

DIRECTIVA N° 006-GG-ESSALUD-2026

“DISPOSICIONES PARA REGULAR EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA EN EL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD”

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA Y V°B°
Elaborado por:	Daysi Zulema Diaz Obregón	Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación		Firmado digitalmente por DIAZ OBREGON Daysi Zulema FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 03.03.2026 18:08:32 -05:00
Revisado por:	Luis Pablo Antonio Hurtado Samaniego	Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización		Firmado digitalmente por HURTADO SAMANIEGO Luis Pablo Antonio FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 04.03.2026 17:00:41 -05:00
Revisado por:	Jaime Guzmán Arévalo	Gerente de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos		
Revisado por:	Estela Yajaira Malaver Meza	Gerente Central de Operaciones		
Revisado por:	María del Pilar Torres Lévano	Gerente Central de Prestaciones de Salud		
Revisado por:	William Federico Alcántara Infantes	Gerente Central de Planeamiento y Presupuesto		
Revisado por:	Raúl Emilio Del Solar Portal	Gerente Central de Asesoría Jurídica		
Aprobado por:	Martín Freddy Colca Ccahuana	Gerente General (e)		

ÍNDICE

	Pág.
CAPITULO I: DISPOSICIONES INICIALES	3
CAPITULO II: ÓRGANOS RESPONSABLES	8
CAPITULO III: DISPOSICIONES PARA REGULAR EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN ESSALUD	9
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL	14
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA	14

CAPÍTULO I DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1. Objeto

Establecer disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud - ESSALUD, en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 2. Finalidad

Vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que utiliza la Entidad, a fin de adoptar medidas que permitan prevenir y minimizar el riesgo asociado a su uso, en beneficio del asegurado en el Seguro Social de Salud – ESSALUD.

Artículo 3. Marco Normativo

- 3.1 Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.
- 3.2 Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N°002-99-TR, y modificatorias.
- 3.3 Ley N°26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- 3.4 Ley N°26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N°009-97-SA, y modificatorias.
- 3.5 Decreto Supremo N°013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y modificatorias.
- 3.6 Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.
- 3.7 Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y modificatorias.
- 3.8 Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y modificatorias.
- 3.9 Resolución Ministerial N°214-2018-MINSA, que aprueba la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica".
- 3.10 Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 3.11 Resolución Directoral N°101-2019-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.
- 3.12 Resolución Directoral N°144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el: a) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario; y b) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- 3.13 Resolución Directoral N°813-2000-DG-DIGEMID, que aprueba el documento "Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos".
- 3.14 Resolución de Presidencia Ejecutiva N°1183-PE-ESSALUD-2025, que aprueba el Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- 3.15 Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.
- 3.16 Resolución de Gerencia General N°1471-GG-ESSALUD-2013, que aprueba la Directiva N°018-GG-ESSALUD-2013 "Definición, características y funciones generales de los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud (ESSALUD)".
- 3.17 Resolución de Gerencia General N°402-GG-ESSALUD-2020, que aprueba la Directiva de Gerencia General N°07-OGCyH-ESSALUD-2020 V.01 "Registro, notificación y gestión de los eventos relacionados con la seguridad del paciente en ESSALUD".

- 3.18 Resolución de Gerencia General N°1553-GG-ESSALUD-2020, que aprueba la Directiva N°21-GCPP-ESSALUD-2020 “Normas para la formulación, evaluación, aprobación y actualización de documentos normativos y técnicos-orientadores en ESSALUD”, y su modificatoria.
- 3.19 Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°001-IETSI-ESSALUD-2018, que activa el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – ESSALUD (CRI-ESSALUD).

Artículo 4. Ámbito de aplicación

La presente Directiva es de aplicación y cumplimiento obligatorio en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud propias, de terceros o bajo la modalidad de Asociación Público-Privada, de acuerdo con los términos y condiciones establecidas en el contrato y/o convenio suscrito, de las Redes Prestacionales y Asistenciales, así como, en los Órganos Prestadores Nacionales del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

Artículo 5. Definiciones

- 5.1 **Algoritmo de causalidad¹**: Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.
- 5.2 **Balance beneficio/riesgo²**: Evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico para la salud del paciente o la salud pública.
- 5.3 **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia³**: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de la información de la identidad de las personas que hayan presentado y notificado efectos adversos y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 5.4 **Causalidad⁴**: Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde están involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios de causalidad y/u opinión de expertos.
- 5.5 **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia⁵**: Área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 5.6 **Confidencialidad⁶**: Respeto del secreto de la identidad de la persona con sospecha de un evento adverso, y de toda información de carácter personal o clínico, así como de la información personal de los profesionales notificadores.
- 5.7 **Dispositivo médico⁷**: 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.

¹ Adaptado del documento “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos”, aprobado por Resolución Directoral N°813-2000-DG-DIGEMID.

² Adaptado del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia., aprobado por Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA.

³ Ibid.

⁴ Ibid.

⁵ Adaptado de la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

⁶ Adaptado del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA.

⁷ Adaptado de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Soporte o mantenimiento de la vida.
 - Control de la concepción.
 - Desinfección de dispositivos médicos.
- 5.8 **Error de uso**⁸: Acción u omisión que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o al esperado por el operador. El error de uso incluye deslices, descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda razonablemente prever.
- 5.9 **Error de medicación**⁹: Fallo no intencionado, prevenible, en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
- 5.10 **Evento Relacionado con la Seguridad del Paciente**¹⁰: Circunstancia que directa o indirectamente ocurre al paciente o que le atañe y que podría resultar o resultó en un daño imprevisto al paciente como resultado de una falla del sistema, una falla del equipo o un error humano. Incluye el evento adverso, evento centinela e incidente.
- 5.11 **Estudio Farmacoepidemiológico**¹¹: Investigación post-autorización que tiene por finalidad el estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones. Bajo esta denominación se encuentran los estudios de seguridad, efectividad, así como estudios de utilización de medicamentos y adherencia. Pueden ser investigaciones primarias o secundarias.
- 5.12 **Evento adverso**¹²: Cualquier daño que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.
- 5.13 **Fallo terapéutico (falta de eficacia, ineffectividad terapéutica)**¹³: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
- 5.14 **Farmacovigilancia**¹⁴: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.
- 5.15 **Farmacovigilancia activa**¹⁵: Consiste en la implementación de estrategias de búsqueda de los eventos o reacciones adversas en la comunidad o instituciones hospitalarias en el contexto de un protocolo con instrucciones detalladas, para responder preguntas sobre la frecuencia real de un evento o reacción y su asociación con el producto farmacéutico.
- 5.16 **Farmacovigilancia intensiva**¹⁶: Método de farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.
- 5.17 **Farmacovigilancia pasiva estimulada**¹⁷: Subtipo de vigilancia pasiva e implica la creación de incentivos para la notificación, ya sea positivos o negativos, como, por ejemplo, la programación de reuniones periódicas de notificadores primarios (médicos, enfermeras, encargados de seguridad del paciente, entre otros) para estimular la notificación y apoyarla; otro ejemplo es la notificación obligatoria cada cierto periodo de tiempo incluso si no hay casos detectados.

⁸ Adaptado del Instructivo para completar el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, DIGEMID-MINSA.

⁹ Adaptado del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA.

¹⁰ Adaptado de la Directiva de Gerencia General N°07-OGCyH-ESSALUD-2020 V.01 "Registro, notificación y gestión de los eventos relacionados con la seguridad del paciente en ESSALUD, aprobada por Resolución de Gerencia General N°402-GG-ESSALUD-2020.

¹¹ Definido por el proponente.

¹² Adaptado del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado por Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA.

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Ibid.

- 5.18 **Incidente adverso a dispositivos médicos**¹⁸: Consecuencia clínica o cualquier daño no intencionado comprobado en el paciente, operario y medio ambiente, que previo al análisis y evaluación, se sospecha de una asociación causal al uso de uno o más dispositivos médicos. Se considera como daño también a la consecuencia de la falta y/o mal desempeño clínico del dispositivo médico durante y/o posterior a su uso.
- 5.19 **Incidente adverso leve**¹⁹: Incidente adverso a dispositivos médicos que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.
- 5.20 **Incidente adverso moderado**²⁰: Incidente adverso a dispositivos médicos que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio, pero requiere una intervención o tratamiento.
- 5.21 **Incidente adverso grave**²¹: Se considera como un Incidente adverso a dispositivos médicos serio, 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.
- 5.22 **Mal funcionamiento**²²: Falla de un dispositivo que le impide funcionar en conformidad con su finalidad prevista cuando se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 5.23 **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)**²³: Diccionario médico para actividades regulatorias desarrollado en la conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.
- 5.24 **Notificador**²⁴: Personal de salud o usuario que identifica una sospecha de reacción adversa a medicamento o sospecha de incidente adverso a dispositivo médico, a través de los medios establecidos a nivel institucional.
- 5.25 **Producto Farmacéutico**²⁵: Hace referencia a los medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.
- 5.26 **Reacción adversa a medicamentos**²⁶: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- 5.27 **Reacción adversa leve**²⁷: Reacción adversa a medicamentos que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita tratamiento, ni prolonga la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción adversa no seria.
- 5.28 **Reacción adversa moderada**²⁸: Reacción adversa a medicamentos que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera como una reacción adversa no seria.

¹⁸ Adaptado de la Directiva de Gerencia General N°07-OGCyH-ESSALUD-2020 V.01 "Registro, notificación y gestión de los eventos relacionados con la seguridad del paciente en ESSALUD, aprobada por Resolución de Gerencia General N°402-GG-ESSALUD-2020.

¹⁹ Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

²⁰ Ibid.

²¹ Ibid.

²² Definido por el proponente.

²³ Adaptado del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA.

²⁴ Adaptado de Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud 2010.

²⁵ Adaptado del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA.

²⁶ Ibid.

²⁷ Ibid.

²⁸ Ibid.

- 5.29 **Reacción adversa grave**²⁹: Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione 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.
 - Causa invalidez o incapacidad permanente o significativa.
 - Causa alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
 - Contribuye directa o indirectamente con la muerte del paciente.
- 5.30 **Riesgo**³⁰: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud.
- 5.31 **Señal o alerta**³¹: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un producto farmacéutico, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.
- 5.32 **Sospecha de reacción adversa a medicamento**³²: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.
- 5.33 **Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico**³³: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos, que cause daño al paciente, operario u otros como consecuencia del uso de un dispositivo médico.
- 5.34 **Sistema informático de las SRAM y SIADM**: Herramienta TIC diseñada para la notificación, evaluación y análisis de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- 5.35 **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**³⁴: Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
- 5.36 **Tecnovigilancia**³⁵: Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
- 5.37 **Tecnovigilancia activa**³⁶: Vigilancia postmercado de dispositivos médicos que implica la implementación de estrategias para la búsqueda permanente de incidentes adversos asociados a su uso, analizando la frecuencia, severidad e incidencia de eventos adversos; así como los factores predisponentes, patrones de uso, entre otros, para la toma de decisiones.
- 5.38 **Tecnovigilancia proactiva**³⁷: Actividad por medio de la cual se establece los puntos críticos en diferentes procesos de la tecnovigilancia mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgo. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios recomienda la metodología Análisis de Modal de Fallas y Efectos.
- 5.39 **Tecnovigilancia intensiva**: Recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los posibles incidentes adversos asociados con el uso de un dispositivo médico específico, que puedan presentarse en una población definida. Conlleva la ejecución de un protocolo de investigación.

²⁹ Ibid.

³⁰ Ibid.

³¹ Adaptada de OPS. Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018.

³² Adaptado del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA.

³³ Definido por el proponente.

³⁴ Adaptado del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA.

³⁵ Ibid.

³⁶ Definido por el proponente.

³⁷ Adaptado del Documento de Orientación: Metodología de análisis de modo de fallas y efectos (AMFE) para tecnovigilancia proactiva en el uso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados, MINSA, DIGEMID. Disponible en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Doc_Orientativo_AMFE.pdf

- 5.40 **Upssala Monitoring Center**³⁸: Centro de Monitoreo de Uppsala que gestiona el Programa de la Organización Mundial de la Salud para la Monitorización Internacional de Medicamentos.
- 5.41 **VigiGrade**: Herramienta elaborada por la *Upssala Monitoring Center* que a través de un puntaje mide la calidad de la información de las notificaciones de los eventos adversos.

Artículo 6. Acrónimos

ANM	:	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
ANS	:	Autoridad Nacional de Salud
CENAFyT	:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CFVTV	:	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRI-ESSALUD	:	Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia de ESSALUD
DIGEMID	:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DM	:	Dispositivo Médico
ESSALUD	:	Seguro Social de Salud
IPRESS	:	Institución Prestadora de Servicios de Salud
MINSA	:	Ministerio de Salud
OMS	:	Organización Mundial de la Salud
RFVTV	:	Responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
SIADM	:	Sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos
SRAM	:	Sospecha de reacción adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos

CAPÍTULO II ÓRGANOS RESPONSABLES

Artículo 7. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

A través de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que está a cargo del CRI-ESSALUD, es responsable de la difusión, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva.

Artículo 8. Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización de la Atención

Es responsable de la gestión e intercambio de información sobre las SRAM y SIADM vinculados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en articulación con el CRI-ESSALUD.

Artículo 9. Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos

Es responsable de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, sometiéndolos al Control de Calidad respectivo; así como, de brindar el apoyo necesario a quien lo solicite para la evaluación de las reacciones o eventos adversos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico y dispositivo médico.

Artículo 10. Gerente/Director de Red Prestacional y Asistencial

A través de la Oficina de Calidad, o quien haga sus veces, es responsable de controlar el cumplimiento de las disposiciones relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, y gestionar los recursos necesarios para la implementación del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en su dependencia.

Artículo 11. Gerente/Director de la IPRESS y Órgano Prestador Nacional

Es responsable de supervisar, controlar y monitorear el funcionamiento del CFVTV/RFVTV, estimando la necesidad de recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la IPRESS a su cargo.

³⁸ Uppsala Monitoring Centre. (s. f.). Uppsala Monitoring Centre. UMC. <https://who-umc.org/>.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES PARA REGULAR EL SISTEMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

Artículo 12. Consideraciones generales

- 12.1 El Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está integrado al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 12.2 El Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por el CRI-ESSALUD, las Redes Prestacionales y Asistenciales, CFVTV, RFVTV y el personal de salud de las IPRESS de ESSALUD, quienes son responsables de garantizar la confidencialidad de los datos personales del paciente, usuario u operario, y del notificador en todo momento.
- 12.3 El IETSI, a través del CRI-ESSALUD a cargo de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, implementa y conduce el Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD.
- 12.4 Los CFVTV y RFVTV dependen de la máxima autoridad de la IPRESS y son responsables de la implementación y promoción de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la IPRESS a las que pertenecen.
- 12.5 El CRI-ESSALUD monitoriza que las IPRESS con internamiento cuenten con un CFVTV y las IPRESS sin internamiento cuenten con un RFVTV, de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 13. CRI-ESSALUD

- 13.1 El CRI-ESSALUD es el área técnica implementada y conducida por ESSALUD, encargada de gestionar y contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se utilizan a nivel institucional.
- 13.2 La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI tiene a cargo las actividades funcionales del CRI-ESSALUD.
- 13.3 El CRI-ESSALUD realiza las siguientes actividades:
 - a) Gestionar la implementación de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en las IPRESS de ESSALUD, en coordinación con los CFVTV/RFVTV.
 - b) Elaborar, establecer e implementar los procedimientos operativos estandarizados para recibir, evaluar, registrar y enviar las notificaciones de SRAM y SIADM que se reportan en las IPRESS de ESSALUD.
 - c) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de SRAM y SIADM remitidas por los CFVTV y RFVTV de las IPRESS de ESSALUD, y emitir un informe trimestral al CENAFyT.
 - d) Remitir al CENAFyT las notificaciones de las SRAM y SIADM validadas, de acuerdo al trámite y plazos establecidos por la ANM:
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM leves y moderados son remitidas en un plazo no mayor a veinte (20) días calendario de conocido el caso.
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM graves son remitidas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
 - Remitir el informe técnico de la SRAM grave en un plazo no mayor a diez (10) días calendario, desde la recepción de la notificación.
 - e) Realizar el seguimiento de las notificaciones de SRAM o SIADM graves, y de aquellos casos solicitados por el CENAFyT.
 - f) Promover la notificación de SRAM y SIADM, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la OMS y los criterios de VigiGrade.
 - g) Monitorear, supervisar y evaluar las actividades de los CFVTV y RFVTV de las IPRESS de ESSALUD y proponer estrategias para mejorar la implementación de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como para minimizar y/o prevenir riesgos cuando se identifiquen problemas de seguridad relacionados a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
 - h) Coordinar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los responsables de las Intervenciones Estratégicas en Salud Pública de ESSALUD.
 - i) Realizar asistencias técnicas y capacitaciones a las IPRESS de ESSALUD respecto a la identificación y notificación de eventos adversos relacionados a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

- j) Elaborar y difundir información sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a través de informes técnicos, alertas o comunicados de seguridad según corresponda, en coordinación con la ANM, dirigido a los profesionales de la salud y público en general.
- k) Diseñar, desarrollar y gestionar el Sistema informático de SRAM y SIADM, promoviendo su actualización, calidad, confidencialidad y disponibilidad para su adecuado uso.
- l) Convocar a expertos nacionales e internacionales para brindar asesoramiento en la evaluación o interpretación de las SRAM o SIADM.
- m) Promover la integración operativa y el intercambio de información entre el Sistema informático de SRAM y SIADM y el Sistema de Registro, Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (REGINCIAD), o el que haga sus veces; a fin de evitar la duplicidad de registros de un mismo evento en ambas áreas.
- n) Remitir información de las SRAM y SIADM a la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización, a fin de que dicha instancia implemente las acciones que correspondan, conforme al marco normativo vigente que regula el Registro, Notificación y Gestión de los Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente en ESSALUD.

Artículo 14. Actividades de las Redes Prestacionales y Asistenciales

14.1 En el marco del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las Redes Prestacionales y Asistenciales realizan las siguientes actividades:

- a) Brindar apoyo a los CFVTV y RFVTV en la implementación de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en las IPRESS, según corresponda.
- b) Monitorear la conformación y/o designación de los CFVTV/RFVTV en las IPRESS, según corresponda.
- c) Implementar los planes, programas y estrategias establecidos para la mejora continua de la calidad de atención y seguridad del paciente en las IPRESS, través de sus Oficinas de Calidad, o quien haga sus veces.
- d) Promover la difusión de comunicados o alertas de seguridad referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos emitidas por la ANM y el CRI-ESSALUD a las IPRESS, según corresponda.

Artículo 15. Actividades de las IPRESS de ESSALUD

15.1 El Gerente/Director de la IPRESS de ESSALUD, o quien haga sus veces, realizar las siguientes actividades:

- a) Implementar, desarrollar, monitorear y evaluar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la IPRESS, en coordinación con los CFVTV/RFVTV.
- b) Velar por la adecuada organización y funcionamiento de los CFVTV/RFVTV, mediante la gestión eficiente de los recursos necesarios, así como la asignación oportuna de las horas necesarias para su cumplimiento.
- c) Promover la notificación de SRAM y SIADM en la IPRESS, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, en coordinación con los responsables de farmacia o quien haga sus veces.
- d) Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia y tecnovigilancia de la IPRESS, dando conocimiento al CRI-ESSALUD.
- e) Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como la información emitida por el CRI-ESSALUD y por la ANM.
- f) Realizar el seguimiento a las notificaciones de SRAM y SIADM para complementar la información que fue enviada al CRI-ESSALUD; así como, evaluar las recomendaciones emitidas por el CFVTV/RFVTV para su implementación.
- g) Promover el uso del Sistema Informático de SRAM y SIADM y la calidad de registro de las notificaciones de SRAM y SIADM.

Artículo 16. Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV) de la IPRESS

16.1 El CFVTV es la instancia funcional, técnica, de carácter permanente y obligatorio, asesor de la máxima autoridad administrativa de la IPRESS con internamiento que, se encuentra vinculado al CRI-ESSALUD.

16.2 La conformación del CFVTV se realiza de acuerdo al marco normativo nacional vigente, y es comunicada al CRI-ESSALUD con una anticipación no menor de un (1) mes previo al vencimiento del período de vigencia correspondiente; así como, sus modificatorias durante su vigencia.

- 16.3 Los integrantes del CFVTV cuentan con acceso a fuentes de datos de la IPRESS y disponen de seis (06) horas mensuales como mínimo, para el cumplimiento de las sesiones de trabajo y actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las cuales son desarrolladas dentro de su jornada laboral.
- 16.4 La cantidad de horas tiene relación directa con la demanda, cantidad de notificaciones y nivel de complejidad de la IPRESS. Las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por los profesionales de salud de la IPRESS son consideradas actividades asistenciales.
- 16.5 El CFVTV, de acuerdo al marco normativo nacional vigente, realiza las siguientes actividades:
- Acceder y revisar periódicamente la base de datos para la detección de las SRAM y SIADM, así como, posibles señales de seguridad.
 - Promover, sensibilizar y capacitar al personal de salud de la IPRESS sobre identificación y notificación de SRAM y SIADM, y su registro en la historia clínica.
 - Fomentar y capacitar al personal de salud en el uso del Sistema Informático de SRAM y SIADM, incentivando el correcto llenado de la notificación, de acuerdo al formato establecido. En caso la IPRESS no cuente con internet, promover el uso de formatos físicos.
 - Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de las SRAM y SIADM de la IPRESS; así como, remitir al CRI-ESSALUD la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de SRAM y SIADM, en los siguientes plazos:
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM leves y moderados son reportadas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario de conocido el caso.
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM graves son reportadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
 - El CFVTV de las IPRESS con internamiento elabora el informe de investigación de SRAM y SIADM graves, y lo remite al CRI-ESSALUD en un plazo no mayor a siete (07) días calendario desde la recepción de la notificación.
 - Apoyar en la generación de información de seguridad para ser publicada en el Boletín “El Vigía”.
 - Asegurar la difusión de los comunicados y/o alertas de seguridad emitidas por la ANM y el CRI-ESSALUD a los departamentos, servicios y áreas de la IPRESS.
 - Proponer al Gerente/Director de la IPRESS, la implementación de acciones preventivas, correctivas y/o recomendaciones en base al monitoreo clínico y el análisis de las SRAM y SIADM notificadas en la IPRESS.
 - Remitir información sobre las SRAM y SIADM al responsable de Calidad de la IPRESS.
 - Documentar toda actividad de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y salvaguardar dicha información de manera física o virtual, con el fin de mantener su disponibilidad, integridad y autenticidad.

Artículo 17. Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (RFVTV) de la IPRESS

- 17.1 El RFVTV de la IPRESS es el profesional de salud con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia que cuenta con vínculo laboral, designado por la máxima autoridad de la IPRESS sin internamiento. De preferencia, es un químico farmacéutico especialista en farmacia clínica o el responsable de farmacia de la IPRESS.
- 17.2 La designación del RFVTV se comunica al CRI-ESSALUD con una anticipación no menor a un mes respecto al vencimiento del período correspondiente; así como, sus modificatorias durante su vigencia.
- 17.3 El RFVTV cuenta con acceso a fuentes de datos de IPRESS y dispone de seis (06) horas laborales mensuales como mínimo para el cumplimiento de sus actividades relacionadas a farmacovigilancia y tecnovigilancia, desarrolladas dentro de su jornada laboral, de acuerdo a la cantidad de notificaciones de la IPRESS. Todas las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por los profesionales de salud de la IPRESS son consideradas actividades asistenciales.
- 17.4 El RFVTV realiza las siguientes actividades:
- Promover, sensibilizar y capacitar al personal de la salud de la IPRESS sobre la identificación y notificación de las SRAM y SIADM y su registro en la historia clínica; asimismo, incentiva el correcto llenado de la notificación, de acuerdo al formato establecido en la normativa vigente sobre la materia.
 - Fomentar el uso del Sistema Informático de SRAM y SIADM, y capacitar al personal de salud en su uso. En caso la IPRESS no cuente con internet, promover el uso de formatos físicos.

- c) Recibir, registrar y enviar las SRAM y SIADM al CRI-ESSALUD en los siguientes plazos:
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM leves y moderadas son reportadas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario de conocido el caso.
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM graves son reportadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
- d) Cooperar con la evaluación de la causalidad de las SRAM e SIADM notificadas en su IPRESS en coordinación con el CRI-ESSALUD.
- e) Asegurar la difusión de los comunicados y/o alertas de seguridad emitidas por la ANM y el CRI-ESSALUD a los servicios y áreas de la IPRESS.
- f) Remitir información sobre las SRAM y SIADM al responsable de Calidad de la IPRESS.
- g) Documentar toda actividad de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y salvaguardar dicha información con el fin de mantener su disponibilidad, integridad y autenticidad.

Artículo 18. Personal de salud de la IPRESS

18.1 El personal de la salud participa de manera activa y obligatoria en la detección, registro y notificación de SRAM y SIADM, utilizando el Sistema Informático de SRAM y SIADM o los formatos físicos disponibles. Asimismo, deja constancia de la SRAM y SIADM en la historia clínica del paciente, garantizando la veracidad y legibilidad de los datos e información registrada en la historia clínica y realiza las siguientes actividades:

- a) Realizar el correcto llenado de la notificación en el Sistema Informático de SRAM y SIADM o en los formatos físicos, y reportar al RFVTV o CFVTV de la IPRESS, según corresponda, de acuerdo con los procedimientos y plazos establecidos:
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM leves o moderadas dentro de las setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
 - Las notificaciones de SRAM y SIADM graves dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, mediante cualquier medio disponible.
- b) Proporcionar información adicional para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos, o para ampliar o completar la información, conservando la documentación clínica de la SRAM y SIADM.
- c) Educar a los pacientes sobre la información de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, además de proporcionarles recomendaciones ante una sospecha de SRAM o SIADM.
- d) Participar en las capacitaciones sobre la identificación y notificación de SRAM y SIADM, y el uso adecuado del Sistema Informático de SRAM y SIADM.

Artículo 19. Gestión de SRAM y SIADM

19.1 El registro, notificación y gestión de los Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente forman parte integral del Sistema de Gestión de la Calidad del Seguro Social – ESSALUD, a cargo de la Oficina Central de Calidad y Humanización, según lo dispuesto en su marco normativo vigente.

19.2 Las SRAM y SIADM son tipos de Eventos Relacionados con la Seguridad del Paciente, cuyo flujo de información se encuentra regulado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Su notificación debe ser adecuada, de acuerdo a las disposiciones previstas en la presente Directiva, con el fin de optimizar la respuesta institucional, prevenir daños a los pacientes y contribuir a la cultura de seguridad en la institución.

19.3 La gestión de SRAM y SIADM requiere de la aplicación sistemática de las normas establecidas para la farmacovigilancia y tecnovigilancia, de acuerdo con el ámbito de competencia de los integrantes y dependencias vinculadas al Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD.

19.4 Las actividades de la gestión de SRAM y SIADM se agrupan en dos fases y se llevan a cabo de manera continua y colaborativa para la prevención de eventos adversos, son las siguientes:

a) Fase de análisis de riesgos

19.4.1. Consiste en identificar y notificar las SRAM y SIADM para obtener información de manera completa y oportuna. La fase de recolección no capta información de quejas de usuario por mala calidad de los productos previos a su uso, ni problemas de abastecimiento. Las quejas por mala calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos son canalizadas a través de los procedimientos establecidos por CEABE.

19.4.2. La Base de Datos Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (BDIFT) de ESSALUD se elabora a partir de las notificaciones de las SRAM y SIADM. Contribuye a

la detección de señales o alertas de seguridad y cumple con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la OMS, garantizando integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de los datos registrados.

- 19.4.3. Consiste en comprender la causalidad y gravedad de las SRAM y SIADM; y, su interconexión con otros factores relacionados. Se utiliza principalmente el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado para SRAM, y el Análisis de Causa Raíz (ACR) para SIADM. Esta fase constituye una entrada para la formulación de acciones preventivas, correctivas y/o recomendaciones orientadas a evitar o mitigar la ocurrencia de las SRAM y SIADM.
- 19.4.4. La identificación y evaluación de las SRAM y SIADM utilizan categorías de codificación y terminologías adoptadas en foros internacionales de carácter regulador, entre ellas: Denominación Internacional Estándar (DCI), Sistema de Clasificación Anatómica, *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), Terapéutica y Química (ATC), *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA), Terminología de Reacciones adversas de la OMS (WHO-ART).

b) Fase de gestión del riesgo

- 19.4.5. Consiste en dar a conocer los resultados de la evaluación de las SRAM y SIADM, así como brindar recomendaciones a los integrantes y dependencias vinculadas al Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD de acuerdo con el ámbito de competencia, a fin de mitigar el riesgo, promover la seguridad del paciente y la mejora continua de los procesos.
- 19.4.6. Entre los medios disponibles para la difusión de la información, se incluyen:
- Informes de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
 - Comunicados y alertas de seguridad.
 - Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia “El Vigía”.
 - Guías u hojas informativas/educativas para el personal de salud y público en general.
 - Asistencias técnicas y capacitaciones.
- 19.4.7. El boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia “El Vigía” es una herramienta de comunicación elaborada por el CRI-ESSALUD y distribuida por medio digital sobre las actividades de vigilancia que se realizan en la Institución, en bienestar de los pacientes y usuarios. Asimismo, actualiza, educa y previene al personal de salud sobre los problemas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Se informa semestralmente al CENAFyT.
- 19.4.8. Entre las acciones específicas de la farmacovigilancia para minimizar el riesgo (gestión de los riesgos)³⁹ se realiza las siguientes acciones:
- Recomendar medidas administrativas para la reducción del riesgo.
 - Proponer estrategias específicas de prevención de riesgos.
 - Comunicación a los profesionales de la salud y a los pacientes de la existencia del riesgo, las medidas y las recomendaciones al respecto.
- 19.5 La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos establece las condiciones y requisitos necesarios para la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos⁴⁰. Asimismo, determina los criterios referentes al control de calidad en coordinación con los órganos desconcentrados y las IPRESS a nivel nacional⁴¹.
- 19.6 La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos controla y supervisa los procedimientos para la inmovilización y retiro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por problemas de seguridad, eficacia, calidad, vencimiento o cancelación de registro sanitario, y coordina con la entidad reguladora, así como el reemplazo de productos observados con los proveedores⁴².

³⁹ OMS. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Disponible en:

<https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/7821532c-6f11-4f3b-9dcf-db931ddc12ed/content>

⁴⁰ En concordancia con el Literal c) del Artículo 10° del ROF de CEABE, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°226-PE-ESSALUD-2015 y modificatorias.

⁴¹ En concordancia con el Literal j) del Artículo 12° y el Literal e) del Artículo 13° del ROF de CEABE, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°226-PE-ESSALUD-2015 y modificatorias.

⁴² En concordancia con el Literal i) del Artículo 10° del ROF de CEABE, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°226-PE-ESSALUD-2015 y modificatorias.

Artículo 20. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Intensiva en ESSALUD

- 20.1 La ANS y la ANM establecen los casos en los que se realiza farmacovigilancia/tecnovigilancia intensiva/activa/proactiva.
- 20.2 El CRI-ESSALUD colabora con el CENAFyT en la implementación de farmacovigilancia/tecnovigilancia intensiva/activa/proactiva ante algún problema de seguridad específico a nivel nacional, y establece el mecanismo específico para su implementación en ESSALUD.
- 20.3 La implementación de la farmacovigilancia/tecnovigilancia intensiva/activa/proactiva es responsabilidad del CRI-ESSALUD, los CFVTV, RFVTV, servicios asistenciales y del personal de salud de la IPRESS dónde se desarrolle.
- 20.4 La farmacovigilancia/tecnovigilancia intensiva/activa/proactiva que se implemente en las IPRESS de ESSALUD, se desarrolla considerando las fases del proceso de gestión de SRAM y SIADM, y debe ser comunicada, codificada, registrada y monitorizada por el CRI-ESSALUD.
- 20.5 El CRI-ESSALUD, los CFVTV o los RFVTV elaboran el plan de trabajo de farmacovigilancia o tecnovigilancia intensiva para su ejecución, identificando las actividades, la duración y los responsables.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA: Las controversias que surjan de la interpretación del presente documento normativo son resueltas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA: La Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización gestiona de manera progresiva la implementación de una plataforma informática única para el registro y notificación de incidentes y eventos adversos a nivel institucional, con el fin de optimizar la respuesta, prevenir daños y fortalecer la cultura de seguridad en ESSALUD.