

4 -INCIDENTE O EVENTO ADVERSO A DISPOSITIVO MEDICO

¿Qué se tiene que notificar?

- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

¿Quién puede notificar los incidentes o eventos adversos a dispositivos médicos?

Todos los profesionales sanitarios que, en su ejercicio profesional, sospechen que se haya producido un incidente o evento adverso a dispositivo medico en un paciente, en el ámbito del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios.

El Ministerio de Salud y la DIGEMID son las únicas instituciones competentes para su divulgación.

¿Cómo funciona el sistema?

Cuando las notificaciones llegan al Departamento de Farmacia en forma impresa, la información es codificada, completada, evaluada y remitida al Comité de Farmacovigilancia, quien se encargara de analizar y gestionar los riesgos.

Los incidentes adversos graves se reportarán dentro de las 72 h al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Este proceso se lleva a cabo de tal manera que siempre queda garantizada la confidencialidad de los datos, tanto los del paciente como los del notificador.

DIGEMID – MINSA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS
PROFESIONAL DE SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de NOTIFICACION :

FECHA: / /

I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:

Hubo afectado Si () No ()

Hubo daño al afectado? Si () No ()

Iniciales del afectado: Dx: Edad..... Sexo.....

Características del daño del afectado : Lesión reversible () Lesión irreversible () Muerte ()

Otros (especificar)

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO

Nombre genérico Marca.....

Modelo..... Nº de Registro Sanitario Nº de lote

País de procedencia Fecha de fabricación Fecha de expiración.....

Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario.....

Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde).....

Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Fecha de sospecha del incidente adverso: / /

Tipo de reporte: () Primera vez () Seguimiento Tipo de afectado () Paciente () Operador
Otros.....

Causa Probable:

Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Deterioro del dispositivo ()

Mala calidad () Falta de mantenimiento () Otros (especificar).....

Consecuencia :

Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal () Lesión Permanente ()

Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()

No tuvo consecuencias () Otras (especificar).....

Descripción de la sospecha de incidente adverso

.....
.....
.....
.....
.....
.....

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y Apellidos:

Dirección: Ciudad.....

Profesión/ocupación Teléfono..... E-mail :.....

Pertenece a : Marca con X

() Institución prestadora de Servicios de Salud () Paciente o población en general

Otros(especificar).....

Datos de la Institución

Nombre: Dirección.....

Nº RUC Nº de teléfono: E-mail:.....

INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Es importante recordar que la información de este reporte es absolutamente confidencial
COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación

COMO LLENAR EL FORMATO

I. Identificación del afectado

1. Marque con un aspa en el casillero que corresponde si hubo o no afectado y si hubo o no daño al afectado.
2. Escriba las iniciales, el Dx, edad y sexo del afectado.
3. Marque con un aspa el casillero que corresponde a la característica de daño del paciente.

II. Datos del dispositivo médico:

1. Escriba el nombre genérico del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). **Dato imprescindible.**
2. Escriba la marca y el modelo del dispositivo médico si corresponde y cuente con la información.
3. Escriba el N° de Registro Sanitario, el N° de lote y país de procedencia. **Datos imprescindibles.**
4. Escriba la fecha de fabricación y de expiración
5. Escriba el Nombre del Fabricante y del Titular del Registro Sanitario, el Nombre del Distribuidor y/o Importadora (Si corresponde). **Datos imprescindibles.**
6. Si no cuenta con la información anterior enviar muestra y/o rotulado.

III. Sospecha del Evento o incidente adverso

1. Escriba la fecha de la sospecha de incidente adverso. **Dato imprescindible**
2. Marque con un aspa en el casillero que corresponde: el I tipo de reporte, tipo de afectado, la causa probable y la consecuencia.
3. Describa la sospecha del incidente adverso. **Dato imprescindible.**

IV. Datos del notificador :

1. Escriba el nombre y apellido de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso.
2. Escriba la dirección, la ciudad, la profesión/ocupación, el teléfono y e-mail del notificador.
3. Marque con un aspa el casillero que corresponde a la institución del notificador.
4. Escribir los datos de la Institución a la que pertenece (Nombre, Dirección, N° RUC si fuera el caso, N° de teléfono y E-mail). **Dato imprescindible**

INFORMACION COMPLEMENTARIA

¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA? Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento: "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."

FINALIDAD DE LA TECNOVIGILANCIA: Mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros durante el uso de los dispositivos médicos post autorización sanitaria en el país.

¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO?: Según La ley N°29459(Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) : "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."

¿QUÉ ES UN INCIDENTE ADVERSO?: Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento: "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."

"Incidentes Adversos Leves: Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio."

"Incidentes Adversos Moderados: Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio."

"Incidentes Adversos graves: Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal; Causa una anomalía congénita. Se considera como un incidente serio"

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento: "Acto de informar la sospecha de un incidente adverso asociado a un dispositivo médico en el formato autorizado."

¿QUIENES DEBEN NOTIFICAR? En el Artículo 36° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario promulgada en Noviembre 2009, se establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensen o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividad profesionales.