

MEMORANDO CIRCULAR N° 43-IETSI-ESSALUD-2020

PARA: **GERENTES Y DIRECTORES**
Hospitales Nacionales
Redes Prestacionales y Redes Asistenciales
Centros e Institutos Especializados

DE: **PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ**
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

ASUNTO: Sobre uso de productos farmacéuticos para el tratamiento de la COVID-19.

FECHA: 12 MAYO 2020

Me dirijo a ustedes para hacerles llegar el INFORME TECNICO N° 016-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 el que concluye lo siguiente:

1. En el marco del Decreto Legislativo N° 1156 que confiere al Ministerio de Salud, como ente rector del sistema nacional de salud y del sector salud, facultades para intervenir y disponer las acciones necesarias destinadas a salvaguardar la salud y la vida de las poblaciones, en el caso de declaratoria de Emergencia Sanitaria en el ámbito regional y local, se declaró la emergencia sanitaria a nivel nacional por la existencia de la COVID-19. Así, mediante Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dispuso que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función rectora, es el encargado de planificar, dictar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar todas las acciones orientadas a la prevención, protección y control de la enfermedad producida por el COVID-19. En esta línea el Ministerio de Salud aprobó el "*Documento Técnico Prevención, Diagnóstico y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú*" mediante Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA.
2. Con fecha 8 de mayo del presente, el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial N° 270-2020-MINSA ha modificado el "*Documento Técnico Prevención, Diagnóstico y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú*" estableciendo nuevos esquemas terapéuticos para el tratamiento de pacientes con el diagnóstico de COVID-19 en donde se incluyen esquemas de tratamiento con los productos farmacéuticos ivermectina y hidroxicloroquina o fosfato de cloroquina.
3. Al respecto, los productos farmacéuticos hidroxicloroquina 400 mg TB y fosfato de cloroquina 250mg TB contenidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, fueron puestos a disposición de los médicos tratantes para su uso en el tratamiento de pacientes con COVID-19 mediante Memorando Circular N° 29-IETSI-ESSALUD-2020 del 02 de abril del presente.



4. Con respecto a Ivermectina, el Petitorio Farmacológico de Salud cuenta con el producto ivermectina 6 mg/ml FR, sin embargo, dentro de su registro sanitario no se contempla su uso para el tratamiento de pacientes con COVID-19. Cabe precisar que el artículo N° 16 de la Ley 29559 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", establece que solo la Autoridad Nacional de Salud puede autorizar el uso de uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en situaciones de urgencia o emergencia declarada, en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional, entre otras.
5. En este sentido, la Autoridad Nacional de Salud ha establecido el uso de ivermectina a nivel nacional, en condiciones clínicas no incluidas en el registro sanitario de este producto. Por lo tanto, EsSalud amparándose en el marco normativo nacional pone a disposición de sus médicos tratantes el producto farmacéutico ivermectina 6 mg/ml FR, para el tratamiento de pacientes con la COVID-19 según los esquemas terapéuticos establecidos por el Ministerio de Salud. Cabe precisar que previo al uso de este producto farmacéutico, el médico tratante es el responsable de realizar el respectivo consentimiento informado además de la farmacovigilancia intensiva.



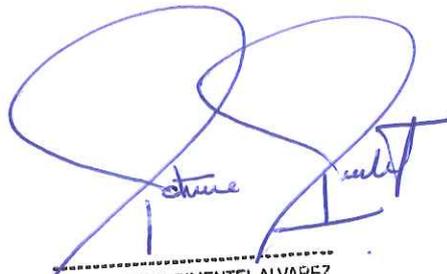
Por todo lo dicho, este despacho hace de conocimiento a todas las Redes Asistenciales de EsSalud las disposiciones establecidas por la Autoridad Nacional de Salud para que se implemente, según corresponda, el uso del producto farmacéutico ivermectina 6mg/ml FR, según los esquemas terapéuticos establecidos por el Ministerio de Salud para el tratamiento de pacientes con la COVID-19.



Los profesionales de la salud que inicien tratamiento con estos productos farmacéuticos son los responsables de realizar el consentimiento informado y la farmacovigilancia intensiva respectiva (se adjunta formato de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos y Otras Productos Farmacéuticos).

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS) (e)
EsSalud

PRPA/fafs/vvpa
NIT

NIT 83012020 113

F(04)

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD - IETSI
ANEXO N° 04
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE											
Nombres o iniciales(*):			Historia Clínica:			Edad (*):					
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):		DNI o Autogenerado:			Teléfono:				
Centro Asistencial(*):				Servicio:			Cama:				
Diagnóstico Principal o CIE10:											
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:											
Describir la reacción adversa (*)					Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____						
					Fecha final de RAM: ____/____/____						
					Desenlace (Marca con X)						
					<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Aún no se recupera <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otro: _____						
					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						
					Farmacovigilancia intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO						
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la RAM (Incluir fechas pre-RAM y post-RAM)											
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica											
ANTECEDENTES:											
<input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal			<input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática			<input type="checkbox"/> Embarazo			Alergia a: _____		
HÁBITOS NOCIVOS:			<input type="checkbox"/> Alcohol			<input type="checkbox"/> Tabaco			Otro: _____		
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)											
Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec. *	Via de Adm.	Fecha inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)			Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
1) ¿Desapareció la RAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?						1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?						2) ¿El paciente presentó anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Especifique: _____											
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	Via 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											

"Notificar es Prevenir"

Correo electrónico: farmacovigilancia@essalud.gob.pe
 Teléfono 265-6000, Anexo 1953

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Notifique, aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar y debe SER REGISTRADA EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE AFECTADO.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
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 son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas al Comité de Farmacovigilancia o Responsable de Farmacovigilancia.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.
DNI o Autogenerado: Si se conoce colocarlo.
Teléfono: De ser posible incluir el número de celular.
Centro Asistencial: Indicar el nombre completo del centro asistencial (Hospital, Centro o Instituto Especializado, CAP, Policlínico, Posta Médica) donde se detecta la RAM.
Servicio: Señalar si la RAM detectada pertenece al servicio de hospitalización, consulta ambulatoria, emergencia, cuidados intensivos, entre otras.
Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10.

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

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 adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial). Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.
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, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.
Desenlace de la RAM: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la RAM

- **RAM leve:** Signos y síntomas bien tolerados no requieren tratamiento, se considera una reacción no seria.
- **RAM moderada:** Interfiere con las actividades sin amenazar la vida, requiere tratamiento. Se considera una reacción no seria.
- **RAM grave:** pone en peligro o causa la muerte del paciente, hospitaliza o prolonga la estancia hospitalaria, causa invalidez, malformaciones, contribuye a la muerte del paciente.

Farmacovigilancia Intensiva: Marca con una "X" si la sospecha de RAM corresponde a la implementación de seguimiento intensivo
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica: Marcar con una "X" la opción que corresponda y de ser necesario, incluir otras condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico 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 u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (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 u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10
Para conocer el efecto de la suspensión y re exposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En el caso de productos biológicos ES OBLIGATORIO registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

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.
Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD
"Notificar es Prevenir"

Correo electrónico: farmacovigilancia@essalud.gob.pe
 Teléfono: 265-6000, anexo 1353

**HOJA DE CARGO DE MEMORANDO CIRCULAR DEL INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION N° 43 IETSI-ESSALUD-2020**

Fecha: 14 de mayo 2020

<p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI MARTINS AV. REBAGLIATI 490 JESUS MARIA LIMA PERU</p> <p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL 18 MAYO 2020 TRAMITE DOCUMENTARIO Hora: 12:00 Firma: [Firma]</p>	<p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN AV: GRAU N° 800 DE VICTORIA LIMA PERU</p> <p>RED PRESTACIONAL ESSALUD C3 JUL 2020 8:15 OFICINA DE APOYO TECNICO Y GESTION DOCUMENTARIA FIRMA</p>	<p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN JR. COLINA N° 1081 BELLABISTA CALLAO PERU</p> <p>RED PRESTACIONAL SABOGAL GERENCIA 14:20 01 JUL. 2020 RECIBIDO Hora:..... Firma:.....</p>
<p>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR INCOR CALLE CRNL ZEGARRA N° 417 JESUS MARIA LIMA PERU</p> <p>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR INCOR DIRECCION 18 MAYO 2020 RECIBIDO Firma:..... Hora:.....</p>	<p>OFICINA DE E CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL CNSR CALLE CRNL ZEGARRA N° 223-227 JESUS MARIA LIMA PERU</p> <p>CENTRO NACIONAL DE SALUD TRAMITE DOCUMENTARIO - ESSALUD LIMA PERU 18 MAY 2020 RECEPCION Recibido:..... Hora:..... Firma:.....</p>	<p>RED PRESTACIONAL ALMENARA ESSALUD C3 JUL 2020 OFICINA DE APOYO TECNICO Y GESTION DOCUMENTARIA FIRMA HORA</p>

NIT: 8301-2020-113

**HOJA DE CARGO DE MEMORANDUM CIRCULAR DEL INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION N° 43 IETSI-ESSALUD-2020**

Fecha: 13 de mayo 2020

REDES ASISTENCIALES

1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	AREQUIPA	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	PIURA
7	CUSCO	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	TACNA
9	HUANUCO	23	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO DE OFTAMOLOGIA IPO
14	LAMBAYEQUE		

NIT: 8301-2020-113

HOJA DE RUTA

 EXPEDIENTE N° 8301-20-113

 Importante: Normal URGENTE

Mantener esta Hoja como caratula del expediente

No sellar como cargo de recepción

DIA	MES	AÑO

N°	REMITENTE	ACCIONES	DESTINATARIO
1	12 MAYO 2020	 Mencionando Circular N° 43 - IETS - 2020	Gerentes Redes de Salud - REDES ASISTENCIALES
2			- INSTITUCIONES ESPECIALIZADAS
3			
4			
5			
6			
7			

ACCIONES:

1	TRAMITAR	7	ARCHIVAR	13	ACCION INMEDIATA	19	POR CORRESPONER	25	REPRESENTAR
2	OPINION	8	SOLUCION DANDO CTA POR ESCRITO	14	AGREGAR ANTECEDENTES	20	AUTORIZADO	26	CONSOLIDAR
3	INFORME	9	HABLAR CON MIIGO	15	REVISAR OBSERVACIONES	21	REVISAR Y VISAR	27	NOTIFICAR
4	CONOCIMIENTO Y ACCIONES SEGUN LO COORDINADO	10	SOLICITAR ANTECEDENTES	16	VERIFICAR STOCK Y ATENDER	22	REVISAR		
5	COORDINAR	11	PREPARAR RESPUESTA	17	VER OBSERVACIONES	23	DIFUNDIR		
6		12	PROYECTAR DOCUMENTO	18	SUPERVISAR	24	HACER SEGUIMIENTO		