

3 - REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS

¿Qué es una reacción adversa?

Es cualquier respuesta nociva y no intencionada que se produce cuando se administra un medicamento a las dosis utilizadas habitualmente en el ser humano, pero también incluye las consecuencias perjudiciales derivadas de la dependencia, el abuso y el uso incorrecto de los medicamentos.

¿Qué es la Farmacovigilancia?

Es una actividad de salud pública que tiene como objetivos identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.

¿Quién puede notificar las reacciones adversas a los medicamentos?

Todos los profesionales sanitarios que, en su ejercicio profesional, sospechen que se haya producido una reacción adversa a un medicamento en un paciente, en el ámbito del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

¿Qué se tiene que notificar?

- Todas las sospechas de reacciones en pacientes tratados con fármacos de reciente introducción en la terapéutica.
- Todas las sospechas de reacciones desconocidas e inesperadas.
- Todas las sospechas de reacciones que sean mortales, que pongan en peligro la vida del paciente, que provoquen ingreso en el hospital o que alarguen la estancia hospitalaria, así como las malformaciones congénitas y los efectos irreversibles.
- Todas las sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas y las causadas por errores de medicación, siempre que comporten un daño al paciente.

¿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 analiza y gestiona los riesgos.

Las RAM graves se reportaran a DIGEMID a las 48 horas de tener conocimiento del evento.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasCENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA 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:				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 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) SOSPECHOSO(S) (En el caso de medicamentos biológicos registrar nombre de Marca del Producto, Laboratorio fabricante, Número de Registro Sanitario y Número de Lote)									
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) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?				
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción <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:			



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
PARA PROFESIONALES DE SALUD**

1. Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las reacciones adversas esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionados con medicamentos, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
3. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.**
- 8.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresarlo en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo étnico

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda

Peso: Expresarlo en Kg. Ejemplo 50.500 Kg

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM

Diagnóstico principal y CIE10: Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad u otros (Por ejemplo: falta de efectividad).

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción. Asimismo, indicar la fecha final y desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s). En el caso de disminuir la dosis indicar la nueva dosis administrada.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa

En caso de existir más de una reacción adversa a medicamentos, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción. Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponible los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial o genérico: Colocar el nombre comercial o genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

En el caso de medicamentos biológicos colocar el nombre de Marca del producto, laboratorio fabricante, número de Registro Sanitario y Número de Lote.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción: Describa la indicación por el cual el medicamento fue prescrito o usado en el paciente.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una "X" la información solicitada: Si, No o No aplica cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o reexposición.

El paciente recibió tratamiento para la reacción. Indicar si la reacción requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar los medicamentos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar la reacción. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos utilizados hasta un mes antes de la gestación.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



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						
				<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) 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) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?					
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción <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:				



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave"

"Este documento es válido sólo para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, no tiene implicancias Judiciales ni de otro tipo"

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD

1. Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las reacciones adversas esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionados con medicamentos, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
6. Utilice un formato por paciente.
7. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresarlo en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo etéreo

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda

Peso: Expresarlo en Kg. Ejemplo 50.500 Kg

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM

Diagnóstico principal y CIE10: Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad u otros (Por ejemplo: falta de efectividad).

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción. Asimismo, indicar la fecha final y desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s). En el caso de disminuir la dosis indicar la nueva dosis administrada.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa. En caso de existir otras reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción. Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponible los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial o genérico: Colocar el nombre comercial o genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción: Describa la indicación por el cual el medicamento fue prescrito o usado en el paciente.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una "X" la información solicitada: Sí, No o No aplica cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o reexposición.

El paciente recibió tratamiento para la reacción. Indicar si la reacción requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar los medicamentos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar la reacción. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos utilizados hasta un mes antes de la gestación.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS (RAM)**

Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar. En el caso de no contar con la información disponible, no dejar espacios en blanco colocar "Desconocido". Utilice un formato por paciente.

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, u otra institución) donde se detecta la RAM y el nombre de la dirección de salud o de la dirección regional de salud a la que pertenece el establecimiento de salud.

B. DATOS DEL PACIENTE

Nombre(s) y apellidos: Registrar los nombres y apellidos del paciente.

DNI: Anotar el número de DNI.

Registro TB: Anotar el número de orden del Libro de registro y seguimiento del paciente con TB

Edad: Expresarlo en años.

Sexo: Marcar con una (X) según corresponda F= Femenino y M= Masculino.

Peso: Expresarlo en Kg

C. TIPO Y DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA SOSPECHADA

Marcar con una (X) el tipo de reacción adversa sospechada y describir la reacción adversa.

Fecha de inicio: Señalar el día, mes y año del inicio de la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con una (X) según corresponda.

La reacción adversa produjo. Marcar con una (X) según corresponda

Desenlace: Marcar con una (X) según corresponda:

D. MEDICAMENTO(S) ANTITUBERCULOSO(S) QUE RECIBE EL PACIENTE

Anotar la dosis en mg por día, número de tabletas/ampollas recibidos por día, fecha inicio y fecha término del medicamento antituberculoso.

Marcar con una (X) el medicamento antituberculoso sospechoso de la RAM

E. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anotar el nombre del medicamento que recibe el paciente para una enfermedad diferente a la Tuberculosis. Anotar dosis, fecha inicio, fecha término y motivo de prescripción. Excluir los medicamentos usados para tratar la RAM.

F. ENFERMEDADES O CONDICIONES PATOLÓGICAS CONCOMITANTES

Marcar con una "X" según corresponda.

G. MANEJO DE RAM

Marcar con (X) según corresponda.

H. OBSERVACIONES ADICIONALES

Anotar según corresponda el medicamento sospechoso de RAM identificado y cualquier hecho importante relacionado a la RAM y/o su manejo.

I. DATOS DEL MÉDICO NOTIFICADOR

Anotar los nombres, teléfono, correo electrónico del profesional notificador: El objetivo de esta información es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Señalar la fecha en que se realizó la notificación y colocar firma, sello y N° CMP.