EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 467 -GG-ESSALUD-2006

ESSALUD Gerencia Central de Org. e Informática GERENCIA DE ORGANIZACIÓN 18 AGO. 2006 Hora ... Firma ...

Lima, 15 de Agosto del 2006

VISTA :

La Carta N° 5433-GDP-ESSALUD-2006, de fecha 07 de Julio del 2006, mediante la cual la Gerencia de División de Prestaciones, propone la aprobación del "Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD";

CONSIDERANDO :

Que, el articulo 34° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de salud a nivel nacional, o a quien esta delegue, bajo responsabilidad;

Que, el articulo 74° de la Ley N° 26842, establece que la Autoridad de Salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas que hubiera lugar en resguardo de la salud de la población;

Que, en las Definiciones de las Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales del Decreto Supremo N° 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, se define a la Farmacovigilancia como el conjunto de procedimientos orientados a determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de eventos ocasionados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización con la finalidad de establecer medidas que lleven a un uso más racional de los mismos;

Que, la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia;

Que, el artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, señala que ESSALUD tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes a través de otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud y otros seguros de riesgos humanos;

Que mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 793-PE-ESSALUD-2005, de fecha 28 de diciembre del 2005, se aprueba y pone en vigencia la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia de División de Prestaciones, estableciendo en el literal d) del artículo 15, que una de las funciones de la Sub Gerencia de Medicamentos y Control de Calidad, de la Gerencia de Recursos Médicos de la Gerencia de División de Prestaciones es la de organizar, conducir y controlar el Programa Institucional de Farmacovigilancia;

Que, con Resolución de Gerencia Central de Salud N° 026-GCS-ESSALUD-2002, se aprueba la Normativa del Comité Central de Farmacovigilancia de ESSALUD, en el que se establece que este Comité es la instancia técnica asesora de la Gerencia Central de Salud, y tiene como finalidad contribuir a mejorar la calidad y seguridad de los medicamentos;

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-GG-ESSALUD-2006
15 AGO. 2006

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 467 -GG-ESSALUD-2006

Que, con Resolución de Gerencia de División de Prestaciones N° 023-GDP-ESSALUD-2006, se constituye el Comité Central de Farmacovigilancia para el periodo 2006-2007;

Que, en este contexto, la Gerencia de División de Prestaciones presenta la propuesta del Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD, que tiene por finalidad promover la seguridad de los medicamentos, para mejorar la calidad de atención a los pacientes y prevenir la ocurrencia de daños, contribuyendo a un uso racional de los medicamentos en la Institución.

Que, el inciso b) del artículo 9 de la Ley N° 27056, establece que el Gerente General es competente para dirigir el funcionamiento de la Institución, emitir las directivas y los procedimientos internos necesarios, en concordancia con las políticas, lineamientos y demás disposiciones del Consejo Directivo y del Presidente Ejecutivo;

Estando a lo propuesto por la Gerencia de División de Prestaciones y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** el "Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD", que consta de cincuenta y dos (052) folios, el mismo que forma parte de la presente Resolución.
2. **ENCARGAR** a la Gerencia de División de Prestaciones, la organización, coordinación, difusión y publicación del "Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD", así como la supervisión de su cumplimiento.
3. **DISPONER** que la Gerencia Central de Organización e Informática, previa coordinación con la Gerencia de Relaciones Institucionales, realice la publicación del "Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD", en la pagina Web de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

CARLOS SOTELO BAMBAREN
Gerente General
ESSALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2003

SEGURO SOCIAL DE SALUD **Fecha:** 16-08-06
Gerencia de Producción - GCOI **A :**
Proveído N° 3026-GDP-GCOI-ESSALUD **Para :**
Pase A Sra. G. Bibolotti
Para : Ref. :
C.C. :
Adjunto
Lima 18 de 8 del 2006

15 AGO. 2006

JORGE ESPINOZA PEREZ
Gerencia de Organización e Informática
ESSALUD

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nº 467 -GG-ESSALUD-2006

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD

INDICE

	Página
INDICE	01
1. OBJETIVO	03
2. FINALIDAD	03
3. BASE LEGAL	03
4. ALCANCE	04
5. RESPONSABILIDAD	04
6. CONCEPTOS DE REFERENCIA	05
7. JUSTIFICACION	10
8. ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	16
8.1. COMITÉ CENTRAL DE FARMACOVIGILANCIA	19
8.2.COMITES DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS REDES ASISTENCIALES	21
8.3.COMITES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES	23
9. METODOS DE FARMACOVIGILANCIA A UTILIZARSE	23
9.1. METODOS PASIVOS	24
9.1.1. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA	24
9.1.2.REPORTES DE CASOS Y SERIE DE CASOS	24

GERENCIA DE RECURSOS MEDICOS V°B° Dr. Gerardo Chu Yong Gerente GDRM-EsSalud

Sub-Gerencia de Medicamentos y Control de Calidad-GDRM-GOR-ESSALUD Dr. Luis Rosales Sub-Gerente

GERENCIA DE DIVISION DE PRESTACIONES V°B° Dr. Enrique Barreto M. Gerente EsSalud

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

9.2. METODOS ACTIVOS 24

9.2.1.VIGILANCIA INTENSIVA 25

9.2.2.VIGILANCIA TERAPEUTICA 25

9.2.3.ESTUDIOS ANALITICOS 26

9.2.4.ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS (EUM) 26

10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE FARMACOVIGILANCIA 26

10.1. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA DE REACCIONES ADVERSAS 26

10.1.1. REPORTE DE SOSPECHA DE RAM 26

10.1.2 REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN 27

10.1.3 PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACION ESPONTANEA 28

10.1.4.EVALUACION DE NOTIFICACIONES 28

10.1.5.PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES 29

10.2. VIGILANCIA INTENSIVA DE REACCIONES ADVERSAS 30

10.2.1. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN 30

10.2.2. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACION 30

11. PREVENCION DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS 31

12. INSTRUMENTOS A USARSE EN FARMACOVIGILANCIA 31

13. RECURSOS 32

13.1. RECURSOS HUMANOS 32

13.2.MATERIALES 32

14. ETAPAS PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD 32

15.INDICADORES DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA 33

16. BIBLIOGRAFIA 34

17. ANEXOS 38

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

1. OBJETIVO

Establecer el Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD, que promueva la seguridad de los medicamentos, para mejorar la calidad de atención a los pacientes, previniendo la ocurrencia de daños y que contribuirá al uso racional de los medicamentos en la Institución.

2. FINALIDAD

- Organizar e integrar todas las actividades relacionadas con la Farmacovigilancia en EsSalud, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los Eventos Adversos a Medicamentos.
- Ejecutar actividades orientadas a la prevención y tratamiento oportuno de los Eventos Adversos a Medicamentos.
- Establecer la participación de EsSalud en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

3. BASE LEGAL

- Ley General de Salud N°26842. Capitulo III. De los Productos Farmacéuticos y Galénicos y de los Recursos Terapéuticos Naturales.
- Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM. Creación del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM. Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID. Creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (incluye el formato para el reporte de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud).
- Resolución Directoral N° 813-2000- DG-DIGEMID. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.
- Decreto Supremo N° 018-2001-SA. Disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.
- Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 434-2001-SA/DM. Disposición relativa al Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos mencionada en el artículo 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Política Nacional de Medicamentos. Consejo Nacional de Salud. Comité Nacional de Medicamentos. MINSA 2004.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 792-PE-EsSalud–2005 que aprueba la estructura orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud).
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 793-PE-EsSalud–2005 que aprueba y pone en vigencia la estructura orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia de División de Prestaciones.
- Resolución de Gerencia General N° 139-GG-ESSALUD-2006, que aprueba la Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- Resolución de Gerencia General N° 281-GG-ESSALUD-2006, que aprueba el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- Resolución de Gerencia Central de Salud Nº 026-GCS- EsSalud-2002. Normativa del Comité de Farmacovigilancia Central del Seguro Social de Salud (EsSalud).
- Resolución de Gerencia de División de Prestaciones Nº 023 – GDP- EsSalud – 2006. Constitución del Comité Central de Farmacovigilancia para el periodo 2006 – 2007.

4. ALCANCE

La presente norma es de aplicación obligatoria en todas las Redes Asistenciales y Centros Asistenciales de ESSALUD, en los que se prescriba y use medicamentos, así como por los servicios médicos que la Institución contrate.

5. RESPONSABILIDAD

5.1 Para el cabal cumplimiento de la presente norma las Gerencias Medicas de las Redes Asistenciales, Institutos o Centro Especializados, así como las direcciones de los Centros Asistenciales, deberán otorgar todas las facilidades necesarias para la implementación de los Comités de Farmacovigilancia, dotándoles de ambientes de trabajo, infraestructura, mobiliario y recursos humanos necesarios.

5.2 La Gerencia de División de Prestaciones, la Gerencia de Recursos Médicos y la Sub Gerencia de Medicamentos y Control de Calidad, son las áreas orgánicas encargadas del monitoreo y control de los Comités de Farmacovigilancia.

5.3 Los profesionales responsables de la notificación de sospecha de Reacciones Adversa a Medicamentos son: médicos, odontólogos, químicos farmacéuticos, obstetrices y enfermeros.

5.4 El incumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa será considerado como una falta administrativa grave por parte de quien lo infringe, y bajo responsabilidad del funcionario que por omisión o consentimiento expreso lo permitiera.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

6. CONCEPTOS DE REFERENCIA

En el contexto de la presente norma, los términos empleados se definen de la siguiente manera:

Base de Datos de Farmacovigilancia:
Sistema informático que permite la acumulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, evaluadas y codificadas, para la generación de alertas o señales.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:
Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Calidad:
Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad.

Categoría de Causalidad
Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Puede ser definitiva, probable, posible, condicional e improbable.

Confidencialidad:
Es el mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales y establecimientos de salud que incluye, la identidad de las personas y toda la información médica personal
Si los procedimientos de auditoria exigen la inspección de los datos, solo puede tener acceso, una persona autorizada. En todo proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia, deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

Control de calidad:
Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye por tanto todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. Comprende las actividades de muestreo, el establecimiento y

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2003

15 AGO 2006

cumplimiento de las especificaciones y las evaluaciones o análisis respectivos. Incluye, además, la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

Efectividad:
Parámetro que valora la utilidad practica en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos mas numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de Fase II y III. Se determina por lo tanto mediante estudios epidemiológicos, o sea, en la Fase IV de los estudios clínicos.

Efecto secundario
Son aquellos efectos que no surgen como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento sino que constituye la eventual consecuencia de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada por alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal como parte del tratamiento con un antibiótico de amplio espectro.

Eficacia
Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento–problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

Eficiencia
Se refiere a la relación entre la eficacia del medicamento problema y la de un medicamento de comparación, que generalmente es un medicamento de amplio uso.

Efecto colateral:
Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produce con dosis normalmente utilizadas en el ser humano, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. El efecto puede ser favorable o no favorable.

Evento adverso:
Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Incluye Reacciones adversas a los Medicamentos y errores de la Medicación. Sinónimo: Acontecimiento o experiencia adversa.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO

15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

Excipiente:
Materia prima, distinta del principio activo, utilizada en la elaboración de un producto para darle una forma farmacéutica definida, facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.
Existe la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. En la medida en la que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden modificar la magnitud y el perfil temporal de la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

Farmacovigilancia:
Conjunto de procedimientos orientados a determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de eventos ocasionados por el uso de productos farmacéuticos, en su etapa de comercialización con la finalidad de establecer medidas que lleven a un uso más racional de los mismos. (Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Anexo de definiciones. Numeral 16).

Formato de notificación:
Es un instrumento para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Debería ser parte de las historias clínicas de todos los pacientes atendidos en un centro de Salud. Sinónimo: hoja de notificación, formulario de notificación, ficha de notificación.

Medicamento
Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos. (Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Anexo de definiciones. Numeral 25).

Notificación Espontánea:
Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM) al Sistema de Farmacovigilancia. Para ser considerada como tal, debe contener como información mínima: un notificador y un paciente identificables, uno o varios medicamentos sospechosos, una o varias reacciones adversas, y la fecha de inicio de la RAM. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa solicitada en el formato de notificación. Esta información permite la generación de señales o alertas.

Notificación Validada:
Es aquella notificación confirmada por escrito por el notificador (cuando la notificación inicial fue oral, telefónica, electrónica), o establecida a partir de los elementos originales de la historia clínica.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PEROY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

Problemas Relacionados con Medicamentos:
Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Productos afines:
Se refiere a productos diferentes a medicamentos, utilizados en medicina para prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de enfermedades, por ejemplo: plantas medicinales o remedios herbales, galénicos y cosméticos.

Producto farmacéutico
Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. (Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Anexo de definiciones. Numeral 35).
Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:

a. Medicamentos
b. Productos dietéticos y edulcorantes
c. Productos medicinales homeopáticos
d. Agentes de diagnóstico
e. Productos de origen biológico
f. Radiofármacos

Reacción adversa:
Respuesta nociva y no intencionada a un producto farmacéutico, que se produce con la dosis utilizada normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la modificación de la función fisiológica. Sinónimo: efecto adverso
Según su frecuencia se clasifica en las siguientes categorías: muy frecuente ≥ 10%, frecuente 1% y < 10%, infrecuente ≥ 0.1% y < 1%, raro ≥ 0.01% y < 0.1%, muy raro < 0.01%

Reacción adversa grave:
Es aquella que:

a. Produce la muerte o amenaza la vida del paciente
b. Causa incapacidad permanente o sustancial
c. Requiere hospitalización o prolonga el tiempo de hospitalización
d. Produce anomalía congénita
e. Induce proceso maligno.

Reacción adversa seria:
Gravedad de la reacción adversa que produce manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requiere medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

Reacción adversa no seria:
Gravedad de la reacción adversa que produce manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no amerita suspensión de tratamiento.

Reacción adversa inesperada:
Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o autorización de comercialización, o bien no es esperada considerando las características farmacológicas del producto farmacéutico. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Señal:
Información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente. Habitualmente se necesita más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información. Sinónimo: alerta.

Sistema Peruano de Farmacovigilancia:
Red de comunicación que incorpora a los profesionales de la salud, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos, instituciones y empresas del sector público, permitiendo consolidar y diseminar toda la información que se genera sobre reacciones adversas en el ámbito nacional. Recoge información sobre la seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país, basándose en la notificación espontánea de reacciones adversas, publicación de casos individuales, así como de otros métodos de tipo descriptivo y analítico. (Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID. Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia)

Sobredosis:
Dícese de la administración de dosis mayores que lo usual o de dosis usuales administradas a intervalos de dosificación menores que los corrientes, la cual resulta en la producción de efectos tóxicos del medicamento. La sobredosis puede ser: Sobredosis absoluta o Sobredosis relativa.

Sobredosis absoluta:
Es toda la toma de una dosis excesiva no terapéutica de un medicamento

Sobredosis relativa:
Es la toma de una dosis terapéutica sin considerar las alteraciones en el metabolismo o excreción de un medicamento en pacientes con patología hepática o renal, cerebral o pulmonar que exageran la respuesta.
Se habla de sobredosis relativa, cuando un fármaco es administrado a las dosis habituales pero a pesar de ello, sus concentraciones son superiores a las habituales (por causas farmacocinéticas).

Uso racional de medicamentos
Es aquel que exige que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajusten a sus requerimientos

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2004

15 AGO. 2006

individuales, durante un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo posible para ellos y para la comunidad
En un contexto biomédico incluye los criterios siguientes: a) un medicamento correcto, b) una indicación apropiada – es decir -, el motivo de la prescripción se basa en consideraciones médicas sólidas, c) un medicamento apropiado desde el punto de vista de la eficacia, la seguridad, la idoneidad para el paciente y el costo, d)una posología, una administración y una duración del tratamiento apropiadas, e) un paciente apropiado – es decir-, para el que no existan contraindicaciones y la probabilidad de reacción adversa sea mínima, f) una dispensación correcta, que incluya la información apropiada para el paciente sobre los medicamentos prescritos, g) que el paciente cumpla el tratamiento.

7. JUSTIFICACION

7.1 Los medicamentos son elementos importantes para el manejo de las diferentes patologías y las condiciones para un buen uso de los mismos, implica considerar eficacia, efectividad, seguridad y costo. La administración de un fármaco puede producir beneficios potenciales sobre la salud del paciente que la recibe, sin embargo también conlleva la posibilidad de reacciones adversas.

7.2 Los fármacos antes de ser comercializados son sometidos a estudios pre clínicos y clínicos de Fase I, II, y III. Durante estos estudios se detectan algunas Reacciones Adversas por exposición aguda con frecuencia superior a 01 de cada 100 pacientes, sin embargo no se detectan aquellas de menor frecuencia ni las ocasionadas por el uso crónico, que generalmente son de gran impacto en morbimortalidad. Tampoco se detectan las reacciones que se producen en poblaciones de alto riesgo y que generalmente no son incluidos en los ensayos clínicos.

7.3 En la perspectiva de la salud pública, los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos ocasionan:

- Deterioro de calidad en la atención médica.
- Incremento en morbilidad y mortalidad.
- Alteración permanente de la calidad de vida.
- Incremento del número de hospitalizaciones.
- Prolongación de la estancia hospitalaria.
- Incremento del ausentismo laboral.
- Exige utilización de mayores recursos sanitarios.
- Incremento de costos.

7.4 En relación con los eventos adversos por el uso de medicamentos (incluye errores en la administración), varios estudios revelan:

- Una frecuencia anual entre el 5% al 35% en la atención ambulatoria de adultos[1-4], siendo prevenibles entre el 11% al 27% de ellos.[1,2]
- Constituyen entre el 2% al 7% de admisiones hospitalarias.[5-8]

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006
11 AGO 2006

- Ocurre en el 6.5% de pacientes hospitalizados.[6]
- La mortalidad asociada a medicamentos se ha estimado en 218,000 por año, en EEUU.[9]
- El riesgo de morir se duplica en relación a los paciente que no presentan estos eventos.[10]
- Puede causar discapacidad permanente en el 9.7%.[10]
- En pacientes hospitalizados, pueden ser prevenidos entre el 28% al 95%.[6,10-12]
- Entre el 42% al 60% son ocasionados por dosificación excesiva.[5,14]
- Se estima un costo médico directo entre $ 30 a $130 billones anuales en los EEUU, comparado con $ 200 billones por enfermedad cardiovascular y $ 45.2 billones por diabetes mellitus.[9]
- El costo anual por hospital se estima en $ 5.6 millones (dependiendo del tamaño del hospital).[6,15,16]
- La estancia hospitalaria se prolonga de 1 a 5 días más con relación a los pacientes que no presentan estos eventos, con un costo adicional hasta de $9,000, en un hospital de nivel 3 en Estados Unidos.[5] En otros 2 hospitales los resultados fueron 4.6 días y $4,685.[16] Un informe más reciente, señala de 8 a 12 días y un costo adicional entre $16,000 a $24,000.[17]
- El costo hospitalario en los casos más severos fue en promedio de $38,007 en comparación con los menos severos de $22,474 y los que no sufrieron estos eventos fue de $6,320.[14]

7.5 Así mismo, en referencia a las reacciones adversas a los medicamentos:

- Se encuentran entre la cuarta y sexta causa de muerte (después de las Enfermedades cardíacas, cáncer y accidentes cerebrovasculares).[18]
- De acuerdo a un metaanálisis, la incidencia global en la población atendida es del 15.1% (6.7% graves con 0.32% fatales), y representa el 4.7% de la causa de ingreso al hospital.[18]
- En países europeos el porcentaje de admisión por reacción adversa supera el 10% (Noruega el 11.5%, Francia el 13% y Reino Unido el 16%).22 El 76.2% son reacciones de tipo A (dosis relacionada, potencialmente prevenibles)[18].
- Otro estudio que evaluó solo las admisiones las reacciones tipo A fue el 95%, con el 16.6% por interacciones.[19]
- Un metaanálisis reciente el 59% (50% al 73%) de reacciones adversas como motivo de ingreso se consideraron prevenibles.[20]
- Como causa de admisión, son 4 veces más frecuente en la población geriátrica (mayores de 65 años de edad) y el 88% puede ser prevenible.[22]
- La estancia hospitalaria se incrementó entre 1.2 a 3.8 días, con un costo adicional de $ 2284 a $ 5640 por paciente (valor actualizado para el año 2000)[18, 21]

7.6 En el ámbito mundial, esta preocupación viene desde muchas décadas atrás, inicialmente como consecuencia de las reacciones adversas graves ocasionados por medicamentos de reciente uso en aquella época. Son bien conocidos los

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

desastres de talidomida en Europa y etilenglicol en USA, que dieron lugar a la aparición de Sistemas de Farmacovigilancia, a través de la OMS y la FDA.

7.7 Luego del pedido de la Asamblea Mundial de la Salud en 1962, la Farmacovigilancia se fortalece con el establecimiento del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS en 1968, con sede actual en Uppsala y con más de 75 países participantes, siendo el Perú miembro oficial desde al año 2002. [24]

7.8 La Farmacovigilancia es una disciplina que permite supervisar, evaluar, monitorizar y hacer un seguimiento a los pacientes expuestos a los medicamentos, mediante métodos de diferente grado de complejidad. La principal fuente de información en Farmacovigilancia se realiza a través del método de notificación espontánea (Ver Anexo Nª 01 [25]). Gracias a este sistema han sido retirados del mercado farmacéutico una serie de medicamentos que lamentablemente posterior a su comercialización y uso en la población ocasionaron reacciones adversas graves (Ver Anexo Nª 02 [26]).

7.9 En el ámbito nacional, desde 1997 la Ley General de Salud establece la base legal de responsabilidad y obligatoriedad con relación a las reacciones adversas. En 1999 se aprueba la creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (RD N° 354-99-DG-DIGEMID). [27]

En el 2000 se aprueba el documento "Algoritmo de decisión para la evaluacion de la relacion de causalidad de una reaccion adversa a medicamentos", (RD N° 813-2000-DG-DIGEMID). En el 2001 se establece el reporte de reacciones adversas a través del formato aprobado por la DIGEMID. (RM N° 434-2001-SA/DM)

El Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS desde el 2002. (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. http://www.who-umc.org/index2.html)

La participación de EsSalud en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia comienza formalmente a partir del 2002 al conformar el Comité Central de Farmacovigilancia de EsSalud y aprobar su normativa. (Resolución de Gerencia Central de Salud Nº 026-GCS- EsSalud-2002).

7.10 Tanto la experiencia nacional e institucional en Farmacovigilancia es limitada y aislada. DIGEMID, por ejemplo, en el 2003 recibió 694 notificaciones espontáneas (336 por profesionales), siendo los antiinfecciosos los más reportados (30%). [28] En el Hospital Guillermo Almenara de EsSalud considerado uno de los centros con mayor experiencia del país en esta actividad, el número de notificaciones reportadas en el 2003 fue de 1051 (sobre 27,023 hospitalizaciones), ocupando los antiinfecciosos también el primer lugar (32%), siendo considerados graves (10%) y dosis dependiente, es decir reacciones potencialmente prevenibles (61%).[29]; además de otros estudios realizados (Ver Anexo N° 03). En la actualidad se ha desactivado la Unidad de Farmacovigilancia del HGAI.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO (TITULAR)
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

7.11 Con la finalidad de conocer que actividades se están desarrollando en nuestra Institución, el Grupo de Trabajo, elaboró una encuesta que fue aplicada a nivel nacional a través de las Redes Asistenciales, en junio del 2005 (Ver Anexo Nº 04). A través de ésta se evidencia que existen algunas actividades de Farmacovigilancia en pocos hospitales, motivados por iniciativa propia y esfuerzo personal. Actualmente no están conformadas áreas de trabajo en Farmacovigilancia con estructura orgánica que permitan un trabajo adecuado y sostenible que cuente con el apoyo logístico administrativo indispensable para su desarrollo. No se dispone de un mecanismo integrador a escala nacional que nos permita tener información global sobre aspectos fundamentales de la seguridad de los medicamentos utilizados en EsSalud.

7.12 El Petitorio Farmacológico de EsSalud continuamente se actualiza y modifica con la incorporación de varios medicamentos. Además se adquieren anualmente medicamentos fuera del Petitorio, la mayoría de reciente comercialización, cuya seguridad requiere una vigilancia estricta, debido al alto riesgo de reacciones adversas graves que se pueden presentar (por ejemplo fármacos oncológicos, inmunosupresores, antiretrovirales y otros con margen terapéutico estrecho). De otro lado, EsSalud atiende a una población asegurada con alto riesgo de presentar eventos y reacciones adversas (ancianos, gestantes, pacientes con trastornos renales, hepáticos, inmunosuprimidos, oncológicos, comorbilidades complejas, politerapia, etc).

7.13 Teniendo en cuenta este panorama, en el ámbito mundial, nacional e institucional es claro que el objetivo principal es reducir los riesgos relacionados al uso de medicamentos, mediante estrategias preventivas encaminadas a mejorar el Uso Racional, asegurar la calidad de los medicamentos, identificar factores potenciales de riesgo y detectar precozmente Eventos Adversos. Para ello, es esencial conocer en primer lugar y sobre la base de nuestras propias evidencias:

¿Cuál es la frecuencia?
¿Por qué ocurren?
¿Cuántos de ellos son prevenibles y cómo se pueden evitar?
¿Cuál es la mortalidad?
¿Cuáles son los medicamentos involucrados?
¿Cuál es el costo que representa?
¿Cuáles son las medidas correctivas?

7.14 **Con la finalidad de esquematizar, lo que podría estar ocurriendo en nuestra Institución 23, en los Gráficos N° 01 y Gráfico N° 02 se ha extrapolado la información revisada, y en estos se puede observar el ahorro en dinero que conllevaría el tener un sistema de Farmacovigilancia en la Institución.** Por lo que, surge como necesidad urgente y prioritaria, para llevar a cabo estas actividades de manera organizada, integral, técnica, efectiva y sostenida la formación del Sistema de Farmacovigilancia a nivel Institucional, sobre la base de una estructura orgánica bien establecida, que permita alcanzar y mantener el objetivo planteado.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 031-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nº 467 -GG-ESSALUD-2006

GRAFICO N° 01
EXTRAPOLACIÓN DE INCIDENCIA Y COSTO ANUAL POR REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN ESSALUD

ASEGURADOS [23]
7´ 018 465

HOSPITALIZADOS [23]
373 955 (*)

RAM 15% [18] **(**)**
56 000

RAM GRAVE [18] **6,7 %**
3 800

FALLECEN 0.32 % [18]
180 Pacientes

PROLONGACION DE ESTANCIA HOSPITALARIA DEBIDO A RAM EN PROMEDIO 8 DÍAS [17]
(SEGÚN TARIFA ESSALUD =S/. 133.00 / DIA)
56000 x 133 x 8 = S/. 60´ 000 000

60 % DE RAM SON PREVENIBLES [6,10-12]
33 600

AHORRO POTENCIAL
336000 x 133 x 8 =
S/. 36´000 000

(*) Total de pacientes hospitalizados en ESSALUD en el año 2004.
(**) Datos porcentuales mínimos según referencia bibliografica N° 18 : Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidente of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998;279:1200-1205

GERENCIA DE RECURSOS MEDICOS V°B° Dr. Gerardo Chu Yong Gerente GRP-EsSalud

Dr. Luis Rosales Sub-Gerente

GERENCIA DE DIVULGACION Y PRESTACIONES V°B°

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006
15 AGO. 2006

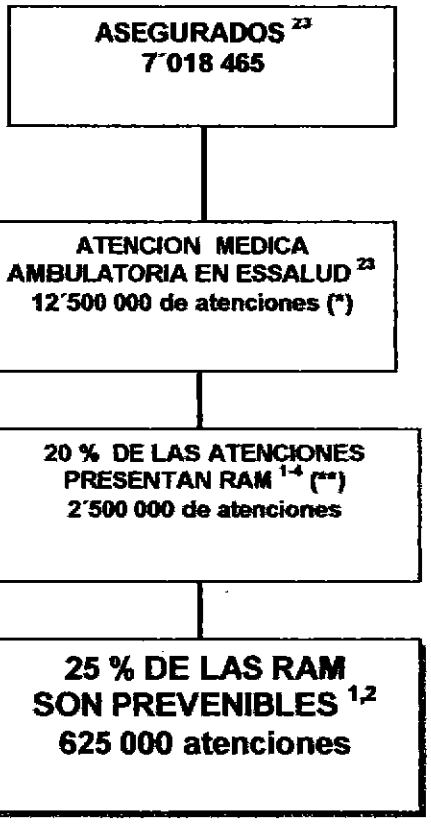
G.C. SOSELO B. GERENCIA GENERAL

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

GRAFICO N° 02

EXTRAPOLACIÓN DE LA INCIDENCIA ANUAL DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA AMBULATORIA DE ESSALUD



(*) Total de Atenciones en la Consulta Ambulatoria ESSALUD en el año 2004.

(**) Dato porcentual mínimo según referencias bibliograficas :

1.- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, et al. Adverse drug events in ambulatory care. N Engl J Med 2003;348:1556–64.

4.- Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski M J, et al. Adverse drug events in high risk older outpatients. J Am Geriatr Soc 1997;45:945-948.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006
15 AGO. 2006

8. ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

8.1 El Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud debe recoger información sobre la seguridad de los medicamentos que se suministran a los pacientes en diferentes instancias como consulta externa, hospitalización, cuidados intensivos y emergencia; basándose en las diferentes metodologías de Farmacovigilancia establecidas.

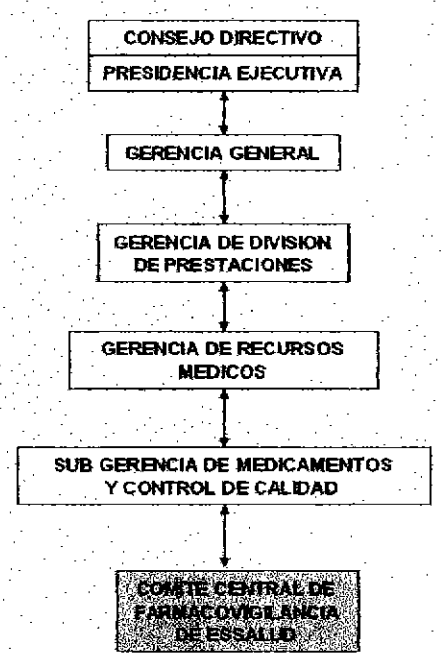
8.2 Por lo que es necesario que todos los profesionales de salud participen activamente en las actividades de Farmacovigilancia; de manera que la información que se genere sobre seguridad de medicamentos pueda ser sistematizada, analizada y comunicada al Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud y luego hacia el Sistema Peruano de Farmacovigilancia que lo dirige el Ministerio de Salud a través de la DIGEMID.

8.3 El Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD estaría constituido por los siguientes Comités funcionales:

- El Comité Central de Fármacovigilancia de ESSSALUD.
- Los Comités de Fármacovigilancia de las Redes Asistenciales.
- Las Comités de Fármacovigilancia de los Centros Asistenciales.

8.4 La organización funcional del Sistema Farmacovigilancia de ESSALUD se puede observar en los Gráficos N° 03, Gráfico N° 04 y Gráfico N° 05.

GRAFICO N° 03
DEPENDENCIA ORGANIZACIONAL DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

GRAFICO N° 04
ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD

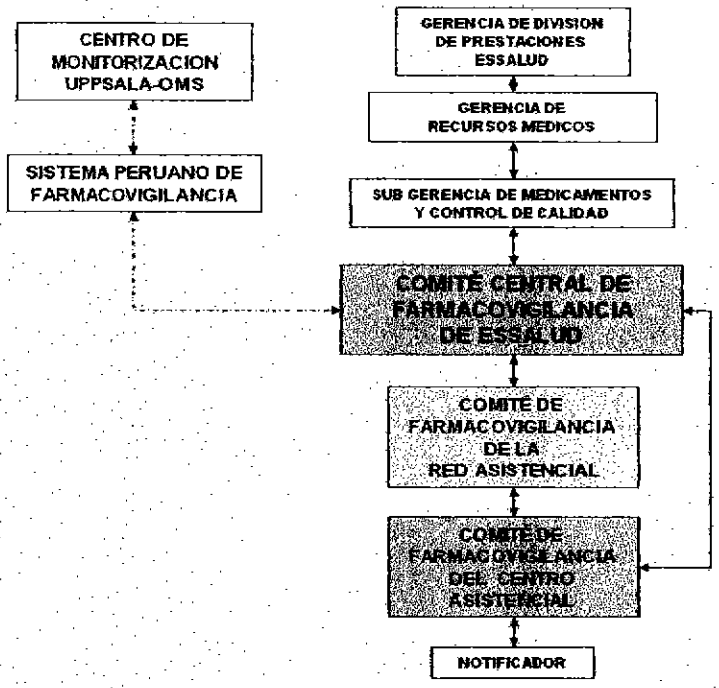
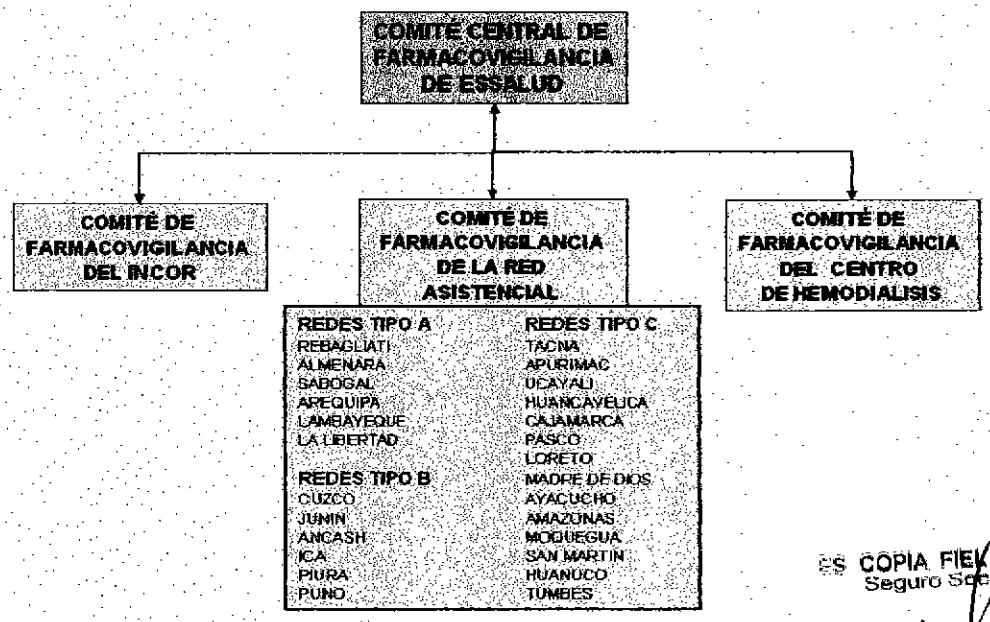


GRAFICO N° 05
RED DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

8.5 La Organización de un Comité de Farmacovigilancia de una Red Asistencial se puede observar en los Gráficos N° 06 y Gráficos N° 07 (Ejemplo Comité de Farmacovigilancia de la Red Rebagliati).

GRAFICO N° 06
ORGANIZACIÓN DE UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE UNA RED ASISTENCAIL DE ESSALUD

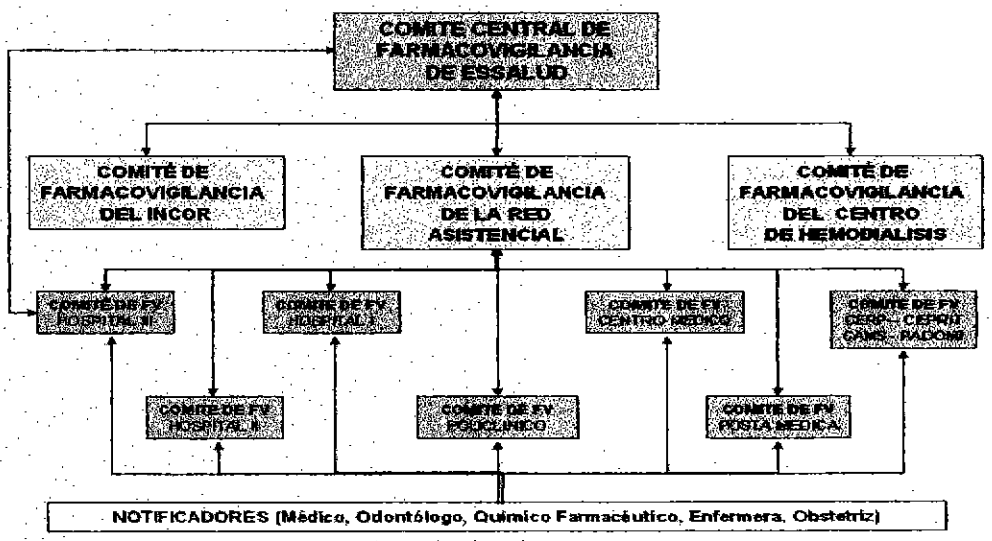
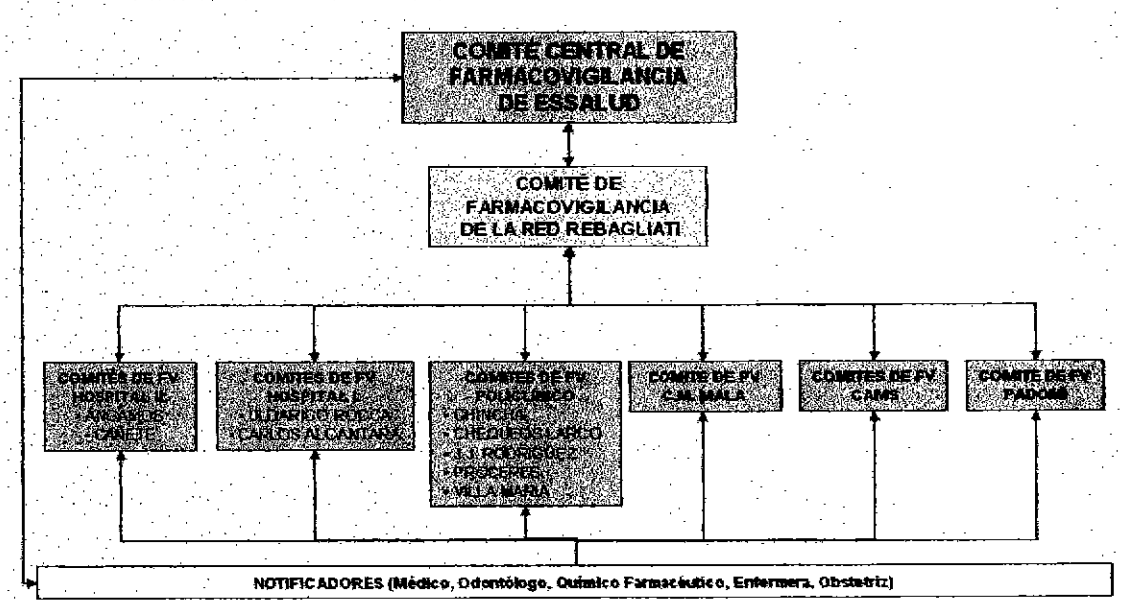


GRAFICO N° 07
MODELO DE ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RED REBAGLIATI - ESSALUD



FS COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO
Res. N° 001-GG-ESSALUD-2006

16 AGO. 2006

8.6 COMITÉ CENTRAL DE FARMACOVIGILANCIA.

8.6.1 Es el Comité técnico funcional y asesor de la Gerencia de División de Prestaciones, dependiente de la Gerencia de Recursos Médicos y de la Sub Gerencia de Medicamentos, que integra las actividades de los Comités de Farmacovigilancia de las Redes Asistenciales y de los Comités de Farmacovigilancia de los Centros Asistenciales.

8.6.2 Tiene por objetivo integrar todas las actividades de Farmacovigilancia en un sistema único en el ámbito de EsSalud.

8.6.3 El Comité Central de Farmacovigilancia debe tener acceso a la base de datos de the Uppsala Monitoring Centre (UMC).

8.6.4 Las funciones principales del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Essalud son:

a) Revisar e integrar la información recibida, verificarla y ampliarla, si fuera necesaria y dar conformidad para su registro en la base de datos y envío al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, uniformizando criterios y metodologías de trabajo mediante un soporte técnico permanente.
b) Definir, diseñar y desarrollar el sistema de información, asegurando la calidad y confiabilidad de los datos.
c) Evaluar y procesar toda información recibida sobre las actividades de los Centros de Farmacovigilancia de las redes asistenciales, de los medicamentos que se utilizan en EsSalud a escala nacional, y resolver las consultas solicitadas a fin de mantener una retroalimentación constante.
d) Establecer la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento reportado.
e) Emitir criterios técnicos que fundamentan decisiones a niveles jerárquicos superiores.
f) Comunicar la información sobre sospechas de RAM durante su aplicación clínica.
g) Diseñar y proponer las medidas correctivas correspondientes de acuerdo a la naturaleza de lo problemas detectados.
h) Monitorizar, supervisar y evaluar las actividades de los Comités de Farmacovigilancia.
i) Promover y apoyar la realización de estudios científicos sobre la seguridad de los medicamentos y elaborar informes para el Comité Central de Farmacovigilancia, CENAFIM y niveles superiores.
j) Promover la capacitación del personal en materia de farmacovigilancia en colaboración con instituciones educativas, MINSA y otras instituciones relacionadas.
k) Prestar apoyo científico-técnico a todos los organismos del Sistema Nacional de Salud, que así lo requieran en la evaluación de acontecimientos ocurridos en la Fase IV de los ensayos clínicos.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

l) Efectuar perfiles de seguridad de los medicamentos que están en el mercado.
m) Garantizar la permanente comunicación con el Comité Central de Farmacovigilancia y con los niveles intermedios y básicos del Sistema de Farmacovigilancia.
n) Coordinar con los responsables o centros de referencia nacionales, centros de otros países y organismos internacionales de Farmacovigilancia.
o) Resolver consultas relacionadas con los medicamentos que provienen de los pacientes, de profesionales de la salud o de la administración.
p) Desarrollar y participar en los programas de prevención y comunicación de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos.
q) Elaborar y publicar boletines de Información de medicamentos.
r) Desarrollar e implementar programas de información y educación al paciente.
s) Coordinar programas de apoyo para el uso apropiado de medicamentos en la población, por ejm: elaboración de criterios de utilización de medicamentos.
t) Brindar recomendaciones técnicas a la Gerencia de Recursos Médicos, para realizar las acciones pertinentes de tipo regulatorio, informativo, educativo o de investigación.
u) A solicitud de la Gerencia de Recursos Médicos, emitir opinión técnica sobre la seguridad de los medicamentos previos o posteriores a su aprobación Institucional.
v) Y otras que le encargue la Gerencia de División de Prestaciones y la Gerencia de Recursos Médicos, en el ámbito de su competencia.

8.6.5 La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios (ESSALUD, NACIONAL, INTERNACIONAL)
b) Estudios post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos.
c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
d) Información pre-clínica de experimentación animal e información de los ensayos clínicos de un medicamento.
e) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento.
f) Publicaciones de la literatura médica.
g) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
h) Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

8.6.6 Los miembros del Comité Central de Farmacovigilancia son designados por la Gerencia de División de Prestaciones, y este Comité estará integrado por diez (10) miembros, de comprobada trayectoria profesional, académica, experiencia y conocimiento técnico, según el siguiente cuadro:

- 05 (cinco) Médicos con especialidad clínica.
- 04 (cuatro) Químicos Farmacéuticos.
- 01 (uno) representante (Médico o Químico Farmacéutico) de la Sub Gerencia de Medicamentos y Control de calidad de la Gerencia de Recursos Médicos de la Gerencia de División de Prestaciones de Salud.

8.6.7 Para ser integrantes del Comité Central de Farmacovigilancia, los candidatos deben tener las siguientes condiciones:

- No ejercer cargos de jefatura.
- No pertenecer a otro Comité Farmacológico o a otros Comités de adquisiciones de bienes estratégicos.
- No deberán tener instaurado proceso administrativo, relacionado con su desempeño profesional y de haberlo tenido estar rehabilitado.

8.6.8 El Comité Central de Farmacovigilancia, es designado por el periodo de un (01) año calendario, teniendo la Gerencia de División de Prestaciones, la potestad de renovar a la totalidad de miembros por el periodo de un (01) año adicional, como máximo, o de lo contrario se procederá a la renovación de los dos tercios de sus miembros, tomando en cuenta los numerales precedentes.

8.8 COMITES DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS REDES ASISTENCIALES.

8.7.1 Son Comités funcionales técnicos y asesores de las Gerencias Medicas de las Redes Asistenciales, vinculadas al Comité Central de Farmacovigilancia de EsSalud, y proporcionan apoyo e información sobre Farmacovigilancia a su Red Asistencial y a sus respectivos Comités de Farmacovigilancia de sus Centros Asistenciales.

8.7.2 Estarán ubicados en los Hospitales base de cada Red Asistencial y por tanto se deberá promover su creación en todas las Redes Asistenciales de EsSalud a nivel nacional e Institutos Especializados.

8.7.3 Las funciones principales de los Centros de Farmacovigilancia de las Redes Asistenciales son:

a) Fomentar la notificación de reacciones adversas en su ámbito de acción de cada red asistencial.
b) Reunir en forma sistemática la información sobre los eventos Adversos a Medicamentos, apoyando su evaluación y procesamiento.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006
10 AGO. 2006

c) Remitir la información al Comité Central de Farmacovigilancia de Essalud.
d) Difundir los resultados obtenidos de las actividades de Farmacovigilancia a los profesionales de salud.
e) Promover y apoyar la realización de estudios científicos sobre la seguridad de los medicamentos.
f) Promover la capacitación en Farmacovigilancia del personal de salud de su ámbito en coordinación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y con la colaboración de instituciones educativas, MINSA y otras instituciones nacionales e internacionales, públicas y privadas relacionadas.

8.7.4 Las Gerencias Medicas de las Redes Asistenciales o Gerencias de los Institutos o Centros Especializados, o Directores de los centros Asistenciales, designarán a los miembros de sus respectivos Comités Farmacológicos.

8.7.5 Los Comités Farmacológicos de las Redes Asistenciales, estarán constituidos por los siguientes profesionales:

RED TIPO A

- Cuatro (02) médicos con especialidad clínica, representantes del Hospital Base de la Red, siendo por lo menos dos (01) de Medicina Interna.
- Un (01) médico con especialidad clínica, representante de cada uno de los niveles hospitalarios de la Red.
- Un (01) médico representante (elegido) por todos los policlínicos de la Red y Centros de Salud.
- Un (01) químico farmacéutico del Hospital Base de la Red.

RED TIPO B

- Tres (01) médicos con especialidad clínica representantes del Hospital Base de la Red.
- Un (01) médico con especialidad clínica, representante de cada uno de los hospitales de la Red que no son Hospital Base.
- Un (01) médico representante (elegido) de todos los policlínicos de la Red.
- Un (01) químico farmacéutico del Hospital Base de la Red.

RED TIPO C

- Dos (01) médicos con especialidad clínica representantes del Hospital Base de la Red.
- Un (01) médico representante de cada uno de los hospitales de la Red que no son Hospital Base y demás niveles de atención.
- Un (01) químico farmacéutico de la Red.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-GG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

8.7.6 Para ser integrantes de los Comités Farmacológicos, los candidatos deben tener las siguientes condiciones:

- No ejercer cargos de jefatura.
- No pertenecer a otro Comité Farmacológico o a otros Comités de adquisiciones de bienes estratégicos.
- No deberán tener instaurado proceso administrativo, relacionado con su desempeño profesional y de haberlo tenido estar rehabilitado.

8.8 COMITES DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES

8.8.1 Son Comités Funcionales técnicos asesores de las Direcciones de los Centros Asistenciales, encargados de reportar los eventos adversos a los medicamentos, recibidos de los notificadores (médico, odontólogo, químico farmacéutico, enfermera y obstetriz) de su ámbito de acción hacia su Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial respectivo y al Comité Central de Farmacovigilancia de Essalud.

8.8.2 Las funciones principales de las Unidades de Farmacovigilancia son:

a) Reportar los Eventos Adversos a Medicamentos a través de los profesionales de salud (notificadores) de su ámbito de acción.
b) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado de los medicamentos que utilicen.
c) Verificar la calidad de la información del reporte de RAM.

8.8.3 El numero de miembros de estos Comités será de acuerdo a la realidad de cada Centro Asistencial, y como mínimo serán tres integrantes, en los casos de los Hospitales tendrán como mínimo un Químico Farmacéutico.

9. METODOS DE FARMACOVIGILANCIA A UTILIZARSE

Existen diferentes métodos que se complementan y que pueden ser empleados según lo requiera el caso, el lugar o la necesidad de información. Estos pueden ser de dos tipos:

- METODOS PASIVOS
- METODOS ACTIVOS

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO 2006

9.1. METODOS PASIVOS

Son aquellos en los que se espera recibir la información en forma de notificaciones para proceder luego a evaluarlas.. Entre éstos se consideran:

- NOTIFICACION ESPONTANEA
- REPORTE DE CASOS
- SERIE DE CASOS

9.1.1 NOTIFICACIÓN ESPONTANEA

Consiste en la notificación voluntaria de RAM a través de reporte, garantizando la confidencialidad del caso. Constituye la fuente principal de información en Farmacovigilancia y a la vez es el principal método para la identificación de riesgo. Por su sencillez y por su carácter universal: abarca a toda la población, todas las reacciones adversas y todos los medicamentos. Se realiza con los objetivos de:

- Identificar los problemas de seguridad de los medicamentos.
- Investigar causalidad
- Emisión de juicios sobre riesgo / beneficio
- Informar a los prescriptores y a los pacientes
- Prevenir y dar tratamiento a las RAM
- Informar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia
- Generar hipótesis para estudios epidemiológicos de Farmacovigilancia

Su aplicación es obligatoria para todos los Centros Asistenciales de la Institución, utilizando la hoja de Reporte de Sospecha de RAM.

9.1.2. REPORTES DE CASOS Y SERIE DE CASOS

Consisten en la descripción temporal de un caso o de un grupo reducido y altamente seleccionado de casos. Son los procedimientos más habituales para detectar RAM cuando un principio activo se encuentra en el mercado. Además son útiles para la detección de casos raros y constituyen un puente entre la investigación básica y la clínica a través de la descripción detallada de datos fisiológicos, clínicos y paraclínicos.

9.2. METODOS ACTIVOS

Son aquellos en los que se toma la iniciativa para obtener la información necesaria y que engloban tanto la vigilancia intensiva como los estudios epidemiológicos. Tienen como objetivo identificar los Eventos Adversos a Medicamentos de impacto en la morbilidad y mortalidad, con la finalidad de prevenir y disminuir costos globales y diferenciados. Entre éstos se consideran:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO 2006

- VIGILANCIA INTENSIVA
- VIGILANCIA TERAPEUTICA
- ESTUDIOS ANALITICOS
- ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

Se aplican basándose en formatos estructurados por el Comité Central de Farmacovigilancia y son obligatorios para todos los centros asistenciales de EsSalud.

9.2.1. VIGILANCIA INTENSIVA

Es la recolección sistemática y detallada de datos a través de protocolos estructurados, de todos los efectos que puedan sospecharse como inducidos por medicamentos, en grupos bien definidos de población, mediante el seguimiento farmacoterapéutico. Se deben notificar todas las sospechas de RAM que se presentan en la población de estudio. Así mismo se evaluaran, de ser necesario, las sospechas de falta de efectividad, mediante un instrumento de evaluación elaborado por el Comité Central de Farmacovigilancia.

Su objetivo es identificar las RAM que pudieran pasar inadvertidas por no haber sido identificados como tales.

La Farmacovigilancia intensiva se dirigirá a:

- Medicamentos con alto potencial de riesgo como: Antiretrovirales, antituberculosos, inmunosupresores, antipsicóticos, Oncológicos, Antibióticos, medicamentos de reciente ingreso al petitorio farmacológico, medicamentos que se adquieren fuera del petitorio y otros. Los Programas y servicios responsables estarán obligados a reportar los problemas de seguridad de todos los pacientes que usen dichos medicamentos, en coordinación con el Comité Central de Farmacovigilancia.

- Pacientes con incremento de riesgo para desarrollar reacción adversa a los medicamentos, especialmente a pacientes de los servicios de la unidad de cuidados intensivos, Emergencia, Oncología, Nefrología, Infectología y otros.

9.2.2. VIGILANCIA TERAPEUTICA

Se realiza con los objetivos de:

- Reducción de la incidencia de fallas terapéuticas
- Reducción de complicaciones inducidas por medicamentos
- Evaluar la calidad de la terapia medicamentosa.

Además de prevenir la sub-utilización, la utilización excesiva, los efectos iatrogénicos de los medicamentos. Su uso combinado con la misma indicación, interacciones medicamentosas e incompatibilidades físico-químicas.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO

9.2.3. ESTUDIOS ANALITICOS

Son estudios observacionales y comparativos que permiten establecer la asociación y relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto grave. Se puede utilizar estudios de:

- **COHORTES:** Estudio en función de la exposición de una población determinada a un medicamento.
- **CASOS Y CONTROLES:** Estudio en función del efecto adverso y a partir de ahí se estudia la exposición previa en una población.

Se diseñan cuando se presenta un grupo más o menos numeroso de sospechas de una RAM y origina una frecuencia de notificación mayor a la esperada.

9.2.4. ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS (EUM)

Existiendo la necesidad de conocer la prescripción y uso de medicamentos en nuestra institución es indispensable realizar estudios que analicen el impacto real del uso de los medicamentos, con los objetivos de:

- Describir el uso de los medicamentos.
- Valorar el uso de medicamentos (de acuerdo a un "patrón de referencia").
- Identificar y analizar problemas de uso de los medicamentos (magnitud, causas y consecuencias).
- Intervenir para solucionar los problemas identificados.

Para así obtener las evidencias de nuestra institución y tomar las medidas correctivas que conlleven a un uso racional de los medicamentos.

10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE FARMACOVIGILANCIA

Son los procedimientos orientados a determinar el flujo de información, así como identificar las áreas de responsabilidad para los procesos de sistematización, evaluación, análisis de la información y elaboración de informes respectivos.

10.1. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA DE REACCIONES ADVERSAS: Ver Anexo N° 05

10.1.1. REPORTE DE SOSPECHA DE RAM:

Es la comunicación de los eventos clínicos y/o de laboratorio que ocurren asociados al uso de medicamentos que por su efecto nocivo a la salud se recogen y se procesan como información, en relación a su importancia clínica y epidemiológica.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

La notificación individual debe contener información de los siguientes aspectos: Del paciente, del evento adverso, del o los fármacos sospechosos, de todos los demás fármacos, factores de riesgo y del notificador. **Deben notificar los profesionales que trabajan en salud: médicos, odontólogos, químicos farmacéuticos, obstetrices y enfermeros.**

Se debe reportar toda sospecha de reacción adversa de medicamentos (RAM) que se detectan tanto en la asistencia hospitalaria como en la extrahospitalaria; aunque puedan considerarse como banales, muy raras o supuestamente conocidas cuando se sospecha un aumento en la frecuencia. Especialmente se debe notificar aquellas sospechas de reacciones adversas a medicamentos en las que se produzcan:

a) Sospecha de Reacción Adversa debida a medicamentos de reciente introducción en el mercado.
b) Que la reacción adversa detectada sea considerada como grave o cuando concurran una o más de las siguientes circunstancias:
   - Que sean mortales.
   - Que pongan en peligro la vida del paciente.
   - Que la RAM sea causa de un ingreso hospitalario.
   - Que la RAM prolongue la estancia del paciente en el hospital.
   - Que la RAM sea motivo de baja laboral escolar.
   - Que origine malformaciones congénitas u otros efectos irreversibles sobre el feto o neonato. Se deben reportar aunque fueran menores.
c) Que la reacción adversa sea considerada como rara, desconocida o poco habitual, aunque las manifestaciones clínicas sean consideradas de poca importancia o que la misma sea debida a fármacos de no reciente comercialización.

Se debe aportar toda sospecha de reacción adversa a los medicamentos incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas, también deben considerarse las RAM asociadas a otros productos terapéuticos de la medicina tradicional.

10.1.2 REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN:

a) Sospecha de RAM.
b) Hoja de reporte de RAM.
c) Comunicación al responsable de Farmacovigilancia de su centro.
d) Registro del evento en la Historia Clínica.
e) Base de Datos de Farmacovigilancia.
f) Clasificación de RAM según WHO Adverse Reaction Dictionary.
g) Historia Clínica.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR

15 AGO. 2006

10.1.3 PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACION ESPONTANEA:

A la ocurrencia o sospecha de RAM se deberá:

a) Registrar la RAM en la Historia Clínica: lo realizan los notificadores.
b) Llenar la Hoja de notificación de RAM, según el instructivo respectivo: lo realizan los notificadores.
c) Comunicar y enviar la hoja de reporte de sospecha de RAM al Comité de Farmacovigilancia respectivo : lo realizan los notificadores.
d) El Comité de Farmacovigilancia del Centro Asistencial, revisa la información consignada en la hoja de reporte y, si fuera necesario, se comunica con el notificador, realiza la revisión de la historia clínica, entrevista y evalúa al paciente.
e) El Comité de Farmacovigilancia del centro Asistencial el reporte de sospecha de RAM de forma regular y por internet (Intranet de ESSALUD y página web de EsSalud), al Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial, asegurando la confidencialidad del reporte de RAM.
f) Codifica el reporte de RAM y registra en la base de datos de cada Red.
g) El responsable del Comité de Farmacoivigilancia de la Red Asistencial revisa y evalúa hoja de reporte de RAM.
h) Analiza el evento (RAM) por tipo, nivel de gravedad y su asociación de causalidad.
i) Plantea intervención en la instancia que sea necesaria.
j) Envía conclusiones o consultas al Comité Central de Farmacovigilanica de EsSalud.
k) Registra, procesa y evalúa los datos.
l) Propone intervención para prevenir la aparición de nuevas RAM.
m) Difunde la información obtenida en nuestra institución.

10.1.4. EVALUACION DE NOTIFICACIONES:

Es el proceso de registro análisis y calificación de las notificaciones de ocurrencia o sospecha de RAM.

La evaluación de los reportes de sospecha de RAM combina competencia en medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiología.

En la evaluación de los reportes se deben distinguir los siguientes aspectos:

a). Calidad de información

Se debe contar con los elementos básicos de un reporte como son: Información del paciente, del notificador, del medicamento sospechoso, de la RAM y su evolución. Donde se considera la exhaustividad e integridad de los datos, calidad del diagnóstico, seguimiento del evento adverso.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

b). Codificación

Los nombres de los medicamentos se deben registrar de una forma sistemática, por ejemplo utilizando el Código ATC. Para la codificación de las reacciones adversas se debe utilizar la Terminología de Reacciones adversas de la OMS Adverse Reaction terminology (WHO-ART), u otros como: MedDRA, Meidcal Dictionary for Regulatory Activities.

c). Relevancia

En relación con la detección de nuevas RAM, la regulación de medicamentos o de valor educativo o científico. Se debe considerar:

- Fármacos nuevos: Con menos de 5 años de comercialización en el mercado.
- RAM desconocidas. Si no están descritas en la literatura.
- RAM graves.
- Identificación de reportes duplicados

d). Evaluación de la causalidad o imputación

Mediante aproximaciones se puede alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos, por ejemplo el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO, que se basa en 4 aspectos:

- Asociación en el tiempo entre la administración del fármaco y el evento.
- Farmacología: Reporte en literatura de la RAM.
- Plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo).
- Probabilidad o exclusión de otras causas.

Establecer la categoría de causalidad utilizando un algoritmo Peruano de Farmacovigilancia (Algoritmo de Karch y Lasagna modificado).

10.1.5. PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES:

Será asumido por el responsable del Centro de Farmacovigilanica de la Red y/o del Comité Central de Farmacovigilancia de EsSalud, según sea el caso. Quién:

- Recepciona la hoja de notificación
- Revisa el llenado correcto
- Identifica e Interpreta el mecanismo de producción de RAM
- Realiza verificación en textos de consulta de mecanismos productores de RAM
- Clasifica el tipo de RAM según escala establecida.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHININ
15 AGO 2006

- Evalúa la calidad de la notificación en función de los datos clínicos, de laboratorio u otros exámenes auxiliares y la terapia recibida, evolución o desenlace; en caso de fallecimiento la causa, suspensión del fármaco y datos si hubo reinicio, factores predisponentes y anotaciones complementarias si fueran necesarias
- Clasifica de acuerdo al nivel de gravedad y según escala en no serio, serio y grave.
- Evalúa la calidad de la notificación de acuerdo a los términos usados en FV y la secuencia clínica que permita aplicar el algoritmo.
- Verifica la RAM en perfil conocido proveniente de textos de consulta.
- Utiliza el Algoritmo Peruano de Farmacovigilancia y califica de acuerdo a escala de 5 niveles establecidos: Definida, Probable, Posible, Condicional, Improbable o No clasificada.
- Ingresa la RAM calificada a la base de datos para su registro

10.2. VIGILANCIA INTENSIVA DE REACCIONES ADVERSAS

10.2.1. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN

- Sospecha de RAM
- Hoja de reporte de RAM
- Comunicación al responsable de FV de su centro
- Registro del evento en la Historia Clínica
- Base de Datos
- Clasificación según diccionario de RAM
- Historia Clínica
- Cumplir con los requisitos que el protocolo de vigilancia intensiva determina.

10.2.2. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACION

A la ocurrencia o sospecha de RAM se deberá:

- Registrar de RAM en la Historia Clínica (HC)
- Llenar la hoja de notificación de RAM diseñadas para este método, según el grupo de estudio y proceder como se señala en la evaluación de reportes de Sospecha de RAM por Notificación Espontánea y de acuerdo al protocolo de estudio diseñado, salvo que se especifique procedimiento especial, el cual se realizará de acuerdo a las necesidades de nuestra institución.

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHAVEZ
FEDATARIO TITULAR
Res. [illegible]-ESSALUD-
15 AGO. 2006

11. PREVENCION DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS:

Mediante la aplicación de estrategias educativas, informativas y medidas regulatorias, basándose en nuestra evidencia en EsSalud como resultado de las diferentes actividades realizadas en el Sistema de Farmacovigilancia Nacional de esta institución.

12. INSTRUMENTOS A USARSE EN FARMACOVIGILANCIA

Los instrumentos a utilizar por el Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud son:

A. **Módulos Educativos**
Se elaborarán para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, que será elaborado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de ESSALUD, en coordinación con el comité consultivo.

B. **Formato de Notificación de RAM (Anexo 06 y Anexo 06-A)**
Elaborado siguiendo las recomendaciones de UPPSALA - OMS y sobre la base de la hoja amarilla del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

C. **Formato para la Evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos (Anexo 07)**

D. **Algoritmo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia para la evaluación de la relación de causalidad (Anexo 08)**

E. **Base de Datos de Farmacovigilancia:** se necesitaría disponer de un software diseñado para Farmacovigilancia.

F. **Manual de clasificación ATC**

G. **Diccionario de medicamentos de la OMS: WHO-ART**

H. **Terminología de reacciones adversas de la OMS**

I. **Soporte Documental de Información:** Se necesitaría disponer de lo siguiente:

- **Literatura de referencia:**
  Meyler's Side effects of Drugs, USP NF Actualizada, USP DI Actualizada
- **Base de datos actualizadas en CD-ROM'S con información farmacológica y toxicológica:**
  Martindale, Drugdex, Drug Consult, Drug Reax, IOWA DRUG INFORMATION, Micromedex: Drugdex, Poisendex

J. **Espacio para Farmacovigilancia en Intranet y la Página web de EsSalud.**

K. **Correo Electrónico institucional para el Sistema de Farmacovigilancia.**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-
15 AGO. 2006

13. RECURSOS

13.1. RECURSOS HUMANOS

Todos los Comités de Farmacovigilancia del sistema son comités técnicos funcionales, los cuales no generan gastos adicionales a la Institución.

13.2. MATERIALES

Los materiales necesarios para el correcto cumplimiento de las funciones de los Comités de Farmacovigilancia, se establecerán de acuerdo a cada realidad, pero siempre deben de contar con una computadora, fuentes de información sobre medicamentos y materiales de escritorio necesarios, entre otros.

14. ETAPAS PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD

14.1. PRIMERA ETAPA (duración ocho meses)

- Elaboración de proyecto del Sistema de Farmacovigilancia Nacional de EsSalud; seis meses.
- Aprobación del Proyecto; dos meses.

14.2.SEGUNDA ETAPA (duración seis meses)

- Establecimiento del Comité central de Farmacovigilancia de EsSalud.
- Establecimiento de los Comités de Farmacovigilancia de las Redes Asistenciales de Lima.
- Coordinación para la integración de EsSalud en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia
- Elaboración y funcionamiento en la intranet y página web de EsSalud: del espacio (Link) para el del Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD
- Formación y capacitación en el ámbito nacional del personal del Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD.
- Difusión e información sobre el Sistema de Farmacovigilancia a los profesionales de la salud que laboran en los Comités de Farmacovigilancia de las Redes Asistenciales de Lima.
- Supervisión, monitoreo y evaluación del funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia en el ámbito central y en los Comités de Farmacovigilancia de las Redes Asistenciales de Lima.

14.3. TERCERA ETAPA (duración seis meses)

- Implementación progresiva del Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud en el ámbito nacional.
- Difusión e información sobre el Sistema de Farmacovigilancia a los profesionales de la salud a escala nacional.
- Supervisión, monitoreo y evaluación del funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia de ESSALUD a escala nacional.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS

15 AGO. 2006

15. INDICADORES DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

Meta anual % de acuerdo a la población, % de acuerdo al total de notificadores potenciales. Se considera:

- Frecuencia de notificaciones (anual / mensual)
- Porcentaje del total de notificaciones con relación al número total de atenciones
- Porcentaje de notificaciones correspondientes a hospitalizados con relación al número total de hospitalizaciones
- Porcentaje de acuerdo al tipo de evento notificado (RAM, inefectividad, problema de calidad, etc.)
- Porcentaje de criterios de calidad de la notificación
- Porcentaje de acuerdo al género
- Porcentaje de acuerdo a edad
- Porcentaje por centro de red
- Porcentaje de acuerdo al lugar (en hospitalizados, en emergencia, que requirieron hospitalización, ambulatorios)
- Porcentaje por tipo de profesional notificador (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermera, otro)
- Porcentaje de RAM de acuerdo a su gravedad (fatal, grave, seria, no seria)
- Porcentaje por sistemas afectados (WHO-ART)
- Porcentaje por grupos farmacoterapéuticos (ATC)
- Porcentaje por medicamento (o subgrupos farmacoterapéuticos)
- Porcentaje de acuerdo a categoría de causalidad (definida, probable, posible, improbable, condicional, no clasificada)
- Número anual de boletines, difusión de alertas nacional e internacional, recomendaciones correctivas
- Número de informes elaborados.
- Número de cursos, participación, asesoría
  a) Número de trabajos de investigación en seguridad de medicamentos
  b) Número de casos clínicos
  c) Número de centros de referencia establecidos
  d) Sistemas de Farmacovigilancia: planificación, implementación, ejecución.

GERENCIA DE RECURSOS MEDICOS V°B° Dr. Gerardo Chia Tong Gerente GDP-EsSalud

Dr. Luis Rosales Subgerente

GERENCIA DE DIVISION DE PRESTACIONES V°B° Dr. A. Alfredo M. EsSalud

-----0-----

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

16. BIBLIOGRAFIA

1. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348:1556–64
2. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA 2003;289:1107-1116.
3. Hutchinson TA, Flegel KM, Kramer MS, Leduc DG, Kong HH. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult out-patients: a prospective study. J Chronic Dis 1986;39:533-542
4. Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, et al. Adverse drug events in high risk older outpatients. J Am Geriatr Soc 1997;45:945-948
5. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277(4):301-6.
6. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995;274(1):29-34.
7. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events: Development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc* 1998;5(3):305-14.
8. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10(4):199-205.
9. Etminan M, Carleton B, Rochon PA . Quantifying Adverse Drug Events Are Systematic Reviews the Answer? Drug Safety 2004; 27: 757-761
10. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38(3):261-71.
11. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, et al. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. Journal on Quality Improvement 1995;21(10): 541-8.
12. Bates DW, Miller EB, Cullen DJ, et al. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalized patients. *Arch Intern Med* 1999;159(21):2553-60.
13. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Preventing adverse drug events in hospitalized patients. *Ann Pharmacother* 1994;28(4):523-7.
14. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Prevention of adverse drug events through computerized surveillance. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1992:437-41.
15. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277(4):307-11.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

16. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999;36(3):255-64.

17. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Reducing and Preventing Adverse Drug Events To Decrease Hospital Costs. Research in Action, Issue 1. AHRQ Publication Number 01-0020, March 2001. http://www.ahrq.gov/qual/aderia/aderia.htm

18. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidente of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998;279:1200-1205

19. Pirmohamed M, et al. Adverse drug reations as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. BMJ 2004;329:15-19

20. Winterstein Ag, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Preventable drug-related hospital admissions. Ann Pharmacother 2002;36:1238-1248

21. Rodriguez-Monguio R, Otero M, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. Pharmacoeconomics 2003;21:623-650

22. Beijer HJM, de Blaey. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. CJ. Pharmacy World & Science 2002; 24: 46-54

23. EsSalud. http://www.intranet.essalud/portal/excel/essaludencifras/dia122004

24. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. http://www.who-umc.org/index2.html

25. La Farmacovigilancia: Garantía de la seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Octubre 2004. OMS. Ginebra.

26. WHO. Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why health professionals need to take action. Geneva 2002

27. Normas legales relacionadas a la Farmacovigilancia. http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/ degeco/cenafim/ dispositivo.htm

28. Farmacovigilancia e Información de Medicamentos. Documento de presentación en Power Point. DIGEMID. CENAFIM Noviembre 2004

29. Molero D. Experiencias de Farmacovigilancia a nivel hospitalario: Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. EsSalud. Exposición para la II REUNION TECNICA Farmacovigilancia y II Reunión Técnica Farmacovigilancia Activa en el Perú. Febrero 2004.

30. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. Am J Health Syst Pharm 1995; 52:417–419

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO

15 AGO. 2006

31. Arias TD. Glosario de medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. OPS 1999

32. Armijo JA, González M. Estudios de seguridad de Medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa – efecto. En: García AG, Gandía L. El Ensayo clínico en España. Madrid. Farmindustria. Serie Científica, 2001;10:161-190

33. Beard K, Lawson DH. Intensive Hospital-based Cohort Studies. En: Pharmacoepidemiology. Third Edition. Edited by Strom BL. John Wiley & Son, Ltd. 2000;12:193-207

34. Capellà D, Laporte JR, La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En: Laporte JR, Tognoni, G. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª ed. Madrid: Ed. Científica Técnicas, Masson - Salvat Medicina. 1993;8:147-168

35. Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos. CENAFIM. [acceso 15/06/2005]. http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/degeco/cenafim/index.htm

36. Comité de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Ars Pharmaceutica 2002; 43:175-184

37. De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, Palop R. Análisis y gestión de riesgos en Farmacología. Organización de la Farmacovigilancia en España. Capítulo 11. En: García AG, Gandía L. El ensayo clínico en España. Madrid. Farmindustria. Serie Científica, 2001;11:191-216

38. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet 2000;356:1255-1259

39. Edwards RI, Biriell C. Harmonisation in Pharmacovigilance. Drug Safety 1994;10:93-102

40. Edwards RI, Wiholm BE, Martinez C. Concepts in risk – benefit assessment. A simple merit analysis of a Medicine?. Drug Safety 1996;15:1-7

41. Inman WHW. Supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción. En: Laporte JR, Tognoni, G. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª ed. Madrid: Ed. Científica Técnicas, Masson - Salvat Medicina. 1993;12:233-259

42. ISBD Workshop. ISDB EU: Berlin Declaration on Pharmacovigilance January 2005 (Internacional Society of Drugs Bulletins)

43. Kennedy DL, Goldman SA, Lillie RB. Spontaneous Reporting in the United States. En: Pharmacoepidemiology. Third Edition. Edited by Strom BL. John Wiley & Son, Ltd. 2000;10:151-174

44. Laporte JR. Farmacovigilancia en el hospital. En: Laporte JR, Tognoni, G. Principios de Epidemiología del Medicamento.2ª ed. Madrid: Ed. Científica Técnicas, Masson - Salvat Medicina. 1993;11:219-232

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO

15 AGO. 2006

45. Laporte JR. Glosario de términos utilizados en investigación clínica. En: Principios básicos de investigación clínica. 2ª edición. IFC. 2002:111-194

46. Lee D & Bergman U. The quantification of drug risk in practice. En: Drug utilization studies. Methods and uses. Edited by M.N.G. Dukes. WHO Regional Publications, European Series, No. 45. 1993:79-95

47. Madurga M, De Abajo FJ, Martín-Serrano G, Montero D. El Sistema Español de Farmacovigilancia. En : Grupo IFAS, Nuevas perspectivas de la Farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Jarpyo editores. 1998;2:37-61

48. Meyboom RHB, Egberts ACG, Gribnau FWJ, et al. Pharmacovigilance in perspective. Drug Safety 1999;21:429-447

49. Meyboom RHB, Hekster YA, Egberts ACG, et al. Causal or Casual? The role of Causality Assessment in Pharmacovigilance. Drug Safety 1997;17:374-389

50. Meyboom RHB, Lindquist M, Egberts ACG. An ABC of Drug-Related Problems. Drug Safety 2000;22:415-423

51. Meyboom RHB, Lindquist M, Flygare AK, et al. The value of reporting Therapeutic Ineffectiveness as an adverse drug reaction. Drug Safety 2000;23:95-99

52. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. Ann Intern Med 2004;140:795-801

53. Olsson S. The role of the WHO Programme on International Drug Monitoring in Coordinating Worldwide Drug Safety Efforts. Drug Safety 1998;19:1-10

54. Sistema Cubano de Farmacovigilancia. [acceso 15/06/2005]. Disponible en: http://www.cdf.sld.cu

55. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. The importance of Pharmacovigilance (Safety Monitoring of medicinal products). Uppsala Monitoring Centre. 2002

56. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint Part 1. Issues, controversies and science in the search for safer and more rational use of medicines. Uppsala Monitoring Centre. 2002

57. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puestas en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre. 2001

58. Wiholm BE, Olsson S, Moore N, Waller P. Spontaneous Reporting Systems Outside the US. En: Pharmacoepidemiology. Third Edition. Edited by Strom BL. John Wiley & Son, Ltd. 2000;11:175-192

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO

16 AGO 2006

17. ANEXOS

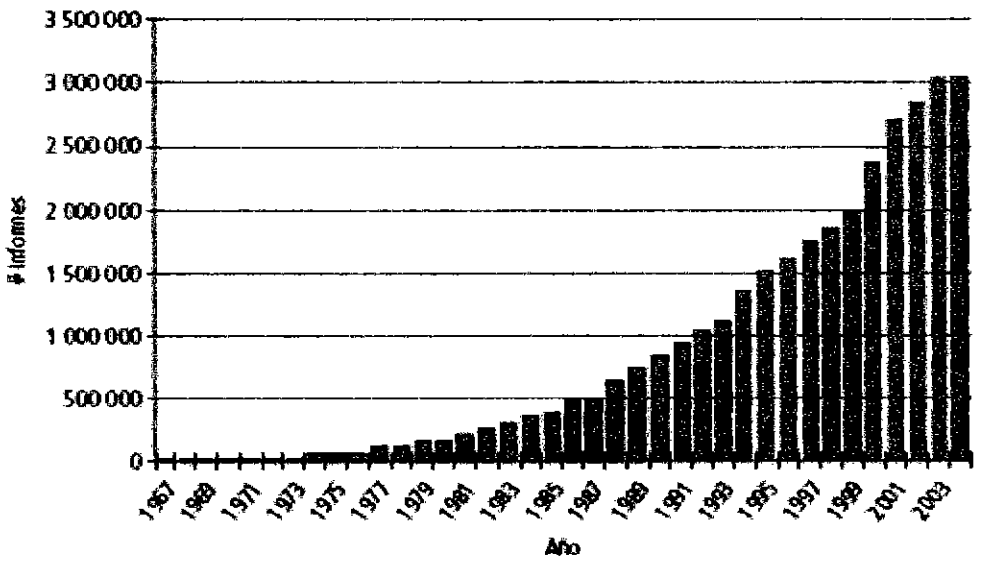
Dr. Luis Rosales Sub-Gerente

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-GG-ESSALUD-2006
15 AGO. 2006

ANEXO Nº 01

NÚMERO ACUMULADO DE INFORMES INTERNACIONALES RECIBIDOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD HASTA ABRIL 2004[25]



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006
15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nº 4678 -GG-ESSALUD-2006

ANEXO Nº 02

MEDICAMENTOS RETIRADOS DEL MERCADO COMO RESULTADO DE NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS [26]

MEDICAMENTO (DCI)	MOTIVO DEL RETIRO	AÑO DE COMERCIALIZACIÓN	AÑO DE RETIRO
Bromfenac	Hepatoxicidad seria	1997	1998
Encainide	Mortalidad excesiva	1987	1991
Flosequinan	Mortalidad excesiva	1992	1993
Temafloxacino	Anemia hemolítica	1992	1992
Benoxaprofen	Necrosis hepática	1982	1982
Mibefradil	Interacción medicamentosa múltiple	1997	1998
Terfenadina	Arritmias cardiacas fatales	1985	1998

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

ANEXO N° 03

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA REALIZADOS EN ESSALUD

N°	TITULO DEL ESTUDIO	AÑO
1	Frecuencia de Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados del IPSS Hospital III Felix Torrealva Gutierrez – Ica	1998
2	Incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes hospitalizados, por el mètodo de vigilancia intensiva en el HNGAI	1998
3	Reacciones Adversas a Medicamentos por Hipersensibilidad Según los métodos fundamentales de FV-HGAI	1999
4	Reacciones Adversas a loxaglato y lopamidol en procedimientos Angiogràficos Cardiacos INCOR-IPSS Lima	1998
5	Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos en IPSS	1999
6	Vigilancia Intensiva de las Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos en pacientes atendidos en el HNGAI	1999
7	Reacciones Adversa a Medios de Contraste Yodados en Pacientes Atendidos en el HNGAI	1999
8	Reacciones Adversas a Quimioterapicos del esquema FAC en pacientes con cancer de mama en el HNGAI	2000
9	Reacciones Adversas Medicamentosas en pacientes con Trasplante renal que siguen terapia antirechazo en el HNGAI	2001
10	Incidencia de Reacciones Adversas a Antibacterianos durante la Profilaxis y Tratamiento en pacientes del Servicio de Cirugia General HNGAI	2001

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

ANEXO Nº 04

ENCUESTA SOBRE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA REALIZADAS EN ESSALUD JUNIO 2005 (*)

PREGUNTAS	NUMERO	PORCENTAJE	DE UN TOTAL DE
Centros Asistenciales que contestaron las encuestas.	36	35 %	104 CAS
Redes Asistenciales a las que corresponden	17	59 %	29 Redes
Centros Asistenciales que tienen algún tipo de Organización en Farmacovigilancia	5	14 %	36 CAS
Centro Asistenciales que utilizan algún formulario para el reporte de RAM	11	31 %	36 CAS
Centros Asistenciales que han reportado al menos una RAM en el período 2004 – 2005	17	47 %	36 CAS
Centros Asistenciales que han realizado algún tipo de actividad para difundir la Farmacovigilancia	11	31 %	36 CAS

(*) Enviadas a 104 Centros Asistenciales (CAS) de las 29 Redes.

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

GERENCIA DE DIVISION DE PRESTACIONES
GERENCIA DE RECURSOS MEDICOS
SUB GERENCIA DE MEDICAMENTOS Y CONTROL DE CALIDAD

ANEXO N° 05

RES. 467-GG-ESSALUD-2006

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION DE RAM EN ESSALUD

PROFESIONAL DE LA SALUD NOTIFICADOR (1)	COMITE DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES	COMITE DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RED ASISTENCIAL	COMITE CENTRAL DE FARMACOVIGILANCIA DE ESSALUD

Atención Profesional en Consulta Ambulatoria u Hospitalización

Existe sospecha
- no
- si

Registrar en Historia Clínica

Llenar Hoja de notificación de RAM

Comunicar y enviar la hoja de reporte de sospecha de RAM al Comité de Farmacovigilancia

El Comité, revisa la información consignada en la hoja de reporte y, si fuera necesario, se comunica con el notificador, realiza la revisión de la historia clínica, entrevista y evalúa al paciente

El Comité envía el reporte de sospecha de RAM de forma regular y por internet, (intranet y página web de EsSalud), al Comité de farmacovigilancia de la Red Asistencia, asegurando la confidencialidad del reporte de RAM

Codifica el reporte de RAM y registra en la base de datos de cada Red.

El Comité revisa y evalúa hoja de reporte de RAM.

Analiza el evento (RAM) por tipo, nivel de gravedad y su asociación de causalidad.

Plantea intervención en la instancia que sea necesaria. Envía conclusiones o consulta al Comité Central de Farmacovigilancia

Registra, procesa y evalúa los datos.

Propone intervención para prevenir la aparición de nuevas RAM.

Difunde la información obtenida en nuestra institución

Remite información al Sistema Peruano de Farmacovigilancia: CENAFIN-DIGEMID

(1): MEDICO, ENFERMERA, QUIMICO FARMACEUTICO, ODONTOLOGO, OBSTETRICES

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

CARLOS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
SECRETARIO TITULAR
Res. N° 1011-GG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

GERENCIA DE RECURSOS MEDICOS V°B° Dr. Gerardo Chu Yong Gerente GDP-EsSalud

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

Dr. Luis Rosales Sub-Gerente

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL N° 467 -GG-ESSALUD-2005

ANEXO Nª 06

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE RAM

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE EsSalud — Nº DE REGISTRO

Teléfono del Comité Central de Farmacovigilancia .....

E-mail del Comité Central de Farmacovigilancia .....

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE .....

EDAD: ..... SEXO [M] [F] PESO: ..... Nº SEG.SOCIAL: .....

CENTRO ASISTENCIAL: ..... SERVICIO: .....Nº CAMA .....

RED ASISTENCIAL : ..... CONSULTORIO.....

PROFESIONAL DE LA SALUD QUE NOTIFICA — **FECHA:**

MEDICO [ ] ODONTOLOGO [ ] FARMACÉUTICO [ ] ENFERMERA [ ] OTRO.....

NOMBRE..... Nº COLEGIO PROF:.....

SERVICIO:..... e-mail:.....

TELEFONO..... ANEXO: .....

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE		LABORA-TORIO	LOTE	DOSIS	INTER-VALO	VIA ADM	FECHA INICIO	FECHA SUSPENS	FECHA REINICIO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
GENERICO (DCI)	MARCA									

REACCION(ES) ADVERSA(S) SOSPECHADA(S)

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL

EVOLUCION DE RAM

* REAPARICION POR REEXPOSICIÓN	
* RECUPERADO.....	
* PRODUJO INCAPACIDAD PERMANENTE....	
* AUN NO SE RECUPERA.....	
* REQUIRIÓ HOSPITALIZACION.....	
* PROLONGÓ HOSPITALIZACIÓN.....	
* MUERTE POR RAM.....	
* DESCONOCIDO.....	
* OTRO:	

TRATAMIENTO DE RAM: .....

.....

OTROS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS AFINES UTILIZADOS (incluso en los ultimos 3 meses)

NOMBRE		DOSIS	INTER-VALO	VIA ADM	FECHA INICIO	FECHA SUSPENS	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
GENERICO (DCI)	MARCA						

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

ANTECEDENTES:.....

INSUF. RENAL [ ] INSUF.HEPATICA [ ] EMBARAZO [ ] ALERGIA A:.....

HABITOS NOCIVOS: ALCOHOL [ ] TABACO [ ] OTRO:.....

EXAMENES AUXILIARES (resultados):

.....

.....

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

FIRMA Y SELLO

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

ANEXO Nº 06-A

REPORTE COMPLEMENTARIO DE SOSPECHA DE RAM

(es indispensable que el médico tratante responda todo lo solicitado)

Servicio:..... Fecha: .....

CAS:..... Red Asistencial:.....

1. Diagnóstico(s):

   .....

2. Motivo de la indicación:

   .....

   .....

3. En caso de ser un evento adverso objetivable, ¿lo confirmó personalmente? Si No

   Detalle las características observadas:

   .....

   .....

4. De acuerdo a la información científica, ¿en qué porcentaje se presenta esta reacción adversa atribuida al principio activo?*

   .....

5. El evento adverso sospechado puede estar relacionado a:

	Si	No	¿Por qué?*
Sobredosificación			
Reacción idiosincrática			
Duración prolongada del tratamiento			
Error en la administración			
Interacción farmacológica (incluye hábitos nocivos y alimentos) ¿cuál?			
Mayor riesgo por enfermedad de fondo o comorbilidades			
La enfermedad de fondo directamente			
Otro(s) medicamento(s) y productos afines directamente ¿cuál(es)?			
Otra causa (especifique):			

*Adjuntar documentación sustentatoria (incluye información relevante de la historia clínica, exámenes auxiliares, literatura científica)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHAVANOS
15 AGO. 2006

6. ¿Qué otra alternativa incluida en el Petitorio Farmacológico es posible utilizar?

.....

.....

7. ¿Recomendó al paciente adquirir un producto farmacéutico similar al medicamento problema?. ¿Cuál'?. Explique las razones.*

.....

.....

.....

.....

8. ¿Qué solución plantea?. Explíquela*

.....

.....

.....

.....

Fecha: .....

.....

Firma y sello del médico tratante

9. Opinión técnica del Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial (en base a la evaluación del reporte y revisión de la literartura*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Fecha: .....

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 0004-GG-ESSALUD-2006
15 FEB. 2006

.....

Firma y sello del Presidente del Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial

***Adjuntar documentación sustentatoria (incluye información relevante de la historia clínica, exámenes auxiliares, literatura científica)**

ANEXO Nª 07

FICHA DE EVALUACION DE CAUSALIDAD DE RAM

ESSALUD

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE EsSalud | Nº DE REGISTRO:

Teléfono del Comité Central de Farmacovigilancia .....

E-mail del Comité Central de Farmacovigilancia .....

EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA RAM

- **MEDICAMENTO SOSPECHOSO:**..... **RAM:**.....
- **CRITERIOS DE EVALUACIÓN:**

	PUNTAJE
a.- SECUENCIA TEMPORAL	
b.- CONOCIMIENTO PREVIO	
c.- EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO	
d.- EFECTO DE REEXPOSICION AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	
e.- EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS	
f.- FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN RELACION DE CAUSALIDAD	
g.- EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	

- **CATEGORIA DE CAUSALIDAD:** | TOTAL |

- EFECTO AL RETIRO DEL FARMACO

* RAM MEJORA.....	
* RAM NO MEJORA.....	
* MEDICAMENTO NO RETIRADO. RAM NO MEJORA.....	
* MEDICAMENTO NO RETIRADO. RAM MEJORA.....	
* NO HAY INFORMACIÓN.....	
* MUERTE O EFECTO IRREVERSIBLE.....	
* MEDICAMENTO NO RETIRADO.TOLERANCIA AL EFECTO.....	
* MEDICAMENTO NO RETIRADO. RAM MEJORA C/TRATAMIENTO	

- **GRAVEDAD EVALUADA**

NO SERIO	
SERIO	
GRAVE	
MORTAL	

- CAUSA ALTERNATIVA AL MEDICAMENTO:..... .....
- FECHA DE EVALUACIÓN:..... EVALUADOR:.....

FIRMA Y SELLO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nº 467 -GG-ESSALUD-2006

ANEXO 08

ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS

RESOLUCION DIRECTORAL Nº 813 - 2000-DG-DIGEMID:

La aplicación de algoritmos se ha mostrado útil para unificar criterios. Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son: Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores a contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar gravedad de la reacción adversa presentada.

A) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

1. Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción de fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.

COMPATIBLE (+2)

2. Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico, Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis.

COMPATIBLE PERO NO COHERENTE (+1)

3. No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal.

NO HAY INFORMACIÓN (0)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006
15 AGO 2006

4. Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien está es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej. Una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento.

INCOMPATIBLE (-1)

5. La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los items del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración.

RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO (+2)

B) CONOCIMIENTO PREVIO:

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler´s SED y SEPAS posteriores, Ficha técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar.

RAM BIEN CONOCIDA (+2)

2. Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento.

RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES (+1)

3. Relación medicamento-reacción no conocida.

RAM DESCONOCIDA (0)

4. Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción.

EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACION (-1)

C) EFECTO DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.

LA RAM MEJORA (+2)

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-SG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006

2. La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver numeral 6).

LA RAM NO MEJORA (-2)

3. El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora.

NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA (+1)

4. No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7.

NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA (-2)

5. En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento.

NO HAY INFORMACIÓN (0)

6. El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación.

RAM MORTAL O IRREVERSIBLE (0)

7. A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.

EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA (+1)

8. A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.

EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO (+1)

D) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

POSITIVA: APARECE LA RAM (+3)

2. Negativa, cuando no aparece el efecto indeseable.

NEGATIVA: NO APARECE LA RAM (-1)

3. No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto.

NO HAY RE-EXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE (0)

15 AGO. 2006 ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-GG-ESSALUD-2006

4. El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.

RAM MORTAL O IRREVERSIBLE (0)

5. Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado.

REACCION PREVIA SIMILAR (+1)

E) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSÍMIL (-3)

2. La posible reacción causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento.

EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSÍMIL (-1)

3. No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar.

NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA (0)

4. Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa.

NO HAY INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA (+1)

F) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

G) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.) (+1)

Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce.

ESSALUD V°B° C. SOTELO B. GERENCIA GENERAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. N° 001-SG-ESSALUD-2006
15 AGO. 2006

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL Nª 467 -GG-ESSALUD-2006

H) GRAVEDAD

1. **NO SERIO**: Manifestaciones clínicas poco significativas de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.

2. **SERIO**: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

3. **GRAVE**: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo a las cinco categorías siguientes:

NO CLASIFICADA:	Falta información
IMPROBABLE:	< = 0
CONDICIONAL:	1 – 3
POSIBLE:	4 – 5
PROBABLE:	6 – 7
DEFINIDA:	> = 8
GRAVEDAD:	No serio – Serio – Grave

V°B° Dr. Gerardo Chu Tom Gerencia GGR-EsSalud

ESSALUD V°B° C. SOTELO B.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ZACARIAS PERCY JAUREGUI CHIRINOS
FEDATARIO TITULAR
Res. Nº 001-GG-ESSALUD-2006

15 AGO. 2006