

MANUAL DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

VERSIÓN 01 - 2022

INDICE

ACRÓNIMOS	02
PRÓLOGO	03
1. Organización del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia	04
2. Procesos de la farmacovigilancia y tecnovigilancia	06
2.1 Análisis del riesgo	07
2.1.1 Identificación del riesgo en Farmacovigilancia	07
- Farmacovigilancia espontánea	07
- Farmacovigilancia Intensiva	14
2.1.2 Evaluación del riesgo en Farmacovigilancia	15
- Karch y Lasagna	16
- Preventabilidad	17
2.1.3 Identificación del riesgo en Tecnovigilancia	19
- Tecnovigilancia espontánea	19
2.2 Gestión del riesgo en farmacovigilancia y tecnovigilancia	28
3. Indicadores	29

ACRÓNIMOS

CEABE	Central de abastecimiento de bienes estratégicos
CFVTV	Comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia
CRI	Centro de Referencia Institucional
DM	Dispositivo Médico
FV	Farmacovigilancia
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
RFVTV	Responsable de farmacovigilancia y/ tecnovigilancia
SIADM	Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos
TV	Tecnovigilancia

PRÓLOGO

El Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD, conforme a una de sus disposiciones designadas en la “Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD”, plantea que cada centro asistencial debe conformar su Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia (CFVTV), en el caso de aquellos centros sin internamiento, deben contar con un responsable de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia (RFVTV), destinando sus actividades exclusivamente a la seguridad del paciente.

En esta línea, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud ha elaborado el presente documento que otorga la información necesaria en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, en aras de que cada comité consiga el éxito de sus objetivos de manera eficiente y adecuada.

Este manual ha sido diseñado de manera interactiva y fácil de comprender para el profesional de salud, centrándose en temas de estructura y procesos. Asimismo, es publicado como la primera versión, y se encontrará en continua revisión buscando mejorar la comprensión por parte del profesional de salud.

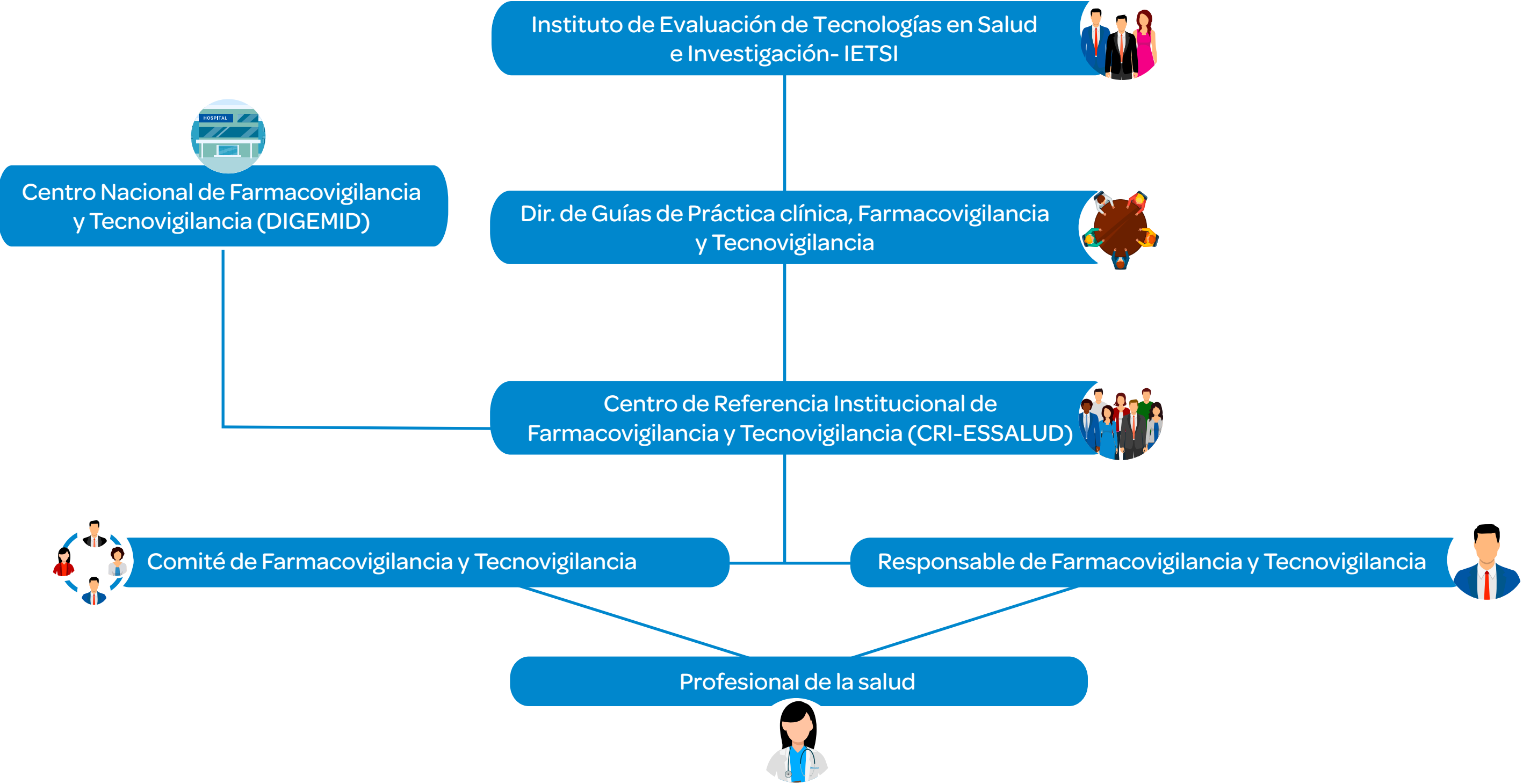
Se espera que este material sea utilizado de manera rutinaria por los CFVTV y RFVTV; y se encuentre a disponibilidad inmediata de cada integrante para el logro y cumplimiento de los objetivos, de esta manera fortaleceremos nuestro Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud garantizando la seguridad de nuestros pacientes.

1. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

¿Quiénes lo conforman?



¿Cuál es su organización?



2. PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



2.1 Análisis del riesgo

2.1.1 Identificación del riesgo en FV

FARMACOVIGILANCIA ESPONTÁNEA

FACTORES CLAVES:



La recolección de información se da a través de la **vigilancia espontánea y vigilancia intensiva** (activa).

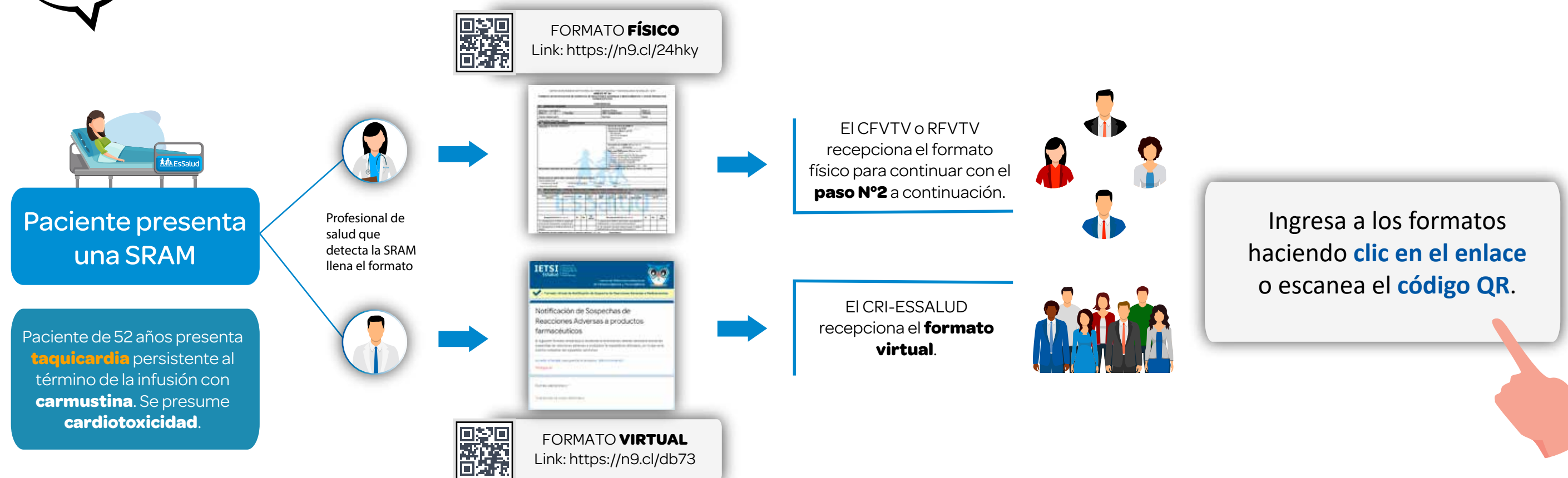
La **Farmacovigilancia espontánea**, tiene como base el llenado de formato de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (**ANEXO 4**).



Daremos un recorrido a los **7 pasos a seguir** dentro de la farmacovigilancia espontánea utilizando **casos clínicos para su entendimiento**.

1

Recepción de la notificación (físico y/o virtual)



2

Validación de la información y evaluación de calidad del reporte mediante **VigiGrade**.

¿QUÉ ES **VIGIGRADE**?

Herramienta que permite valorar la **calidad de la información** de las notificaciones de las SRAM.

Tabla 1: Descripción general de las variables y diferentes penalidades impuestas por ausencia de información según la **escala de puntuación de VigiGrade**.

Nº	Variables	Descripción	Comentarios	Variables (%)
1	Indicación	Indicación del medicamento.	Se impone penalidad si no hay información o no puede asignarse a terminología estandarizada como MedDra.	30
2	Sexo	Sexo del paciente.	"Desconocido" se considera como ausente.	30
3	Edad	Edad del paciente cuando aparece la SRAM.	"Desconocido" se considera como vacío; 10% de penalidad si se especifica el grupo etario.	30 y 10
4	Dosis	Dosis del medicamento	"Desconocido" se considera como ausente.	10
5	Tipo de notificación	Tipo de notificación (Ej.: notificación espontánea, notificación de estudio).	"Desconocido" se considera como ausente, per "otro" no es penalizado.	10
6	País	País de origen.	La evaluación de causalidad puede variar desde la práctica médica y la notificación RAM entre países.	10
7	Notificador primario	Ocupación de la persona que reporto el caso.	La evaluación de causalidad puede variar desde la interpretación de la información reportada que puede ser diferente dependiendo de la calificación del notificador	10
8	Comentarios	Información libre.	Se excluyen textos no informativos.	10
9	Tiempo de inicio	Tiempo transcurrido desde el comienzo del tratamiento hasta la sospecha de RAM.	50% cuando la información es imprecisa y hay ambigüedad y si el medicamento precede a la reacción adversa; 30% si la incertidumbre excede en un mes, 10% caso contrario.	50,30,10
10	Desenlace	Desenlace de la reacción adversa.	"Desconocido" se considera como ausente.	30

FACTORES CLAVES:



La validación consiste en revisar la información del formato de **SRAM**, la que debe estar completa o al menos que permita la evaluación de causalidad.

VigiGrade, **no refleja la asociación** causal entre el medicamento y la SRAM.

CONSIDERACIONES

El puntaje de VigiGrade **comienza en 1**, y para cada variable faltante, se aplicará el **factor de penalización** correspondiente **descrito en la Tabla 1**. Por ejemplo: si la edad del paciente está ausente se penalizará con una disminución del 30%, es decir, se multiplicará por el factor 0.7 ($1 \times 0.7 = 0.7$).

Si el reporte tiene **2 SRAM**, se evaluará cada SRAM de **forma independiente**, posteriormente los valores obtenidos de cada SRAM serán promediados.

PUNTAJE DE CALIDAD:

BUENA CALIDAD $\geq$ **0.8**



MALA CALIDAD $<$ **0.8**



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(*):	DFRM	Historia Clínica:	Edad (*):	55 años
Sexo (*)	X F	Peso(Kg):	DNI o Autogenerado:	Teléfono:
Centro Asistencial(*):	HNERM	Servicio:	Cama:	

Diagnóstico Principal o CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Describir la reacción adversa (*)

Paciente presenta distonía y desorden extrapiramidal después de 2 semanas de tratamiento con risperidona.

Fecha de inicio de RAM (*): 25/02/2023

Fecha final de RAM: Desenlace (Marcar con X)

☐ Recuperado

☒ Aún no se recuperó

☐ Desconocido

☐ Otro:

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

Farmacovigilancia intensiva: ☐ SI ☒ 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:

☐ Insuficiencia Renal ☐ Insuficiencia Hepática ☐ Embarazo Alergia a:

HÁBITOS NOCIVOS: ☐ Alcohol ☐ 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. *	Vía de Adm.	Fecha inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10
Risperidona				Oral	11/02/21			Esquizofrenia

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?

2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☒ 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	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción
-----------------------------	-------------------	-------------	--------------	-------------	------------------------

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*): Lic. Cristina Falatel

Teléfono o Correo electrónico(*): cristina.falatel@aaa.com

Profesión(*): Enfermera

Fecha de notificación:

N° Notificación:

Los campos (*) son obligatorios

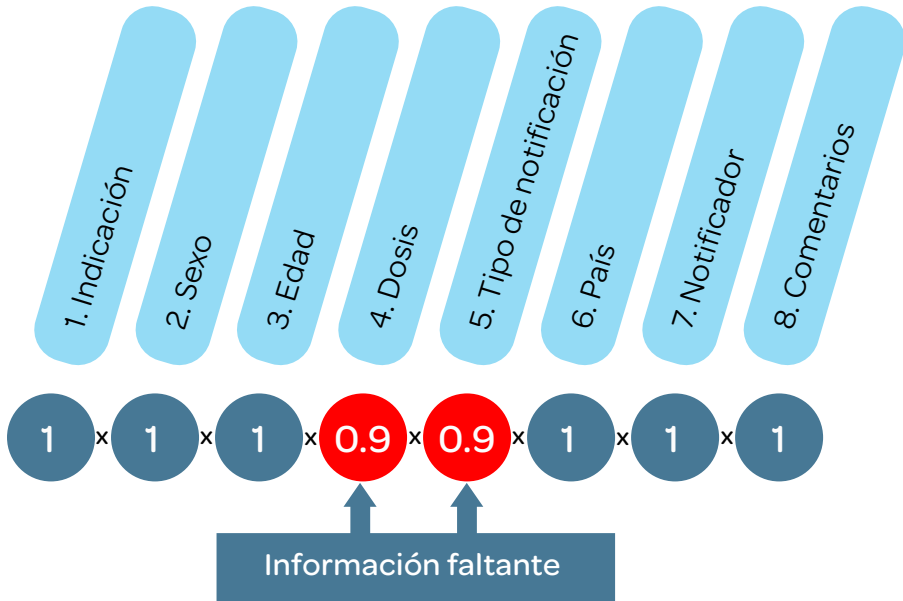
"Notificar es Prevenir"



Ahora que sabemos qué es **VigiGrade** y las **variables a considerar**, evaluaremos mediante este método, un reporte de caso para **determinar la calidad de la información**.



VARIABLES



PUNTAJE

Distonía

$0.9 \times 0.9 = 0.81$

PROMEDIO

0.81

Desorden Extrapiramidal

$0.9 \times 0.9 = 0.81$

BUENA CALIDAD

Segunda SRAM: Desorden extrapiramidal



Información completa

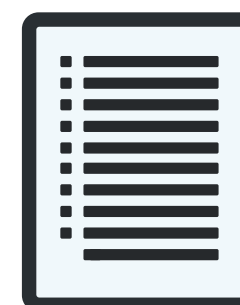
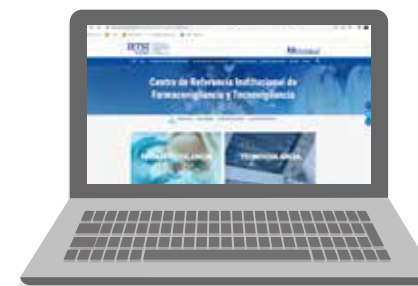
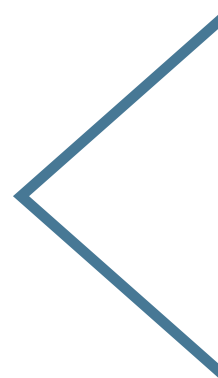
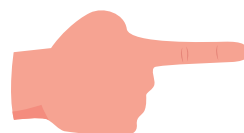
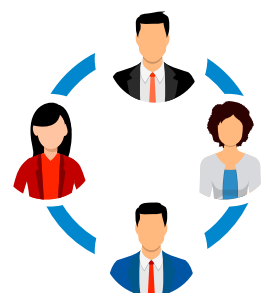


Información faltante

3

Completar la información faltante mediante revisión de historias clínicas

Una vez terminado VigiGrade, se procede a completar la información faltante relevante que permita realizar la evaluación de causalidad.



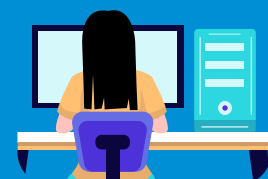
Se puede hacer uso de la historia clínica electrónica o física.

4

Registro en la base de datos del comité de Farmacovigilancia



Cada CFVTV o RFVTV debe tener una base de datos con la información de los casos de RAM notificados en el centro asistencial.



Esta base de datos debe ser actualizada constantemente y analizada mensualmente.



Esta información permitirá realizar una vigilancia constante de los problemas de seguridad asociados a los medicamentos.

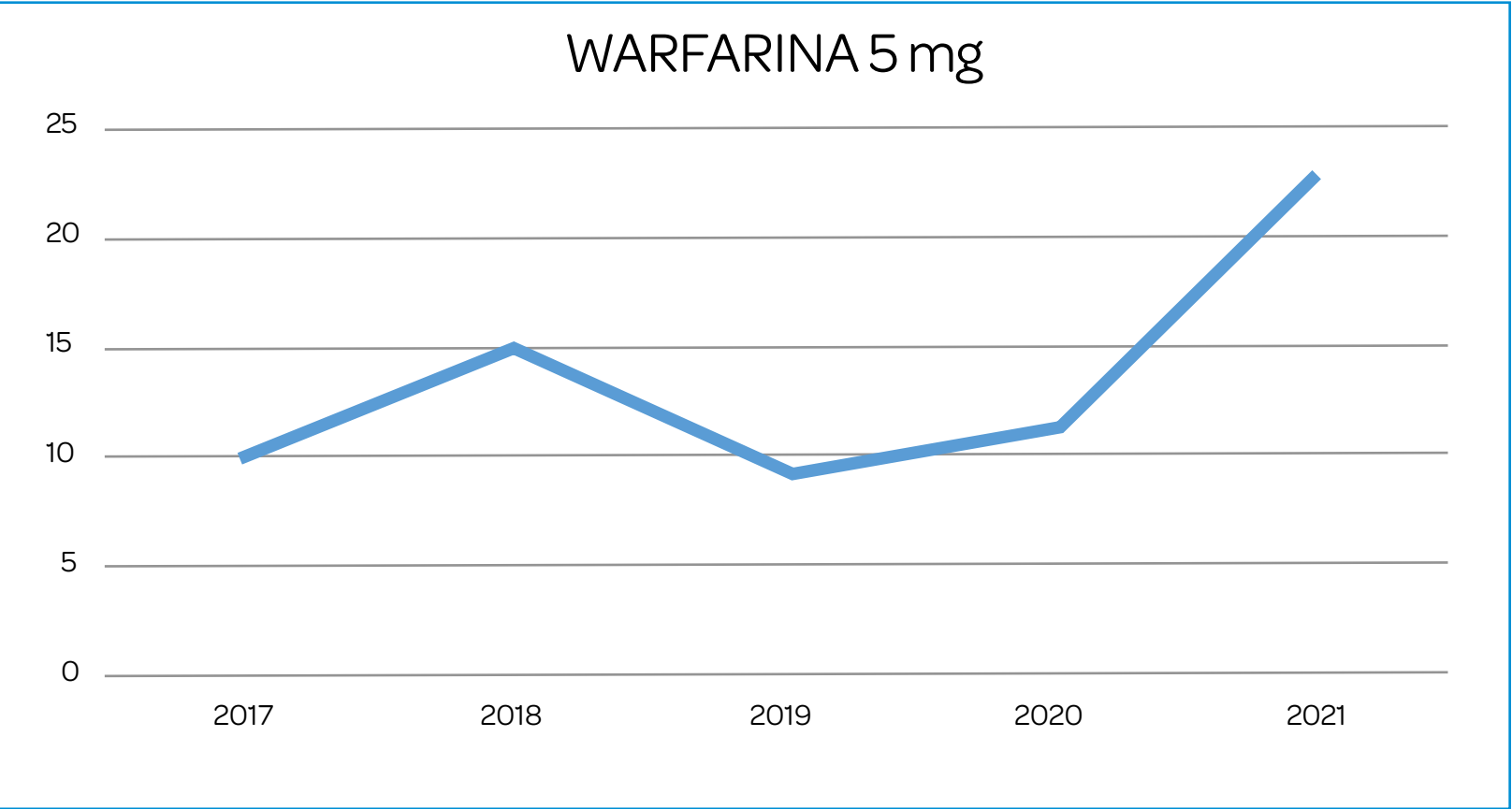
El impacto de una base de datos es la generación de patrones de notificación desproporcionada, derivando en acciones que permitan minimizar riesgos en beneficio de la seguridad del paciente.



EJEMPLO: ANÁLISIS DE BASE DE DATOS

FECHA INICIAL DE SRAM	SRAM MedDRA	GRAVEDAD DE LA RAM	NOMBRE GENÉRICO DEL PF	FORMA FARMACÉUTICA	Nº CASOS	FORMA FARMACÉUTICA
2018	Hemorragia	Moderada	Warfarina 5 mg	Tableta	15	TVP
2019	Hemorragia	Grave	Warfarina 5 mg	Tableta	9	FA
2020	Hemorragia	Moderada	Warfarina 5 mg	Tableta	16	TVP
2021	Hemorragia	Leve	Warfarina 5 mg	Tableta	23	TVP

TVP : Trombosis Venosa Profunda / FA = Fibrilación Auricular



Es imprescindible la implementación de una **base de datos** para verificar cualquier patrón anormal de un producto farmacéutico relacionado a un problema de seguridad.

RECUERDA REVISAR LA
BASE DE DATOS
MENSUALMENTE



Excel es una opción de herramienta fácil y útil que puede ayudar al comité a **identificar tendencias no esperadas** en el tiempo sobre un producto farmacéutico y evento adverso.

5

Codificación de la SRAM según MedDRA

¿QUÉ ES MedDRA?

MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) es una terminología médica estandarizada, empleada para la codificación de eventos adversos en las notificaciones, estudios clínicos y bases de datos de farmacovigilancia.

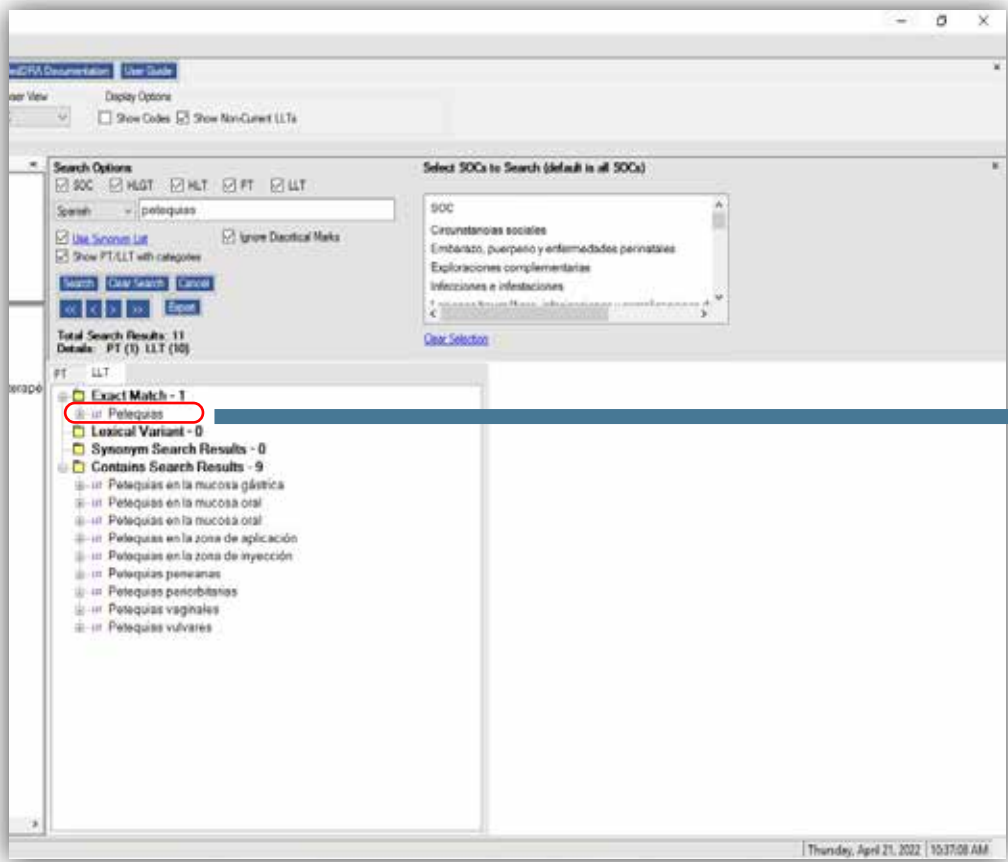


MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities



Ejemplo:



¿Qué nivel de jerarquía MedDRA debo utilizar para codificar?

SOC
HLGT
HLT
PT
PT
LLT



Término de nivel más bajo

6

Envío al **Centro de Referencia Institucional de FV y TV** del IETSI.

Una vez evaluado y codificado los casos deben ser reportados al CRI-EsSalud en los siguientes periodos:

LEVE

MODERADA

GRAVE

Hasta 10 días

Máximo 24 Hs.

7

En casos de **SRAM grave**, se hace seguimiento a la evolución del paciente **hasta el desenlace**.



En el seguimiento de una SRAM grave, se debe captar la siguiente información del paciente:

Días de hospitalización

Medicamentos utilizados

Servicios utilizados

Estado final del paciente

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

Identificación del producto farmacéutico:

P.F que establece el **petitorio farmacológico**
Biosimilares

Algunos **productos biológicos**

De **síntesis química** de estrecho margen

Problemas de seguridad según relevancia

Insuficiente información del perfil de seguridad

Selección de pacientes a los que se realizará el seguimiento intensivo previa coordinación con los médicos tratantes.

Coordinación con el servicio de farmacia para ver la disponibilidad del producto farmacéutico y solicitar lista de pacientes que reciben el mismo.

Elaboración de plan o protocolo de FV intensiva, el que incluye la máscara en Excel de recolección de información.

Envío virtual del protocolo con la justificación al Centro de Referencia (CRI)

FACTORES CLAVES:



La farmacovigilancia intensiva (activa) **NO es una investigación clínico-científica.**

Contribuye a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un **daño en el paciente.**

Difundir los resultados de la FV intensiva realizada

De identificarse SRAM, **notificar en el formato de reporte de SRAM.**

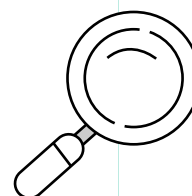


<https://n9.cl/db73>

Implementación del seguimiento, solicitar de ser necesario, recursos a la gerencia responsable del comité. Asimismo, registrar toda información demográfica y clínica necesaria del seguimiento del paciente.

El CRI en un **periodo máximo de 10 días debe evaluar** el protocolo y definir su implementación.

PROCESO FARMACOVIGILANCIA ACTIVA



CAUSALIDAD: ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA MODIFICADO

El CFVTV o RFVTV realiza la **evaluación de causalidad**; se encarga de registrar, verificar y evaluar a través de la hoja de notificación de RAM, y ampliando con la historia clínica electrónica, todos **los siete criterios de causalidad de Karch y Lasagna modificado**, por lo que cada criterio debe estar sustentado.



Lleva a determinar una categoría de causalidad: definitiva, probable, posible, condicional o improbable.

FACTORES CLAVES:



Existen más de **80 algoritmos para evaluar la causalidad**, estos algoritmos tienen como base los criterios de Brandford Hills.

En el Perú, usamos el **algoritmo de Karch y Lasagna modificado**, aprobado por la autoridad reguladora nacional.

Ingresa al instructivo haciendo clic en el enlace o escanea el código QR



<https://n9.cl/ryai2>



IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESALUD

ANEXO N° 07
INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD USANDO EL ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO
(Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

a) **Secuencia Temporal:** Valora el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa a medicamentos (RAM). Se asigna la siguiente puntuación, según corresponda:

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	COMPATIBLE	El acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración del producto farmacológico y es compatible con el mecanismo de acción del fármaco (tipo A) o con el proceso fisiopatológico (E); reacciones adversas de hipersensibilidad.	(+2)
2	COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	El acontecimiento adverso descrito aparece posterior a la administración del producto farmacológico, pero con coherencia parcial en el tiempo con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico. Ej.: alergia mediada que aparece nueve meses luego de dejar el tratamiento con el medicamento, o un efecto colateral que aparece post- tratamiento crónico sin que haya producido cambios en la dosis.	(+1)
3	NO HAY INFORMACIÓN	No hay suficiente información en el formato de notificación para discernir la secuencia temporal.	(0)
4	INCOMPATIBLE	Según la información de la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del producto farmacológico y la aparición del acontecimiento descrito, o bien está es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej.: Una neoplasia que se diagnostica a los pocos días de iniciar el tratamiento con el producto farmacológico sospechoso.	(-1)
5	RAM APARECE POR RETIRADA DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, disfunciones tardías, entre otras). En estos casos, los criterios del algoritmo de causalidad "retirada" y "re-exposición" se valorarán invirtiendo el sentido de las frases. La retirada se entenderá como re-administración del producto farmacológico y la re-exposición como retirada tras la re-administración.	(+2)

b) **Conocimiento Previo**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM BIEN CONOCIDA	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, de ser posible que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del producto farmacológico. Algunas fuentes de evidencia serías sobre las reacciones adversas son: la Ficha Técnica y/o prospecto, formularios nacionales o internacionales de medicamentos, estudios publicados en revistas indexadas metodológicamente apropiados.	(+2)
2	RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin asociación aparente o compatible con el mecanismo de acción del producto farmacológico. Información proveniente de UpToDate, Micromedex, Martindale, Drugs.	(+1)
3	RAM DESCONOCIDA	Relación producto farmacológico-reacción no conocida .	(0)
4	EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN	Existe información farmacológica en contra de la relación producto farmacológico-reacción.	(-1)

c) **Efecto de Retiro del Producto Farmacológico sospechosos**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM MEJORA	El acontecimiento mejora con el retiro del producto farmacológico, independientemente del tratamiento recibido y/o hubo una única administración.	(+2)
2	RAM NO MEJORA	El acontecimiento no mejora con el retiro del producto farmacológico sospechoso, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles.	(-2)
3	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	El producto farmacológico sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora.	(+1)
4	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM MEJORA	No se ha retirado la medicación y, sin embargo, la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver la evaluación general.	(-2)
5	NO HAY INFORMACIÓN	En el formato de notificación no hay información sobre el retiro del producto farmacológico.	(0)
6	RAM MORTAL O REVERSIBLE	El desenlace de la reacción es mortal o irreversible . Incluyen las malformaciones congénitas detectadas al uso de los productos farmacológicos durante la gestación.	(0)
7	EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	A pesar de no retirar el producto farmacológico, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.	(+1)
8	EL PRODUCTO FARMACOLÓGICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	A pesar de no retirar el producto farmacológico, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.	(+1)

EVALUACIÓN DE PREVENTABILIDAD O EVITABILIDAD

ALGORITMO DE SCHUMOCK Y THORNTON MODIFICADO

SRAM: Aumento del INR

Causalidad: definida

Sección A: RAM definitivamente prevenibles		SI	NO	INCIERTO
1	1.1 ¿Hubo antecedentes de alergia o reacción previa al fármaco o clase farmacológica? (Ej.: Reacción cruzada, otros) (a)		X	
	1.2 En caso afirmativo, ¿la re-exposición fue inapropiada? (a)			
2	¿Fue el fármaco utilizado inapropiadamente para el estado clínico general del paciente, o hubo un error de la prescripción para la cual fue indicada? (a)		X	
3	¿La dosis, la vía o la frecuencia de administración fueron inadecuadas para la edad, el peso o el estado de la enfermedad del paciente? (a)		X	
4	¿Se documentó una concentración tóxica del fármaco en suero o en la prueba de monitoreo de laboratorio? (a)	X		
5	¿Existe un tratamiento farmacológico conocido para prevenir/evitar la RAM? (a)			
Sección B: RAM probablemente prevenibles				
6	¿Se omitió el monitoreo terapéutico del medicamento u otra prueba de laboratorio necesaria que corrobore el compromiso del producto farmacéutico? (b)		X	
7	¿Estuvo involucrada la interacción farmacológica en la aparición de la RAM? (b)	X		
8	¿Estaba involucrado el bajo cumplimiento del tratamiento en la aparición de la RAM? (b)		X	
9	¿Existe un tratamiento farmacológico conocido para prevenir/evitar la RAM? (a)		X	
	9.2 En caso afirmativo la pregunta 9.1, de saber que no están contraindicadas las medidas preventivas, ¿se omitieron? (b)			

Utilizaremos un caso clínico para su entendimiento:

Paciente con fibrilación auricular tratado con **Warfarina**, se agrega a su terapia amiodarona, en el análisis laboratorial se observa un INR de 3.31 que progresa hasta 6.53.

CONSIDERACIONES

1

Después de realizar la evaluación de causalidad, la segunda fase corresponde a la **evaluación de preventabilidad**.

2

En caso de actualización de algunos datos, amplíe su búsqueda en la HC y proceda a someter el caso al **"algoritmo de preventabilidad de Schumock y Thornton modificado"**.

3

El algoritmo contiene **20 preguntas** divididos en 4 secciones (A, B, C, D).

Sección C: Criterios adicionales de preventabilidad de RAM				
10	¿Hubo algún error en el diagnóstico de la RAM que contribuyó a que el evento persistiera/empeorara? (b)		X	
11	¿Hubo un retraso en el diagnóstico de la RAM que contribuyó a que el evento persistiera/empeorara? (b)	X		
12	¿Hubo una falta de acción sobre el resultado del monitoreo terapéutico (prueba laboratorial y/o imagenológica) del medicamento sospechoso de RAM? (a)	X		
13	¿Podría deberse a un error de transcripción de la receta del medicamento sospechoso de causar la RAM? (b)		X	
14	¿Podría deberse a un error de dispensación del medicamento sospechoso de causar la RAM? (b)		X	
15	¿Podría deberse a un error de administración del medicamento sospechoso de causar la RAM? (b)		X	
16	¿había disponible un tratamiento alternativo superior (sin contraindicaciones) que es menos probable que cause la RAM? (b)		X	
17	¿Podría deberse a una falla en la comunicación entre el personal de salud y el paciente que contribuyó a la aparición de la RAM? (b)		X	
18	¿Podría deberse a una falla en la coordinación del equipo de salud que contribuyó a la aparición de la RAM? (b)		X	
Sección D: RAM no prevenible				
19	¿algún criterio anterior es afirmativo?, si la respuesta es NO, la RAM es "NO PREVENIBLE"			
20	¿algún criterio anterior es afirmativo?, si la respuesta es SI, realice sus RECOMENDACIONES			

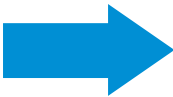
CONSIDERACIONES

Al responder las preguntas, **categorizamos la preventabilidad de la RAM de la siguiente manera:**

(a) Si cualquiera de las preguntas (1,2,3,4,5 o 12) es afirmativo, la RAM se califica como **"definitivamente prevenible"**.

(b) Si cualquiera de las preguntas es afirmativo con excepción de las señaladas como "(a)", la RAM se califica como **"probablemente prevenible"**.

Si ninguna de las preguntas es afirmativa la RAM **"no es prevenible"**.

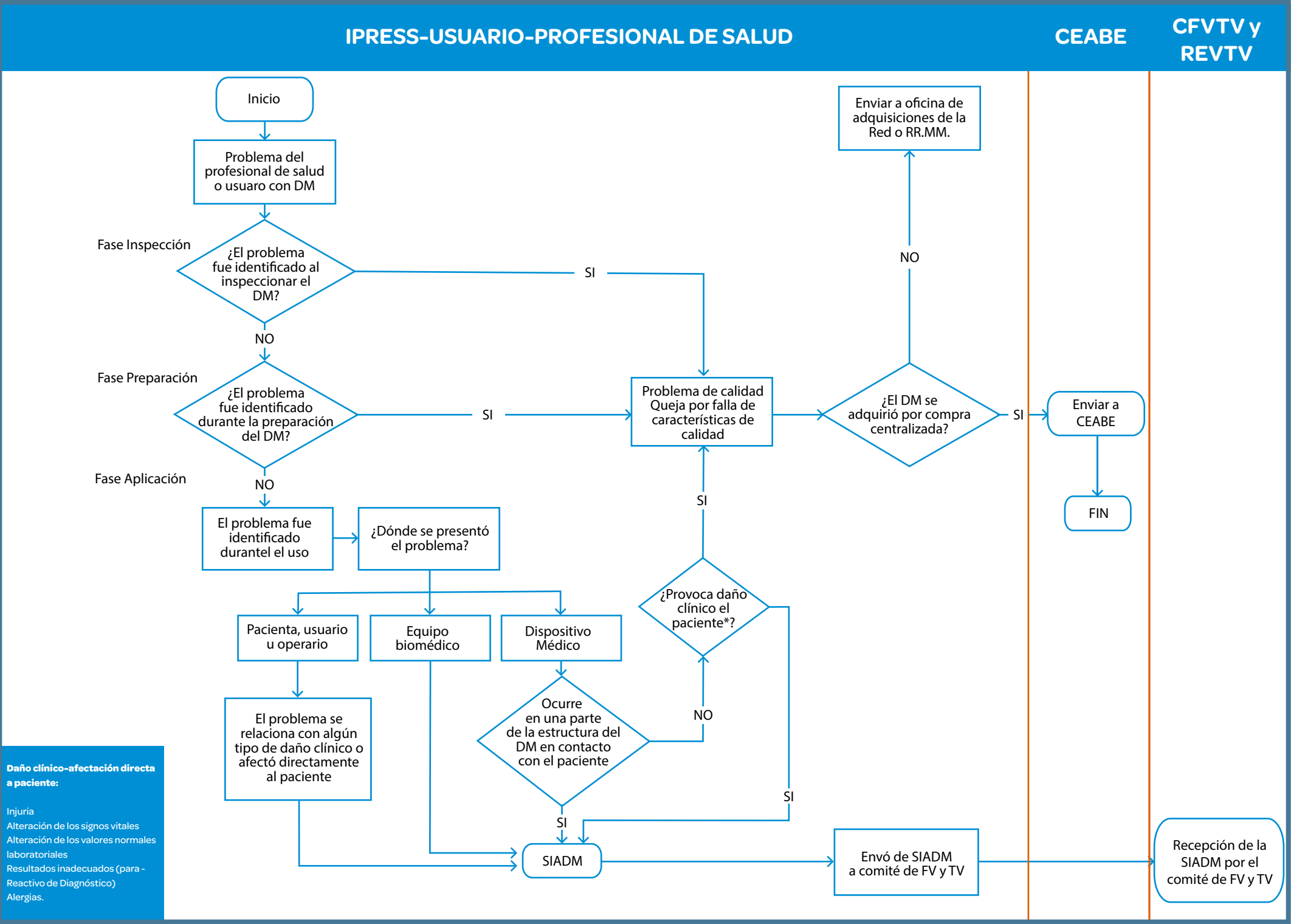


RESULTADO: Según nuestro caso clínico la evaluación de la RAM, esta se califica como **definitivamente prevenible**.

Si el resultado es **probable o definitivamente prevenible**, los comités deben realizar las **recomendaciones del análisis del caso** y derivarlas al servicio o área respectiva para el proceso de retroalimentación.

2.1.3 Identificación del riesgo en TV

1. Flujograma para identificación de SIADM



IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

✓ Procedimiento de identificación de Sospecha de Incidentes a Dispositivos Médicos

Identificación de SIADM

Confidencial

Se registrará la foto y el nombre asociados con tu Cuenta de Google cuando acabes, archivás y envías este formulario. Solo el correo electrónico que ingresas forma parte de tu respuesta.

***Obligatorio**

Correo electrónico *

Tu dirección de correo electrónico

Iniciales del profesional de salud notificador

Ingresa al formato haciendo **clic en el enlace** o escanea el **código QR**

<https://forms.gle/HnfUYLv6EgfP5kqj9>



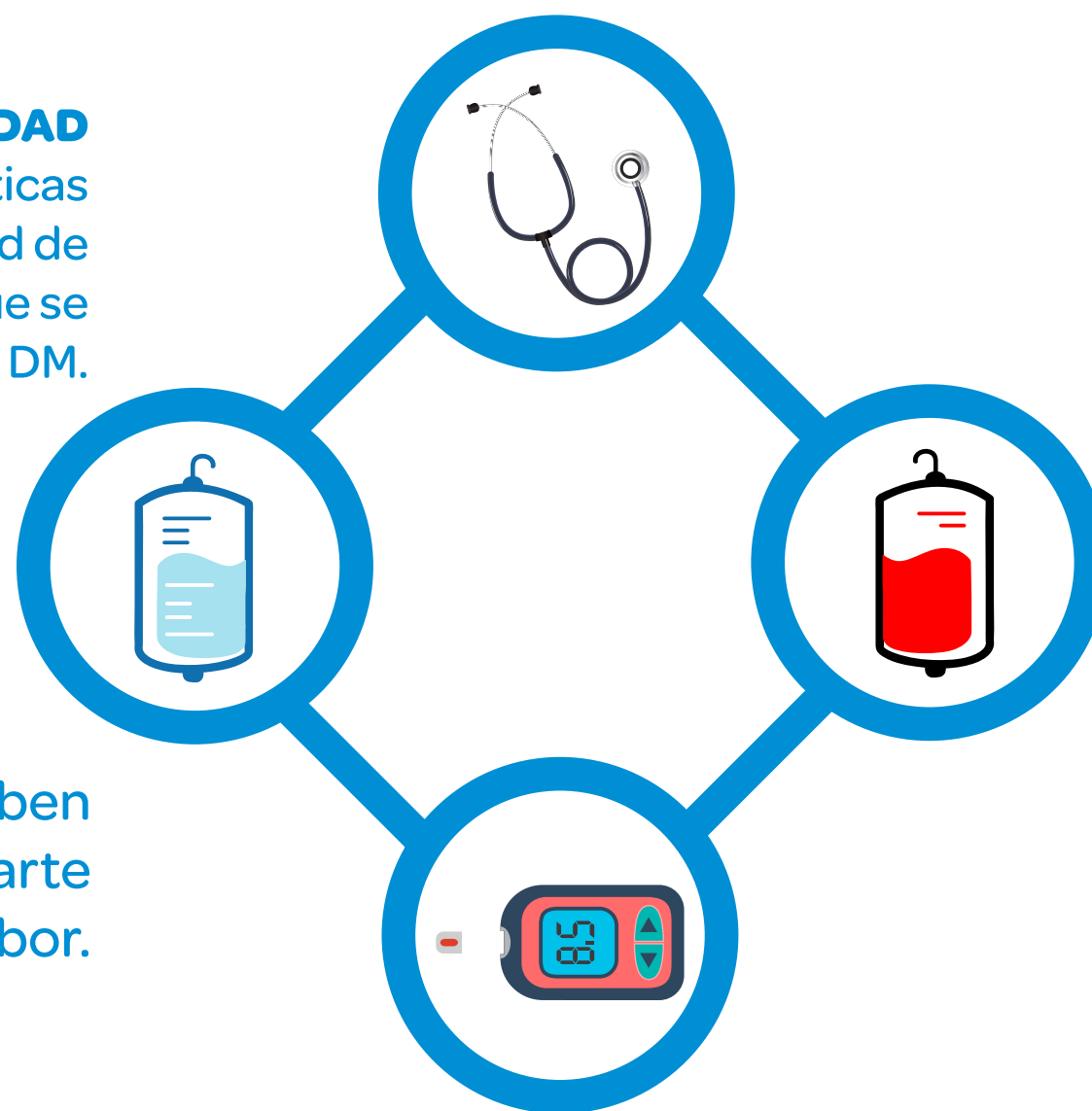


Los CFVTV o RFVTV, deben considerar las siguientes definiciones en el proceso de identificar una SIADM.

PROBLEMA DE CALIDAD

No cumplimiento de las características organolépticas y/o de funcionalidad de las especificaciones técnicas que se evidencia antes del uso del DM.

Los CFVTV o RFVTV solo deben gestionar las SIADM como parte de su labor.



DAÑO CLÍNICO

Cualquier afectación directa al paciente tal como: injuria, alteración de los signos vitales, alteración de los valores normales laboratoriales, resultados inadecuados (para reactivo de diagnóstico), alergias, otros.

Las quejas de características de calidad no son SIADM.

2. Recepción de la notificación (físico y/o virtual)


Paciente presenta una SIADM

Paciente de 34 años portador de colostomía con **lesión peristomal** en la zona de contacto con el adhesivo de la bolsa de colostomía.

Profesional de salud que detecta la SIADM llena el formato



FORMATO **FÍSICO**
Link: <https://n9.cl/1cxgb>

Formulario de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) - IETS

IDENTIFICACIÓN DEL INCIDENTE	
Nombre completo	Edad
Sexo	Fecha
Código Postal	País
Código de identificación	Identificación Principal o CRI
Comunicación del evento	Identificación Principal o CRI

¿DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO?

Nombre genérico	
Modelo y Catálogo	Nº de serie o certificado
Fecha de adquisición	Fecha de vencimiento
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario	
Nombre del Distribuidor (si corresponde)	

Adquirir una muestra por su empresa. No regalar muestras (comunicar a la autoridad sanitaria en caso de que se regale una muestra). En caso de que se regale una muestra, indicar el nombre del donante y el destinatario. En caso de que se regale una muestra, indicar el nombre del donante y el destinatario.

¿DATOS DE LA SUSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO?

Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM)

¿TIPO DE SUSPECHA?

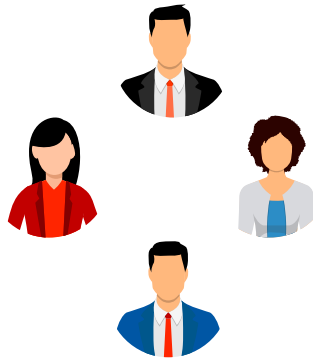
Gravedad de la SIADM (Elegir con X):

Grave	Modesto	Grave
☐	☒	☐

¿TIPO DE SUSPECHA?

Grave: ☐ Moderada: ☒ Leve: ☐ Grave: ☐

El CFVTV o RFVTV
recepce el **formato físico** para continuar con el **paso N°3** a continuación.



El CRI-ESSALUD
recepce el **formato virtual**.



FORMATO **VIRTUAL**
Link: <https://forms.gle/HnfUYLv6EgFP5kqi9>

3. Validación de la información de la SIADM

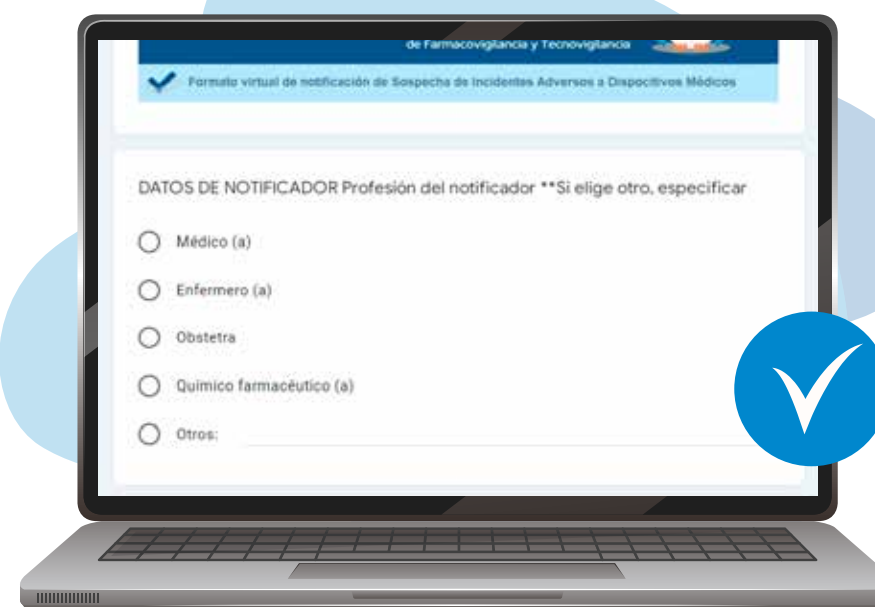
NOTIFICACIÓN VIRTUAL

FACTORES CLAVES:



La **validación** consiste en revisar la información del formato de SIADM y validar que los datos sean los correctos, la que debe contar con los **datos mínimos requeridos para iniciar con la evaluación de causalidad**.

Si el notificador encuentra un problema **con un DM** y luego de responder las preguntas **identifica que se trata de una SIADM** entonces se **procede terminar el registro de la SIADM**.



Dentro del proceso de la validación en la notificación virtual, se debe considerar los siguientes aspectos:

REGISTRO SANITARIO

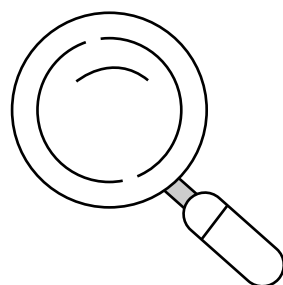
Con este dato **se tiene la trazabilidad de fabricante, titular de registro, nombre comercial del dispositivo médico y lugar de fabricación**. Cuenta con la siguiente estructura en donde los **“ceros son números” asignados a cada tipo de DM**:

DM0000E: Dispositivo médico Extranjero.

DM0000N: Dispositivo médico Nacional.

DB0000E: Equipo biomédico Extranjero.

DB0000N: Equipo biomédico Nacional.



DATOS

Verificar primordialmente los siguientes datos:

- **DNI** del paciente.
- **Denominación completa del dispositivo médico**, según el listado de EsSalud.
- **Registro Sanitario** correcto.
- Número de **lote correcto**.
- Debe **registrarse la fecha** en la que ocurrió la SIADM.
- **Descripción debe corresponder** a una SIADM (véase procedimiento de identificación de SIADM*).
- Las características del daño, la descripción, clasificación de la SIADM y consecuencia, **deben ser congruentes**.

LOTE

Si la SIADM corresponde a un solo lote de un mismo fabricante, **podría representar una falla solo con ese lote**.

Si representa a varios lotes del mismo fabricante podría deberse a una **falla en el diseño del DM**.

Si se presenta solo en un DM y no se vuelve a presentar más puede ser un **problema esporádico**.

En todos estos casos se debe proceder a la evaluación de causalidad correspondiente para obtener la probable causa de la SIADM.



4. Completar la información faltante mediante

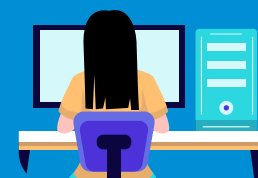


5. Registro en la base de datos de SIADM



Cada CFVTV o RFVVT debe tener una base de datos con la información de los Casos de SIADM notificados en el centro asistencial.

Esta base de datos debe ser actualizada constantemente y analizada mensualmente



Esta información permitirá realizar una vigilancia constante de los problemas de seguridad asociados a los Dispositivos médicos



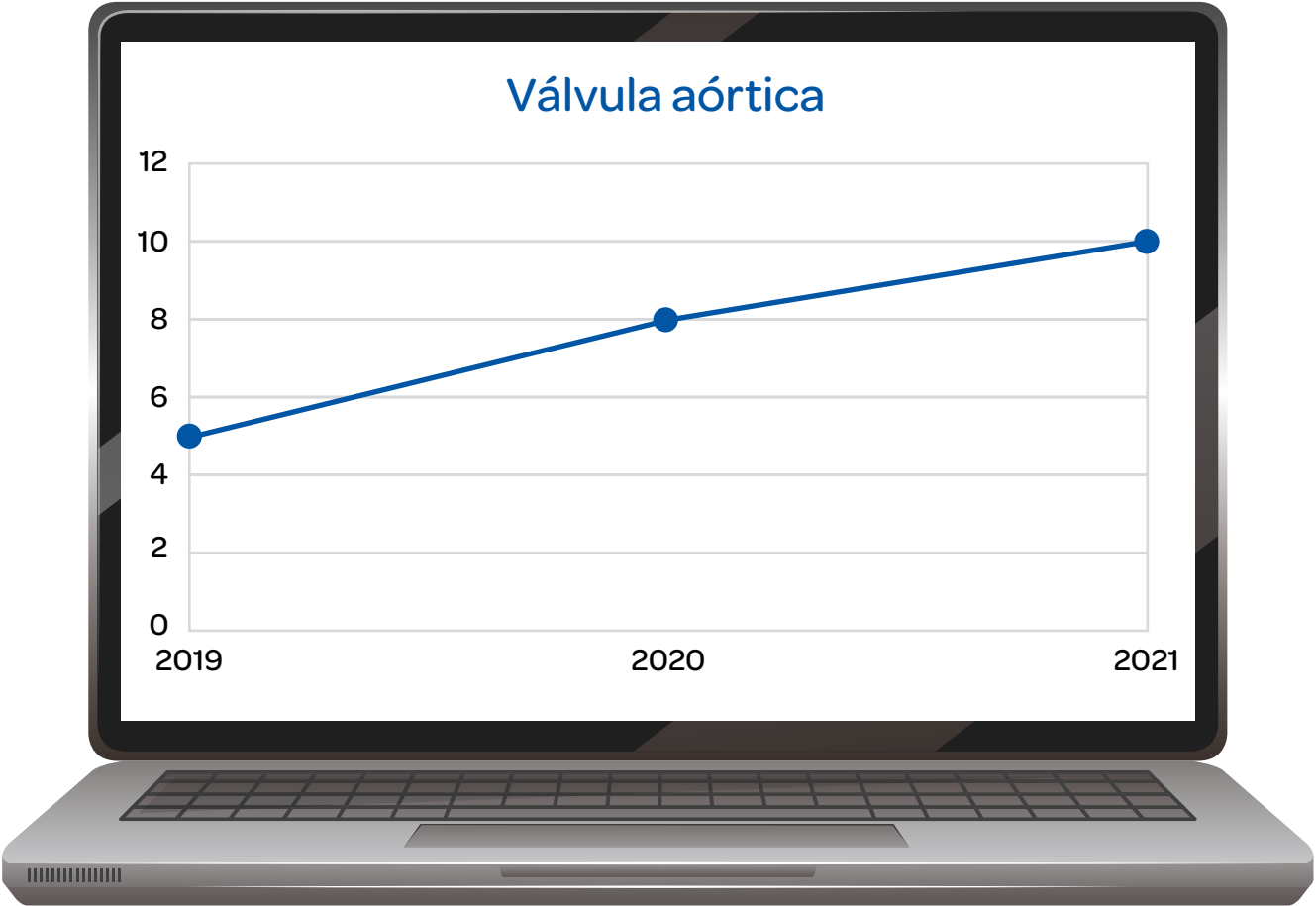
El impacto de una base de datos es la generación de patrones de notificación desproporcionada, derivando en acciones que permitan minimizar riesgos en beneficio de la seguridad del paciente.



Ejemplo de base de datos de SIADM

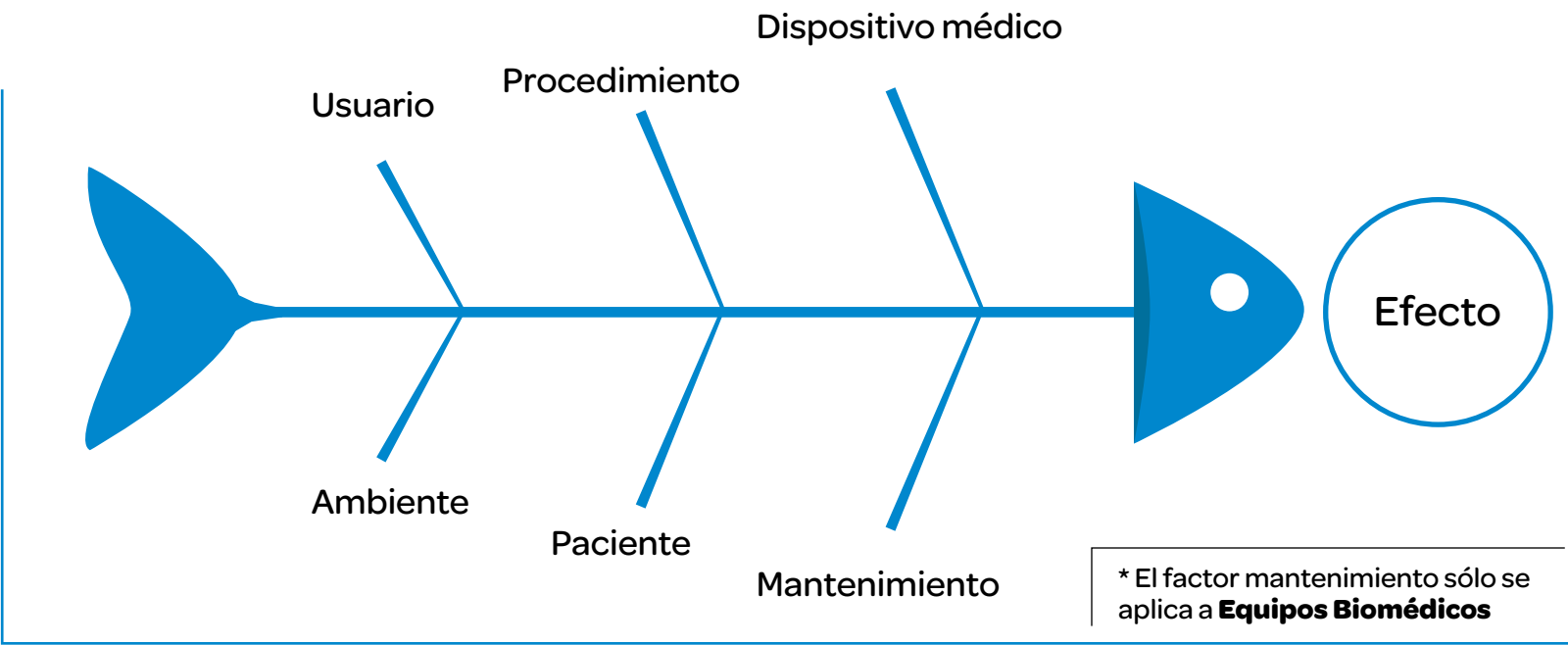
Fecha de la SIADM	Descripción resumida de la SIADM	Gravedad de la SIADM	Denominación común del dispositivo médico	Número de Registro Sanitario	Número de casos
2019	Trombocitopenia	Grave	Válvula aórtica mitral	DM0000E	5
2020	Trombocitopenia	Grave	Válvula aórtica mitral	DM0000E	8
2021	Trombocitopenia	Grave	Válvula aórtica mitral	DM0000E	10

Por medio de las bases de datos, en Excel se **puede determinar la tendencia de un DM de producir una SIADM.**



6. Evaluación de causalidad

Todos los casos de SIADM deben **someterse a una evaluación de causalidad**, tomando en cuenta los siguientes factores:



Para la evaluación de causalidad se debe completar el siguiente formato:

IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

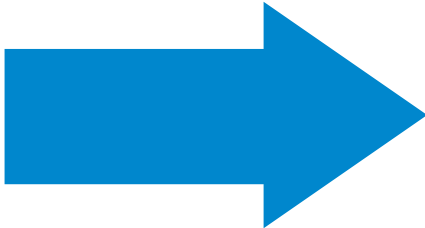
CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

ANEXO N° 08
Formato para la Evaluación de Causalidad de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos
ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ
Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Tecnovigilancia

N° Ficha

DM sospechoso:..... IA:

Características del DM	
Tiene registro sanitario vigente	Si: ____ No: ____ No aplica: ____
Antecedentes de uso en el centro de salud	Si: ____ No: ____ No aplica: ____
Antecedentes de incidentes adversos con el mismo DM, pero de diferente fabricante	Si: ____ No: ____ No aplica: ____ Describe: _____
Cumple especificaciones técnicas institucionales	Si: ____ No: ____ No aplica: ____ Describe: _____
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso de DM	Si: ____ No: ____ No aplica: ____ Describe: _____
Tiene instructivo o manual de uso	Si: ____ No: ____ No aplica: ____
El instructivo de uso contiene información suficiente para el uso adecuado de DM	Si: ____ No: ____ No aplica: ____ Describe: _____



Encuentra el formato en el siguiente link o **código QR**

<https://n9.cl/3j9oc>



7. SIADM GRAVE

En este caso se debe elaborar un Informe de SIADM GRAVE, donde se detalle la evaluación de causalidad, con todas las actividades de investigación del caso, como revisión de historias clínicas, entrevistas a notificador, visitas al servicio en donde se produjo la SIADM y otros que el comité considere necesario.



8. Envío al Centro de Referencia Institucional de FV y TV del IETSI

LEVE	}	Hasta 10 días
MODERADO		
GRAVE	}	Máximo 24 hs.



2.2 Gestión del riesgo

Identificar estrategias para prevenir y/o minimizar el riesgo desde la perspectiva clínica. Los comités deben realizar las siguientes actividades:

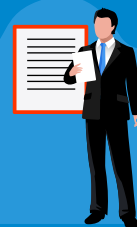
FACTORES CLAVES:



Los comunicados de seguridad no son ALERTAS. Las ALERTAS son producidas por las Autoridad Reguladoras de Medicamentos.

A

Elaborar recomendaciones clínicas para minimizar el riesgo por el uso de medicamentos y dispositivos médicos.



Los CFVTV Y RFVTV pueden **elaborar recomendaciones** de acuerdo a los problemas de seguridad identificados y difundirlos entre los profesionales de salud de su centro asistencial.

B

Difundir comunicados de seguridad.



Los comunicados tienen como objetivo recomendar con base en la evidencia científica como la información destacada de las agencias reguladoras de medicamentos para prevenir riesgos en los pacientes de la institución y optimizar la farmacoterapia. **El CFVTV y RFVTV se encarga de difundir a los profesionales de la salud de su centro asistencial.** Para ello puede utilizar medios electrónicos.

C

Capacitar a los profesionales de la salud en el uso seguro de los medicamentos y dispositivos médicos.



El CFVTV y RFVTV deberá **realizar mínimamente una capacitación por trimestre** para sensibilizar a los profesionales de salud. Temas:

- Importancia de la FV y TV y prevención de RAM y IADM
- Procesos de notificación de RAM Y IADM
- Difundir los CS de medicamentos y dispositivos médicos
- Discusión de casos clínicos.

3. INDICADORES

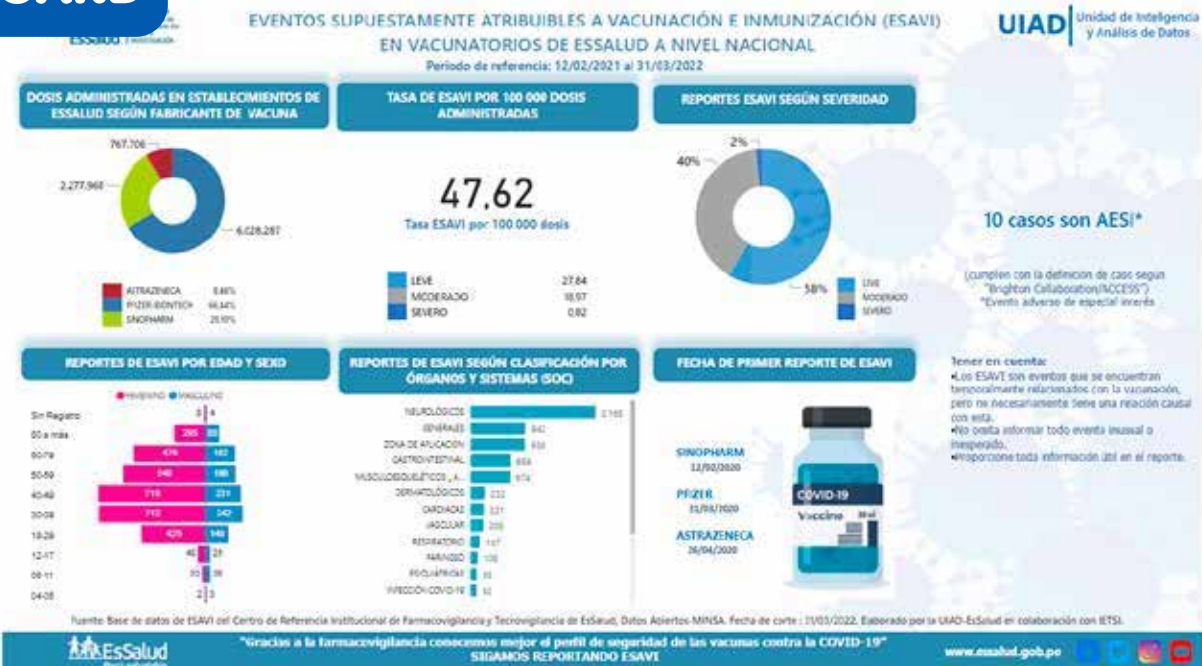
Los siguientes indicadores nos permiten visualizar el desempeño de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, asimismo, detectar alguna no conformidad e implementar acciones correctivas.

Etapa de Vigilancia	Procedimiento Nivel	Objetivo	Indicadores	Frecuencia de la Medición	Unidad	Fórmula	Criterios de Aceptación			Valor Actual	Responsable de evaluación
							Óptimo	Precaución	Crítico		
ANÁLISIS DEL RIESGO	Gestión de las notificaciones de Sospechas de reacciones adversas a Productos Farmacéuticos (SRAM) e incidentes adversos a Dispositivos Médicos (SIADM)	Evaluar las SRAM o SIADM recibidas por el CRI-EsSalud	Porcentaje de SRAM gestionadas (registradas en la BD, evaluadas y enviadas al CRI-EsSalud)	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SRAM gestionadas} / \text{Número de SRAM recibidas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
			Porcentaje de SIADM gestionadas (identificadas como SIADM, registradas en la BD y enviadas al CRI-EsSalud)	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SIADM gestionadas} / \text{Número de SIADM recibidas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
		Evaluar el impacto de las capacitaciones sobre notificación en el incremento de la notificación de las SRAM en hospitalización	Porcentaje de SRAM notificadas en las hospitalizaciones	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SRAM recibidas} / \text{Número de hospitalizaciones en el trimestre}) \times 100$	$\geq 1\%$	$\geq 0.5\%$ $< 1\%$	$< 0.5\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
		Evaluar la calidad de la evaluación de causalidad de los reportes de SRAM	Porcentaje de evaluaciones de causalidad de RAM de buena calidad	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de evaluaciones de causalidad con calidad} \geq 75\% \text{ valorados por el CRI-EsSalud} / \text{Número de evaluaciones de causalidad realizadas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		CRI-EsSalud
		Evaluar la calidad de las notificaciones de SRAM según VIGIGRADE	Porcentaje de notificaciones de SRAM de buena calidad según VIGIGRADE	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SRAM de buena calidad gestionadas} (\geq 80\%) / \text{Número de SRAM gestionadas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
	Implementación de FV/TV activa/intensiva	Aumentar el número de medicamentos y/o dispositivo médico priorizados con más información de su perfil de seguridad a través de la implementación de vigilancia activa/intensiva	Número de medicamentos y/o dispositivos médicos priorizados con más información de su perfil de seguridad a través de la implementación de farmacovigilancia activa/intensiva	Anual	Número	Número de medicamentos y/o DM de alto costo con más información de su perfil de seguridad post-implementación de farmacovigilancia activa	2	1	0		CRI-EsSalud
	Capacitación	Aumentar el número de profesionales capacitados en la notificación de SRAM en los dos servicios de priorización I	Porcentaje de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM en los servicios de priorización I	Segundo trimestre	Porcentaje	$(\text{Número de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM} / \text{total de profesionales de la salud de los dos servicios de priorización I}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
		Aumentar el número de profesionales capacitados en la notificación de SRAM en los dos servicios de priorización II	Porcentaje de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM en los servicios de priorización II	Tercer trimestre	Porcentaje	$(\text{Número de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM} / \text{total de profesionales de la salud del en los dos servicios de priorización II}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
		Aumentar el número de profesionales capacitados en la notificación de SRAM en los dos servicios de priorización III	Porcentaje de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM en los servicios de priorización III	Cuarto trimestre	Porcentaje	$(\text{Número de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM y SIADM} / \text{total de profesionales de la salud del en los dos servicios de priorización III}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
		Participar en las reuniones programadas por el CRI-EsSalud	Porcentaje de asistencia en las reuniones programadas por el CRI-EsSalud sobre casos clínicos y evaluación	Trimestral	Porcentaje	Número de reuniones atendidas/ Número total de reuniones realizadas por el CRI-EsSalud	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		CRI-EsSalud
GESTIÓN DEL RIESGO	Gestión Clínica de problemas de seguridad de Productos Farmacéuticos (PF) y Dispositivos Médicos (DM)	Prevenir y/o minimizar los riesgos en pacientes expuestos a PF o DM	Porcentaje de recomendaciones realizadas a partir de las RAM identificadas como prevenibles	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de casos de RAM con acciones/recomendaciones para prevenir riesgos} / \text{total de RAM identificadas como prevenibles}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
			Porcentaje de DM con recomendaciones para prevenir y/o minimizar riesgos	Anual	Porcentaje	$(\text{Número de DM con acciones/recomendaciones para prevenir y/o minimizar riesgos} / \text{total de DM identificados como problemáticos}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia

FINALMENTE INVITAMOS A TODOS LOS CFVTV Y RFVTV QUE INGRESEN A LA PÁGINA WEB DEL IETSI, DONDE ENCONTRARÁN DISTINTOS MATERIALES INFORMATIVOS PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.



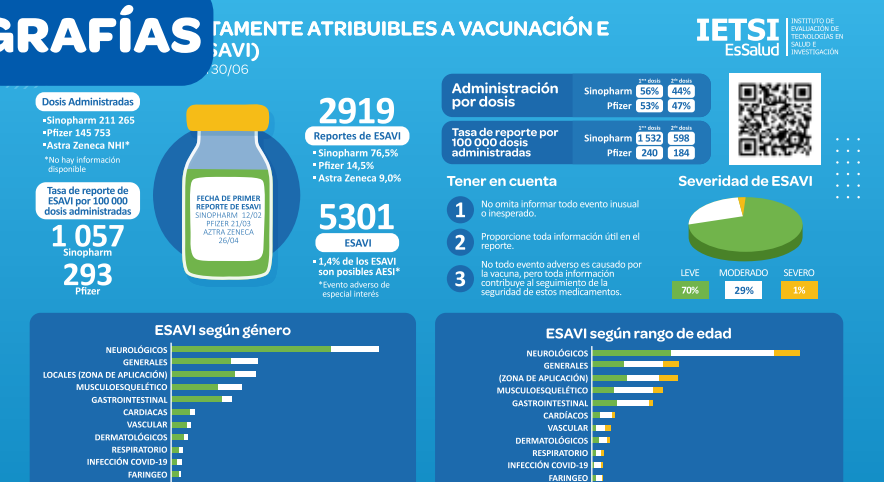
DASHBOARD



INFORMES



INFOGRAFÍAS





EsSalud