



R.D. N° 30 2022-INSN-DG

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 de Febrero 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 farmacoepidemiología 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 N° 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 N° 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS 123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica 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 N° 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;





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

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 N° 826-2021/MINSA de fecha 05 de Julio del 2021 por lo que procede su aprobación;

Que, mediante Informe N° 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 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño aprobado con Resolución Ministerial N° 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 2°. - 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.

Regístrese, comuníquese y publíquese;

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑOM.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. 18892 - R.N.E. 034554

JATM/JLSE/

Distribución:

- () Dirección General
- () DEIDAEMNA
- () OEPE
- () OGC
- () OEA
- () OEI
- () OAJ

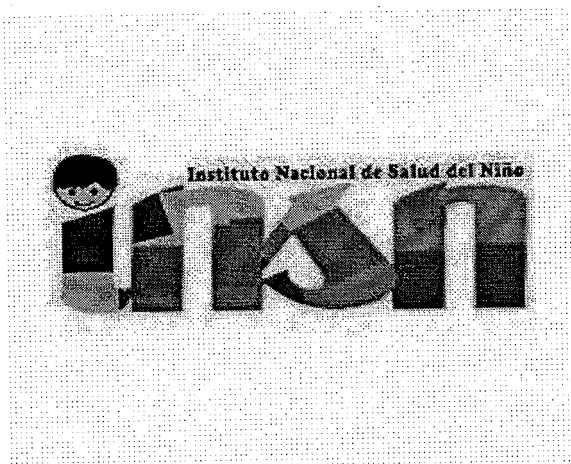


PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestación y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño



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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE MEDICINA
Dra. Ingrid Toyar Ibarra
Médico - Pediatra
C.M.P. 57396 P.N.E. 5584

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:

- 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)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Asseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño



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.

MINISTERIO DE SALUD - PERÚ
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE MEDICINA

Dr. Ricardo Pizarro Ibarra
Médico - Pediatra
C.O.P. 25874

- Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de 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 y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 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 Adversas 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.

MINISTERIO DE SALUD DEL NIÑO
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 SERVICIO DE MEDICINA
 DR. MONTAÑA
 MEDICO - PEDIATRA
 C.M.P. 47696

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
 - Lápicos
 - 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.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 SERVICIO DE MEDICINA B
 Dra. Evelyn Pantoja
 Médico - Pediatra
 C.M.P. 57328 - R.N.E. 5434



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

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 (*) ☐ F ☐ 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:											
☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique):											
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____					
						Fecha final de RAM: ____/____/____					
						Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave					
						Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita					
						Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):											
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.):											
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)											
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha Inicio(*)	Fecha final(*)	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 ☐ Si ☐ 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 (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)											
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción						
E. DATOS DEL NOTIFICADOR											
Nombres y apellidos(*):											
Teléfono o Correo electrónico(*):											
Profesión(*):			Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:					

Los campos (*) son obligatorios

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

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Nº de notificación:		Fecha: / /	
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 ()	Operario ()	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 Malta 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:		e-mail	
Profesión/ocupación:		Teléfono	
V. LUGAR DONDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE ADVERSO			
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:		Región	
Dirección:		Teléfono	
Ciudad		e-mail	

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño



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

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	☐ F ☐ 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) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave				
				Solo para ESAVI grave (Marcar con X) ☐ Hospitalización ☐ Riesgo de muerte ☐ Discapacidad ☐ Anomalia congénita ☐ Fallecimiento Fecha (____/____/____)				
				Desenlace (Marcar con X) ☐ En remisión ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido				
Se realizó autopsia (mortal): ☐ Si ☐ No ☐ 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 ☐ Si ☐ 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

MINISTERIO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA
Dra. María Teresa Rodríguez
Medicina - Pediatría
C.M. P. 57296 - P. ALE 464

PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA INSN 2022

OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2022				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivos específico N° 1 Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura	Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia.	R.D. de aprobación	1				Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- OGC
	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, así 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



OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2022				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
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 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".	Informe de Capacitación		1	1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Taller de llenado de formatos y uso de flujograma de reportes RAM y de Tecnovigilancia	Lista de asistencia de participación a taller		1	1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia.	Formato de Notificación RAM (Memorando con Firmas de recepción)	1		1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

