataforma Vigiflow.
  - ✓ Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIGEMID
  - ✓ Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO
  - ✓ Informar a DIGEMID y LIMA CENTRO sobre la operatividad del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la Institución.
- 7.4 Promover la cultura de reporte de RAM, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.
  - ✓ Capacitar al personal de la salud sobre: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
  - ✓ Taller de llenado de formatos y uso de flujograma de reportes RAM
    y de Tecnovigilancia
  - ✓ Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia.





### VIII. RECURSOS NECESARIOS:



### Recursos humanos

- Integrantes del Comité de Farmacovigilancia
- Equipo Técnico de la Oficina Gestión de la Calidad

### Materiales

- Fichas de Notificación de RAM y Dispositivos Médicos
- Hojas Bond A4 para impresión / fotocopia de folletos
- Lápices
- borradores
- Lapiceros color azul y rojo
- Folders A4
- 10 banner
- Plataforma zoom

### Económicos

 Este comité tiene dependencia de la Oficina de Gestión de la Calidad (OGC) y su presupuesto está incluido en el plan de la OGC.

### IX. RESPONSABILIDADES:

## **DIRECCIÓN GENERAL:**

✓ Promover y Apoyar las actividades del presente plan

### OFICINA DE GESTION DE LA CALIDAD

✓ Coordinar las actividades para el cumplimiento del presente Plan.

# COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

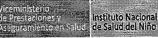
✓ Responsable de cumplir el presente Plan.

### X. ANEXOS:

Formatos de RAM y Dispositivos Médicos.









### 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

A. DATOS DEL PACIENTE					CONTRACTOR							
personners, then interperselled itsea.												
Nombres o iniciales(*):					l 🖃 💮 ny 😘		l	e de la composición				
Edad (*);	Sexo (*	) E	FOM		Peso(Kg):		Historia C	línica y/o C	JNI:			
Establecimiento(*):												
Diagnóstico Principal o CIE10:												
B. REACCIONES ADVERSAS	SOSPECHAL	DAS:					4819					
Marcar con "X" si la notificación c	orresponde a	\$										
□ Reacción adversa □ Error de		DP	roblema	de calidad	☐ Otro(E	specifique)			***********		******	*******
<u>Describir</u> la reacción adversa (	1							inicio de R al de RAM:				, <u></u>
								de la RAM	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		n X)	
							:□ Leve					⊒ Grave
								RAM grav rte. Fecha				
							100000000000000000000000000000000000000	o en grave i				nacionta
								a com morror				
								lujo o prolo lujo discapa				
							E	iujo discapa Iujo anoma		.::::::::::::::::::::::::::::::::::::::	<b>*</b>	
								e(Marcar co				
							□ Recupe	7. <b>7</b> .7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.7.		1:::::::::	ido cor	secuela
							□ No recu	iperado ⊏	Mort	tal 🗀	Desc	onocido
registrar el nombre comercia Nombre comercial y	al, laboratorio	aboratorio fabricant Laboratorio		nero de re			En el ceso	aa biasaa.				necesario
genérico(*)		rio	Lote		gistro sanitari Dosis <i>i</i> cuencia(*)	o y número d Via de Adm. (*)	e lote) Fecha Inicio(*)	Fecha final(*)		M	otivo	
				Fre	gistro sanitari Dosisi	o y número d Via de Adm₂(*)	Fecha Inicio(*)	Fecha final(*)		SCrip	otiyo ción o	de CIE 10
Suspensión(Marcar.co	n X)	rio Si	Lote No	Fre	gistro senitari Dosisi cuencia(*)	o y número d Vía de Adm. (*) Reexposició	e lote)	Fecha final(*)	pre	M	otivo	de CIE 10
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u c farmacéutico?	n X) adversa al otro producto			Fre	gistro sanitari Dosisi/ cuencia(*) (1)¿Reapa nuevameni farmaceuti	e y numero d Via de Via de Adm. (*)  Reexposició reció la reac-	e lote)**  Fecha Inicio(*):  I	Fecha final(*) n X) al admini- otro prod	pre strar	SCrip	otiyo ción o	de CIE 10
Suspensión(Marcar.co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u c	n X) adversa al otro producto			Fre	Ostro sanitari Dosis/ cuencia(*)  (1)¿Reapa nüevament farmacéuti (2)¿El pac	a y numero d Via de Adm. (*)  Reexposició reció la reacie el medic co? ciente ha pr dversa al me	e lote) = Fecha   Fecha   Inicio(*)   Fecha   Inicio(*)   Fecha   Fech	Fechaninal(*)	pre strar lucto e la	SCrip	otiyo ción o	de CIE 10
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u c farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción	n X) adversa al stro producto adversa al	Si	No.	Pre No aplica	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El pac reacción a	a y numero d Via de Via de Adm. (*)  Reexposició reció la reacte el medic co? ciente ha pr dversa al me	e lote) = Fecha   Fecha   Inicio(*)   Fecha   Inicio(*)   Fecha   Fech	Fechaninal(*)	pre strar lucto e la	SCrip	otiyo ción o	de CIE 10
Suspensión(Marcar.co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u c farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?	n X). adversa all stro producto adversa all ara la reacción	Si.	No Sa □ Si	No aplica	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac farmaceuti Especif	a y numero d Via de Via de Adm. (*)  Reexposició reció la reacte el medic co? ciente ha pr dversa al me	Fecha Inicio(*)  Inici	Fechaninal(*)	pre strar lucto a la lucto	SCrip	otiyo ción o	de CIE 10
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi	n X). adversa al otro producto adversa al areacción emas de cali	Si n adve	No No Si sa □ Si dicar: N	No aplica  □ No □ No	(1)¿Reapa nuevament farmaceuth Especif Sanitario:	Reexposició reció la reacte el medico? ciente ha prodversa al meco?	Fecha de SI UTILIZA	Fecha final(*)  n X) al adminiotro prod iteriorment i otro prod	pre strar lucto a la lucto	Scrip	otivo ción o No	de CIE:10: No aplica
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi  D. MEDICAMENTO(S) U OT (excluir medicamento(s) uso	adversa al otro producto adversa al areacción emas de calingo (S) PRODicto(S) product	Si n adve dad in BCTO o(s) fa	No rsa ⊡ Si dicar: N S) FAR	No aplica  No Pregistro  NACEUTI Co(s) para	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac reacción a farmaceuti Especif Sanitario: CO(S) CONe tratar la rear	Reexposició reció la reaccie el medic co? ique:	Pecha Inicio(*).	Fecha: final(*)  n X) a al adminicotro prod nteriorment i otro prod vencimient	pre strar lucto a la lucto	SI S	otivo ción o No	de CIE:10: No aplica
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi	n X). adversa al otro producto adversa al areacción emas de cali	Si n adve dad in UCTO O(S) fa	No rsa ⊡ Si dicar: N S) FAR	No aplica  □ No □ No	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac reacción a farmaceuti Especif Sanitario: CO(S) CONe tratar la rear	Reexposició reció la reacte el medico? ciente ha prodversa al meco?	Pecha Inicio(*).	Fecha final(*)  n X) al adminiotro prod iteriorment i otro prod	pre strar lucto a la lucto	Si (J.	otivo ción o No	de CIE 10
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi D. MEDICAMENTO(S) U OT (excluir medicamento(s)) u o Nombre comercial y	n X) adversa al otro producto adversa al ara la reacción emas de cali emas de cali costo product bosts	Si n adve dad in UCTO O(S) fa	No rsa ⊡ Si dicar: N S) FAR	No aplica  No Pregistro  NACEUTI Co(s) para	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac reacción a farmaceuti Especif Sanitario: CO(S) CONe tratar la rear	Reexposició reció la reaccie el medic co? ique:	Pecha Inicio(*).	Fecha: final(*)  n X) a al adminicotro prod nteriorment i otro prod vencimient	pre strar lucto a la lucto	Si (J.	No TIMO	de CIE 10 No aplica
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi D. MEDICAMENTO(S) U OT (excluir medicamento(s)) u o Nombre comercial y	n X) adversa al otro producto adversa al ara la reacción emas de cali emas de cali costo product bosts	Si n adve dad in UCTO O(S) fa	No rsa ⊡ Si dicar: N S) FAR	No aplica  No Pregistro  NACEUTI Co(s) para	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac reacción a farmaceuti Especif Sanitario: CO(S) CONe tratar la rear	Reexposició reció la reaccie el medic co? ique:	Pecha Inicio(*).	Fecha: final(*)  n X) a al adminicotro prod nteriorment i otro prod vencimient	pre strar lucto a la lucto	Si (J.	No TIMO	No aplica
Suspensión(Marcar.co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi D. MEDICAMENTO(S) U OT (excluir medicamento(s) u Nombre comercial y genérico	n X). adversa allatro producto adversa allareacción emas de cali RO(S) PROD biro(S) product Dosts frecuen	Si n adve dad in UCTO O(S) fa	No rsa ⊡ Si dicar: N S) FAR	No aplica  No Pregistro  NACEUTI Co(s) para	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac reacción a farmaceuti Especif Sanitario: CO(S) CONe tratar la rear	Reexposició reció la reaccie el medic co? ique:	Pecha Inicio(*).	Fecha: final(*)  n X) a al adminicotro prod nteriorment i otro prod vencimient	pre strar lucto a la lucto	Si (J.	No TIMO	de CIE 10 : No aplica
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi D. *MEDICAMENTO(S) U OTI (excluir medicamento(s)) u Nombre comercial y genérico  E. DATOS DEL NOTIFICADO Nombres y apellidos(*):	adversa al otro producto adversa al areacción emas de calinRO(s) PRODucto(s) production posis frecuen	Si n adve dad in UCTO O(S) fa	No rsa ⊡ Si dicar: N S) FAR	No aplica  No Pregistro MACEUTI Co(s) para	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti (2)¿El. pac reacción a farmaceuti Especif Sanitario: CO(S) CONe tratar la rear	Reexposició reció la reaccie el medic co? ique:	Pecha Inicio(*).	Fecha: final(*)  n X) a al adminicotro prod nteriorment i otro prod vencimient	pre strar lucto a la lucto	Si (J.	No TIMO	de CIE 10 : No aplica
Suspensión(Marcar co (1)¿Desapareció la reacción suspender el medicamento u o farmacéutico? (2)¿Desapareció la reacción disminuir la dosis?  El paciente recibió tratamiento p En caso de sospecha de probi D. MEDICAMENTO(S) U OT (excluir medicamento(s) u Nombre comercial y genérico.	adversa al otro producto adversa al areacción emas de calinRO(s) PRODucto(s) production posis frecuen	Si n adve dad in UCTO O(S) fa	No Isa □ Si dicar: N (S) FAR macéur Via	No No aplica	(1)¿Reapa nuevament farmaceuti Especif Sanifario:	Reexposició reció la reaccie el medic co? ique:	Pecha Inicio(*)  Inici	Fecha: final(*)  n X) a al adminicotro prod nteriorment i otro prod vencimient	presstrar- lucto e la lucto	Si (J.	No TIMO	de CIE 10 : No aplica

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe









		DAY DE TAG	BMACOVISILANCIA Y TECH	KOVIGILANCIA		***************************************	1/27
NOTIFICACION DE S	OSPECHAS DE INCIDENTES A	DVERSOS		HCOS POR L	OS PROFESIONALE	S DELASAU	up 🌂
		CUI	NFIDENCIAL	Fecha:	1 1		
de notificación :	NENDE STREET HOUSE STREET HOUSE STREET		essa (C. Thomas and C. Charles			200000000000000000000000000000000000000	
DENTIFICACION DEL PAC ciales del paciente:	IENIE.					Eda	ø
storia clinica y/o DNI:			Sexo	F( )	M( )		
agnéstico principal o CIE10:							
DATOS DEL DISPOSITIVO	MÉDICO (DM)		The state of the s				
ombre común							
ombre comercial y/c marca	feata		Mode	lo			
egistro sanitario	Lote Fecha de fabricación			de expiració	s l		
erie ombre del sitio de fabricación	FEMALE CALLED AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED					Pais	
ombre del sillo de fabricación ombre del fabricante						País	
ombre del importador y/o distrit	hraidor						
ombre si el dispositivo médico (	de un solo uso ha sido utilizado r	más de una	avez	Si ( )	NO ( )		
DATOS DE LA SOSPECI	HA DE INCIDENTE ADVERS	0	Property of the Contract of th	400	AND SECTION	14.	
. Detección de la temporalida	d del incidente adverso:						
ntes del uso del DM ( )		Dura	nte el uso del DM (	Y	Después del	uso del DM	( )
nies dei uso dei Divi ( )	uin al incidente adverso:						
réa y/o servicio donde se prodi	ujo ei incidente adverso:						
Tipo de afectado:		4 40		Otros (et	pecificar)		
Paciente ( )	Operario	( )		Anna T. Bana	4.44.2003.0000		
3. Descripción de la sospecha	i del Incidente auversu	Accessors		garante de la companya de la company			
	The Little state with the latter than the latt	met Pires cook polit king &	Mine form taken point when bown man prior death been meet i	dige trade prince keess speise state sale	er territarist filmt beite territarist beite beiter beiter		maximam med tele #
A paragraphy (1904-1904) 2014 (1900 - 1904-1907) 11117		peria riarratané ampetanta		aponic jule of kroats edition aponic parted men		and the law to the state of the state of	
	cape participated acres come totals come prime where acres come production acres comes and a		PARES 41449 1899A 19844 18844 41149 403A 193A 193A 2				en
er yearle Calvin super mente weget egger (galar stand tweet sweet aren greek by greek brank) tweets alond the	idago, aponis primes damas (1975 ingos) primes remes a cost, impose prime (naces ances ances ances a Magnetic primes access intera ancies primes (Reins Euro) a labor primes primes (1974) alter a primes	mare periodician constitución	15500 edes), 40700 37000 38000 edito 40330 53700 33800 34800 30000	hipped black gritte gants, as had specificate	a ant and best tone fast tone bis tone	ans preparties and anciba	
ad histor (1) in notice prices comp i type, annet prices com dictor disposaries (1) inter sector, a	ikipa pang-pinga kana (ang-pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang- ngga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang- Mang-pinga pang-pinga (ang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga pang-pinga-	jahag kassa kitip pinta inassi k	aces desp done price (see a ces of see); provide seed aces, company of see a ces, compan	pylote jakes seles essig sign jönste jo			encia como arral prote procede.
ak kapa sajar anda sidali sida kapa pinda dia diaga diang inang inang pinda Militah diang diang kapa sidali s Mangal sidali sidali kapa sidali		piring begin gelop (1994) (1994) piran begin kepar panan piring (	ann aine guire de le comment de le comme General de le comment de l Comment de le comment de le comm	ppag pagg state attas apag sawa is		anka kapus javat hitek ketis elast proc najji dagig javat hitek ketis elast elast kisik najji bagig javat hitek ketis elast elast sisk	waces caus sand parts price in March caus sand parts price in Naces caus sand parts parts of Jacobs caus sand parts parts of
		parte print petal petal terret  Marca bears desir annet print petal t  Marca bears desir desir annet print petal t  Marca bears desir desir annet print petal t  Marca petal petal petal petal terret  Marca petal petal petal petal petal petal t	and a service of the control of the	apper provid kalend kanpa an per jamet pr apper provid kalend kalend an hel place ton apper provid kalend kanpa an hel place ton apper provid kalend kanpa an hel kalend an hel apper provid kalend kanpa an hel kalend an hel	an daga a ang kada sada kada ang ang ang ang ang Mang ang ang ang ang ang ang ang ang ang	t antig rood, given tales, benefands room o'entra room, entra entra come entra come o entra room entra entra come entra come entra entra ponta ponta entra come entra come	i Mana Yani, asala silga agas su Mana sasa sasa sasa sasa sasa sasa Mana sasa sasa sasa sasa sasa sa Mana sasa sasa sasa sasa sasa sasa sasa
		Note kinn bent ente tenet Seut han bent ente tenet Seut han bent ente tenet	I DVA	agent party begin to the property begins to the party begins to th	Moderado	and the second sec	CONTROL OF THE STATE OF T
	na del incidente adverso	iden beste eine store todet i geget beste beste some todet i geget beste beste some todet i geget som pisat store todet.	Leve (	100 mal jun een eren teer	Moderado	and a part part has pertil direct part regio and has have turn and time direct production with a more con- position of the control of the con- served (may first pertil hand) list ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	San
5. Consecuencia :		ican kuni kina pang penga peng kuni kuni kuna jang peng peng peng kuna kuna peng peng pengan kuni peng pengan pengan kuni peng pengan pengan kuni peng pengan pengan kuni		) Requiere			Grave (
6. Consecuencia : Muerte ( )	Lesión permanente		Leve (	errore reconstruction	intervención quirún		
	Lesión permanente	( )		errore reconstruction			( )
5. Consecuencia : Muerte ( )	Lesión permanente			errore reconstruction	intervención quirún		( )
5. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali  Otros (especificar)  6. Causa probable	L'esión permanente Ización	( )	Lesión temporal (	No tuvo	e intervención quirún consecuencias	gica	( )   ( )
5. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali Otros (especificar)  6. Causa probable	Lesión permanente	( )	Lesión temporal ( Condiciones de alma	No tuvo	: intervención quirún consecuencias		( )
5. Consecuencia :  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali Ofros (especificar)  6. Causa probable  Mala calidad ( )	L'esión permanente Ización	( )	Lesión temporal (	No tuvo	e intervención quirún consecuencias	gica	( )   ( )
S. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali  Otros (especificar)  S. Causa probable  Maia calidad ( )  Ambiente inapropiado ( )	L'esión permanente zación Error de USO Condición del paciente	( )	Lesión temporal ( Condiciones de alma	No tuvo	e intervención quirún consecuencias	gica	( )   ( )
S. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali  Otros (especificar)  S. Causa probable  Maia calidad ( )	L'esión permanente zación Error de USO Condición del paciente	( )	Lesión temporal ( Condiciones de alma	No tuvo	e intervención quirún consecuencias	gica	( )   ( )
S. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali  Otros (especificar)  S. Causa probable  Maia calidad ( )  Ambiente inapropiado ( )	L'esión permanente zación Error de USO Condición del paciente	( ) ( )	Lesión temporal (  Condiciones de alma  Otros ( especificar)	No tuvo	intervención quirún consecuencias (: ) Mante	gica paimiento	( ) . ( ) .
S. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali  Otros (especificar)  S. Causa probable  Maia calidad ( )  Ambiente inapropiado ( )	L'esión permanente ización Error de USO Condición del paciente eventivas iniciadas	( )	Lesión temporal (  Condiciones de alma  Otros ( especificar)	No tuvo	e intervención quirún consecuencias	gica paimiento	( )   ( )
5. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali Otros (especificar)  6. Causa probable  Mala calidad ( )  Ambiente inapropiado ( )  7. Acciones correctivas y ipre	L'esión permanente ización Error de USO Condición del paciente eventivas iniciadas	( ) ( )	Lesión temporal (  Condiciones de alma  Otros ( especificar)	No tuvo senamlento	intervención quiron consecuencias ( ; ) Mante	gica paimiento	( ) . ( ) .
5. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali Otros (especificar)  6. Causa probable  Mala calidad ( )  Ambienta inapropiado ( )  7. Acciones correctivas y pre-  IV. BATOS DEL NOTIFICA  Nombre y apellidos:  Profesión/ocupación:	Lesión permanente zación  Error de Uso Condición del paciente eventivas iniciadas	( ) ( )	Lesión temporal (  Condiciones de alma  Otros ( especificar)	No tuvo senamlento	intervención quirún consecuencias  (: ) Mante	gica gica gnimiento	( )
5. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali Otros (especificar)  6. Causa probable  Mala calidad ( )  Ambienta inapropiado ( )  7. Acciones correctivas y pre-  IV. BATOS DEL NOTIFICA  Nombre y apellidos:  Profesión/ocupación:	Lesión permanente zación  Error de Uso Condición del paciente eventivas iniciadas	( ) ( )	Condiciones de alma Otros ( especificar)	No tuvo senamlento	intervención quiron consecuencias ( ; ) Mante	gica gica gnimiento	( ) . ( ) .
5. Consecuencia:  Muerte ( )  Produjo o prolongó su hospitali Otros (especificar)  6. Causa probable  Mala calidad ( )  Ambienta inapropiado ( )  7. Acciones correctivas y pre-  IV. BATOS DEL NOTIFICA  Nombre y apellidos:  Profesión/ocupación:	L'esión permanente  zación  Error de USO  Condición del paciente  eventivas iniciadas  DOR  SENTO EL INCIDENTE ADV	( ) ( )	Lesión temporal (  Condiciones de alma Otros ( especificar)	No tuvo	intervención quirún consecuencias  (: ) Mante	gica enimiento	( )











# FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

				CONFIDENCIA	<b>SL</b>			
A DATOS DEL PA: Nombres o iniciales:	SIENTE							
Edad:	Sexo	» σ <b>F</b> Ω	M	Peso (Kg):	Historia Clini	ca y DNI:		
Semanas de gestació	in (solo gestantes	<u>):</u>						
Establecimiento don		PIRITINAS	A I'A VACI	INACIÓN E INMUNIZA	ACIÓN (ERAVII)			
Describir el ESAVI		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	a.L., V.)		Fecha de inic	io de ESAVI: e ESAVI:		
						l ESAVI (Marcar i ⇔ Moderado		
						AVI grave (Marc		
					∷ Hospitali ⊏ Riesgo d	. 2007/2007		
					n Discapa			
						a congénita iento Fecha (/		
					Desenlace (N	larcar con X)		
					□ En remisión     □ No recupera	i ⊏Recuperad ado ∈Montal	o cRecuperado c Desconocido	on secuela
					4.1	topsia (mortal):		Desconocido
Resultados relevante	s de examenes d	le laborator	rio (incluir fe	chas):	1			
Otros datos importa embarazo, consumo d					oicas preexisi	entes, parologii	is concomitante	s (ejempio alergia:
C. VACUNA (S) SO	SPECHOSA(S)						DILUYENT	(si aplica)
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Via de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió trat	amiento para el e	vento a Si a	No	Especifique:				
En caso de sospecha	de problemas d	e calidad ir	ndicar: Nº F				•	
				(egistro Sanitario:	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	echa de vencimie	nto/_/	
			O DE SER	(egistro Sanitario) VACUNADO (excluir i				
		L MOMENT Via de Adm.	1		medicamentos p		lo)	 prescripción
Nombre comercial o	Dosis/	Via de	1	VACUNADO (excluir i	medicamentos p	ara tratar el even	lo)	prescripción
Nombre comercial o genêrico	Dosis/ frecuencia	Via de	1	VACUNADO (excluir i	medicamentos p	ara tratar el even	lo)	prescripción
Nombre comercial o genérico: E. DATOS DEL NO	Dosis/ frecuencia	Via de	1	VACUNADO (excluir i	nedicamentos p Fech	ora tratar el even a final	lo)	prescripción
Nombre comercial o genèrico E DATOS DEL NO	Dosis/ frecuencia	Via de	1	VACUNADO (excluir i Fecha iniclo	nedicamentos p Fech	ora tratar el even a final	lo)	prescripción .
Nombre comercial o genêrico	Dosis/ frecuencia TIFICADOR	Via de Adm.	1	VACUNADO (excluir I Fecha inicio	nedicamentos p Fech	ora tratar el even a final	lo)	prescripción :

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



# PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA INSN 2022

			•	TRIMESTRE	RESPONSABLES		
OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	1	11	111	ΙV	THE OTHER PROPERTY.
	Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia.	R.D. de aprobación	1				Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- OGC
tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura	Revisar el Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia.	RD de inclusión en el Plan operativo Institucional		1			Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Difusión del plan y del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia.	Memorando de Difusión		1	1	1	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - OGC
	Difusión a través de la Plataforma Virtual del INSN el plan de farmacovigilancia.	Documento en página Web de la Institución.		1		1	OGC- Oficina de Estadística e informática-Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Objetivo específico N° 2 Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Elaborar matriz de seguimiento de reporte de eventos relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Matriz Excel de seguimiento	1				Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Registrar y reportar los eventos adversos a dispositivos médicos y medicamentos.	Informe de análisis de eventos adversos	1	1	1	1	
	Analizar los eventos adversos leves y moderados por vacunación por COVID	Informe de análisis de eventos adversos	1	1	1	1	Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Objetivo específico N° 3 Informar periódicamente a DIGEMID, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, as como reportes de falla terapéutica y sospecha de	Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO.	Oficios	1	1	1	1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

morth Art	Control Contro	TRIMESTRE AÑO 2022			<del></del>	RESPONSABLES	
OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	ı	11	Ш	IV	RESPONSABLES
falsificación de productos	Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO	Oficios	1	1	1	1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIGEMID	Reporte de notificación	1	1	1	1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Informar a DIGEMID y LIMA CENTRO sobre la operatividad del Comité de Farmacovigilancia en la Institución.	Informe				1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Objetivo específico N° 4 Promover la cultura de reporte de RAM, mediante la realización	Capacitar al personal de la salud sobre: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".	Informe de Capacitacón		1	1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en		ILISIA GE ASISIEI IGIA GE		1	1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.	Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia.	Formato de Notificación RAM (Memorando con Firmas de recepción)	1		1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

