

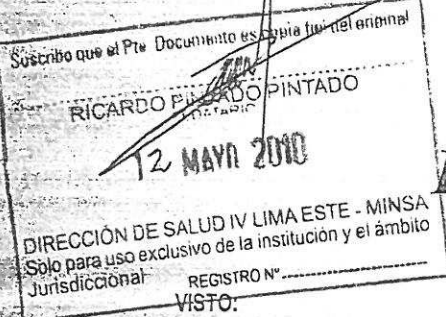
MINISTERIO DE SALUD  
Dirección de Salud IV  
LIMA ESTE

Nº 0396-2010-DISA-IV-LE  
DG-OEPE-JEMID-OAJ



## Resolución Directoral

Fecha: 07 DE MAYO, 2010



El Expediente N° 0714-2010, que contiene el Oficio N° 185-2010-OEPE-DISA-IV-LE de fecha 28.04.10, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico;

### CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con las normas contenidas en la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", aprobado por Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM publicado el 06.07.09, la preparación de Manuales de Procesos y Procedimientos supone una serie de mecanismos y criterios técnicos para su elaboración, aprobación, revisión y modificación, que necesariamente requiere previamente que la Entidad desarrolle una secuencia de formulación de otros instrumentos técnico-normativos de gestión institucional: Reglamento de Organización y Funciones (ROF), y Manual de Organización y Funciones (MOF), que posibilitaría técnicamente elaborar y aprobar Manuales de Procesos y Procedimientos;

Que, mediante Oficio N° 185-2010-OEPE-DISA-IV-LE recepcionado el 29.04.10, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico remite el proyecto de "Manual de Procesos y Procedimientos de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Identificados en los Establecimientos de Salud, de la Dirección de Salud IV Lima Este", con la conformidad de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, el citado Manual de Procesos y Procedimientos es un documento descriptivo y de sistematización normativa que tiene un carácter instructivo e informativo, al compendiar en forma ordenada, secuencial y detallada las actividades realizadas por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que la representen en los establecimientos de salud;

Que, el Manual de Procesos y Procedimientos, tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente en el control y atención, ante una sospecha de reacciones Adversas a Medicamentos Identificados;

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender lo solicitado por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y en consecuencia emitir el correspondiente acto resolutorio, aprobando la propuesta de "Manual de Procesos y Procedimientos de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Identificados en los Establecimientos de Salud, de la Dirección de Salud IV Lima Este", de acuerdo al marco normativo vigente;

Que, el Artículo 12° Literal c) del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este, aprobado con Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General, entre las cuales se encuentra; la prerrogativa de expedir actos resolutorios en asuntos que sean de su competencia y en tal sentido, en su prerrogativa aprobar instrumentos técnicos para el mejor desarrollo y cumplimiento de las actividades institucionales en el ámbito de la jurisdicción de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Con las visaciones de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la Directiva N° 007-MINSA/OGPE-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", aprobado por Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM, el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este y Direcciones de Red de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM y el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud IV Lima Este, aprobado por Resolución Directoral N° 1149-2004-DISA-IV-LE-DG-OEPE-OEA-RRHH-OAJ;



SE RESUELVE:

JIMMY PEREZ LARRU 1º

Aprobar el "Manual de Procesos y Procedimientos de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Identificados en los Establecimientos de Salud, de la Dirección de Salud IV Lima Este", por las consideraciones expuestas y que forman parte de la presente Resolución Directoral.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Distribución:

- ( ) D.G.
- ( ) O.E.P.E.
- ( ) D.E.M.I.D.
- ( ) O.A.J.
- ( ) Archivo



MINISTERIO DE SALUD

Dirección de Salud IV Lima-Este

*[Firma]*  
Dr. Mauro Enrique Reyes Sotoca

C.M.P. 15846 - RNE 9619  
DIRECTOR GENERAL



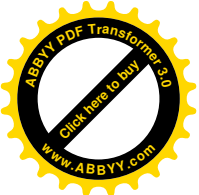
Suscribo que el Pto. Documento es copia fiel del original

RICARDO BILIBAO HINTADO  
FECHARIO

12 MAYO 2010

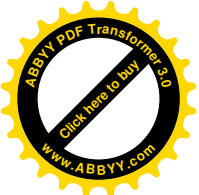
DIRECCIÓN DE SALUD IV LIMA ESTE - MINSA  
Solo para uso exclusivo de la institución y el ámbito  
Jurisdiccional

REGISTRO N°



## **DIRECCIÓN DE SALUD IV LIMA ESTE**

# **“MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, IDENTIFICADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCION DE SALUD IV LIMA ESTE”**



## INDICE

### **CAPITULO I**

Introducción	3
--------------	---

### **CAPITULO II**

Objetivo del Manual	4
---------------------	---

### **CAPITULO III**

Base Legal	5
------------	---

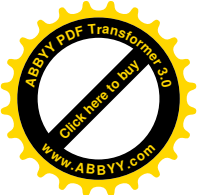
### **CAPITULO IV**

Procedimiento	7
---------------	---

### **ANEXO**

• Flujograma	16
• Formato Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	17
• Formato Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacción Adversa a Fármacos Antituberculosis (RAFA), llenado por el medico tratante.	18
• Formato Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral (RAMA), llenado por el Medico CONFIDENCIAL	19





## CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

---

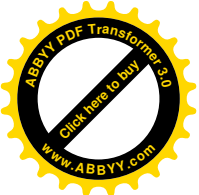
El presente Manual de Procesos y Procedimientos: “Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Identificadas en los Establecimientos de Salud de la Dirección IV Lima Este”, se ha elaborado en base a la normatividad y metodología establecida por el Ministerio de Salud y por la necesidad de fortalecer el control del uso de medicamentos por parte de los pacientes en los establecimientos de salud.

El presente Manual de Procedimientos tiene como objetivo, un alcance, según la base legal, para la estructura de Procesos y Procedimientos Administrativos, con las Fichas del Procedimiento y la descripción del mismo.

El Manual de Procedimientos es un instrumento que tiene como finalidad facilitar las acciones en el control ante cualquier reacción adversa a medicamentos que se detecten en los establecimientos de salud, a fin de cumplir con la normatividad vigente.

Este Manual de Procedimientos es un documento descriptivo y de sistematización normativa que tiene un carácter instructivo e informativo, al compendiar en forma ordenada, secuencial y detallada las actividades realizadas por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que la representen en los establecimientos de salud

Este documento contiene en forma detallada, las acciones que se rigen en la ejecución de los procesos, en el cual se encontrará la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones. Para ello se ha tenido en cuenta el funcionamiento de los diferentes procesos y principalmente de los llamados “pasos” para el logro de un servicio más eficaz.

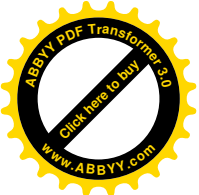


## CAPITULO II: OBJETIVO DEL MANUAL

---

El Manual de Procedimientos, tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente en el control y atención ante una Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos Identificados.

El Manual de Procedimientos "Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Identificadas en los Establecimientos de Salud de la Dirección de salud IV Lima Este", detalla las acciones que se deben seguir ante la sospecha o detección de una reacción adversa al medicamentos, actuando en concordancia con los dispositivos legales vigentes sobre la materia, para que de esta manera puedan brindar un mejor servicio a los usuarios.

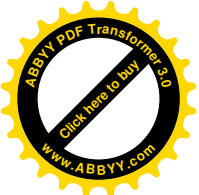


### CAPITULO III: BASE LEGAL

---

La aplicación del presente Manual se sujeta a lo prescrito en las siguientes normas:

- Ley N°26842-Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines.
- 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, aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N°013-2002-SA, aprueba Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N°827-2003-SA/DM, aprueba el Reglamento de Organizaciones y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este.
- Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA, aprueba la Directiva N°007-MINSA/OGPP-V.02: "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", sus modificatorias aprobadas mediante Resolución Ministerial N°205-2009/MINSA y la Resolución Ministerial N°317-2009/MINSA.
- Resolución Directoral N° 1149-2004-DISAIVLE/DG-OEPE-OEA-RRHH-OJ, aprueba el Manual de Organizaciones y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este.
- Resolución Directoral N°0879-2009-DISAIVLE-DG-OEPE-RRHH-OAJ, aprueba la modificación del Manual de Organizaciones y Funciones de la Oficina de Asesoría Jurídica.
- Resolución Directoral N°0903-2009-DISA IV LE-DG-OEPE-RRHH-OAJ, aprueba la modificación del Manual de Organizaciones y Funciones de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.



## ESTRUCTURA DE PROCESOS Y PROCEDIMENTOS

---

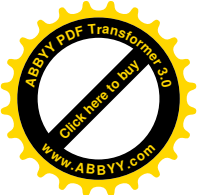
### PROCESO:

➡ CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

### PROCEDIMIENTO:

REPORTE DE SOSPÈCHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS,  
IDENTIFICADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCION DE SALUD  
IV LIMA ESTE





## CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS

---

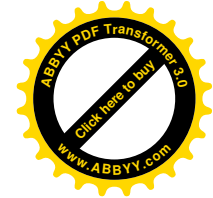
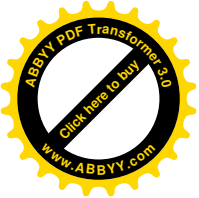
### MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

Establecer formalmente los procedimientos para la ejecución de los procesos organizacionales de la entidad que logren el cumplimiento a los objetivos y funciones.

#### I. PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

##### 1. REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES A MEDICAMENTOS, IDENTIFICADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCION DE SALUD IV LIMA ESTE

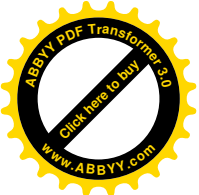
- ✓ Nombre del Procedimiento
- ✓ Código
- ✓ Objetivo del Procedimiento
- ✓ Alcance
- ✓ Base Legal
- ✓ Índice de Performance
- ✓ Normas o disposiciones específicas u operativas
- ✓ Descripción del procedimiento
- ✓ Entradas
- ✓ Salidas
- ✓ Definiciones
- ✓ Registros
- ✓ Anexos (Flujograma y formularios).

**PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:</b>	Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Identificadas en los Establecimientos de Salud de la Dirección de Salud IV Lima Este	<b>FECHA:</b>	Mayo 2010
		<b>CODIGO:</b>	001/DEMID

<b>PROPÓSITO:</b>	Efectuar el reporte de las reacciones adversas a medicamentos en cumplimiento de la política nacional de salud
<b>ALCANCE :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.</li><li>• Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos.</li><li>• Dirección General (Unidad de Trámite Documentario).</li><li>• Establecimientos de Salud de la jurisdicción de DISA IV Lima Este.</li><li>• Entidades Públicas.</li></ul>
<b>MARCO LEGAL:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ley N°26842- Ley General de Salud.</li><li>• Decreto Supremo N° 010-97-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines".</li><li>• Decreto Supremo N° 018-2001-SA, Disposiciones para el Control de Calidad y el Suministro de Información sobre medicamentos.</li><li>• Decreto Supremo N° 021-2001-SA, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos".</li></ul>

INDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
% Reportes Remitidos	Porcentaje	Sistema de Trámite Documentario	Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos
$\% \text{ Reportes Remitidos} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones recibidas}}{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones remitidas a DIGEMID}} \times 100$			



## NORMAS

Ley N° 26842 Ley General de salud que en su artículo 34° establece: “los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quién ésta delegue, bajo responsabilidad”.

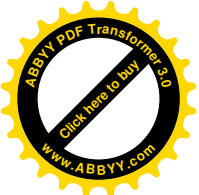
DS 010-97-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines en su artículo 137 establece: “El médico tratante informará, bajo responsabilidad, al Director del establecimiento o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel regional o subregional, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes, dentro de las 72 horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante será puesta en conocimiento de la DIGEMID, bajo responsabilidad del Director del establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según el caso, en el término máximo de 48 horas”.

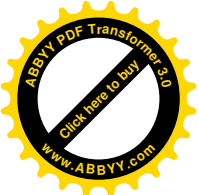
El DS 018-2001 establece las Disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos, indicando en el artículo 1 que la Autoridad de Salud es la entidad responsable para hacer cumplir las normas de calidad de todos los productos farmacéuticos y afines. Por ningún motivo se permitirá que circulen en el mercado medicamentos cuya calidad no esté garantizada por el fabricante, distribuidor o importador.

El DS 021-2001-SA artículo 22: El regente es responsable: k) Reportar las reacciones adversas a medicamentos que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

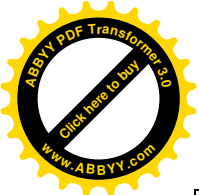
LA R.D. N° 354-99-DG-DIGEMID “Aprueban el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia” incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de RAM, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.



DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS	
INICIO	
<b><u>Hospital o Microrred</u></b>  Médico, Químico Farmacéutico, Odontólogo, Obstetiz, Enfermera, Técnico (Personal de la Salud)	1. Evidencia una posible Reacción Adversa a Medicamentos aun paciente dentro de un Establecimiento de Salud, atenderá debidamente según el caso registrando en: <ul style="list-style-type: none"><li>• Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), hoja amarilla, confidencial.</li><li>• Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA) llenado por el Medico tratante, confidencial.</li><li>• Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral, (RAMA) llenado por el Médico, confidencial, remite al Químico Farmacéutico o Técnico de Farmacia (Personal de Farmacia)</li></ul>
<b><u>Hospital o Microrred</u></b>  Químico Farmacéutico o Técnico de Farmacia (Personal de Farmacia)	2. Recepciona el formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos: RAM o RAFA o RAMA, según el caso, debidamente llenado y lo entrega al Químico Farmacéutico - Responsable del Farmacovigilancia (Hospital) o Medico Jefe - Responsable del Establecimiento de Salud (Microrred).
<b><u>Microrred</u></b>  (Jefe y/o Responsable del Establecimiento de Salud)	3. Envía los Reportes de Sospecha de Reacción Adversa (de acuerdo al caso) mediante oficio al Jefe Microrred de Salud de su jurisdicción.
<b><u>Microrred</u></b>  Jefe Microrred de Salud	4. Recibe y transfiere el documento al Químico Farmacéutico responsable del SISMED en la Microrred
<b><u>Hospital</u></b>  Químico Farmacéutico -Profesional Responsable de Farmacovigilancia  ó  <b><u>Microrred</u></b>  Químico Farmacéutico	5. Recepciona los reportes de reacción adversa a medicamentos, revisa, analiza y verifica que cumplan con los requisitos, los datos estén legibles y correctamente llenados.  <b><u>Llenado incorrecto</u></b> Comunica al Profesional que reporto el RAM o RAFA o RAMA, según el caso para su corrección.  <b><u>Llenado correcto</u></b> Consolida los datos del RAM o RAFA o RAMA, según el caso Envía vía correo institucional al Responsable de Farmacovigilancia de la DISA Remite los RAM o RAFA o RAMA, según el caso, al Director del Hospital o Jefe de Microrred.

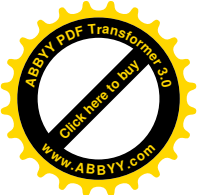


<p><b><u>Hospital</u></b></p> <p>Director del Hospital</p> <p>ó</p> <p><b><u>Microrred</u></b></p> <p>Jefe Microrred de Salud</p>	<p>6. Recepciona el oficio, firma e envía los RAM o RAFA o RAMA, según el caso, a la Disa IV Lima Este.</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección General</u></p> <p>Técnico Administrativo (CAS)</p> <p>(Tramite Documentario)</p>	<p>7. Recibe y verifica que los datos del reporte sean legibles, coloca sello de recepción con fecha y asigna número de expediente de acuerdo al sistema de trámite documentario, haciéndole entrega del cargo de la solicitud al personal que reporta y envía por vía sistema el numero del expedientes a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas</u></p> <p>Secretaría (CAS)</p>	<p>8. Recepciona, revisa el expediente en el sistema de trámite documentario y transfiere expediente a Director Ejecutivo Medicamentos, Insumos y Drogas.</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas</u></p> <p>Director de Programa Sectorial II</p>	<p>9. Recepciona, revisa y deriva expediente a Director de Acceso y Uso Racional de Medicamentos - DAUM</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos</u></p> <p>Director de Programa Sectorial I</p>	<p>10. Recibe, evalúa y deriva expediente al Químico Farmacéutico o Medico - Profesional de Farmacovigilancia.</p>

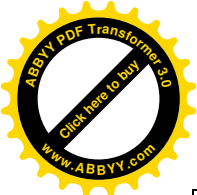


<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos</u></p> <p>Químico Farmacéutico o Médico (Profesional de Farmacovigilancia)</p>	<p>11. Recepciona, revisa y analiza el expediente que cumpla con los requisitos y verifica que los datos estén legibles y correctamente llenado</p> <p><b><u>Llenado incorrecto</u></b> Comunica mediante documento al establecimiento que reporto el RAM o RAFA o RAMA, según el caso.</p> <p><b><u>Llenado correcto</u></b> Se proyecta documento informativo para envío a DIGEMID vía correo electrónica y mediante oficio que eleva al Director (DAUM) para su VºBº, Consolidando los datos del RAM o RAFA o RAMA, según el caso.</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos</u></p> <p>Director de Programa Sectorial I</p>	<p>12. Recepciona expediente evalúa y visa el oficio adjuntando los reportes de los establecimientos y deriva a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas</u></p> <p>Secretaría (CAS)</p>	<p>13. Recepciona el oficio proyectado y deriva al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p>
<p><b>DISA IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas</u></p> <p>Director de Programa Sectorial II</p>	<p>14. Recepciona evalúa y visa el oficio con los reportes RAM o RAFA, o RAMA, según el caso y deriva a la Dirección General.</p>
<p><b>Disa IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas</u></p> <p>Secretaría (CAS)</p>	<p>15. Recepciona el oficio visado con los RAM o RAFA o RAMA, según el caso, coloca el número, registra en el sistema de trámite documentario y remite el oficio a la Dirección General</p>
<p><b>Disa IV Lima Este</b></p> <p><u>Dirección General</u></p> <p>Secretaria (CAS)</p>	<p>16. Recepciona el oficio, verifica que el documento figure en trámite documentario y deriva al Director General para la firma.</p>





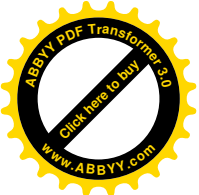
<b>Disa IV Lima Este</b> <u>Dirección General</u> Director General	17. Recibe oficio debidamente visado, firma y deriva a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
<b>Disa IV Lima Este</b> <u>Dirección General</u> Secretaria (CAS)	18. Recepciona el oficio firmado y remite a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
<b>Disa IV Lima Este</b> <u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS)	19. Recepciona el oficio firmado y efectúa el despacho vía courier para la entrega de la documentación a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.
FIN	



ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).</li><li>• Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA).</li><li>• Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral (RAMA).</li></ul>	Profesional de Salud	1M	Manual

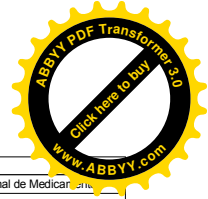
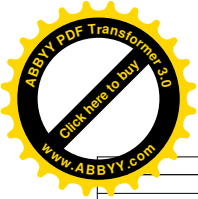
SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Notificación de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).</li><li>• Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA).</li><li>• Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral (RAMA).</li></ul>	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.	1M	Manual y mecanizado

<b>DEFINICIONES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reacción Adversa al medicamento (RAM) : Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.</li></ul>
<b>REGISTROS:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).</li><li>• Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA).</li><li>• Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral (RAMA).</li></ul>
<b>ANEXOS:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Flujograma.</li><li>• Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).</li><li>• Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA).</li><li>• Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral (RAMA).</li></ul>



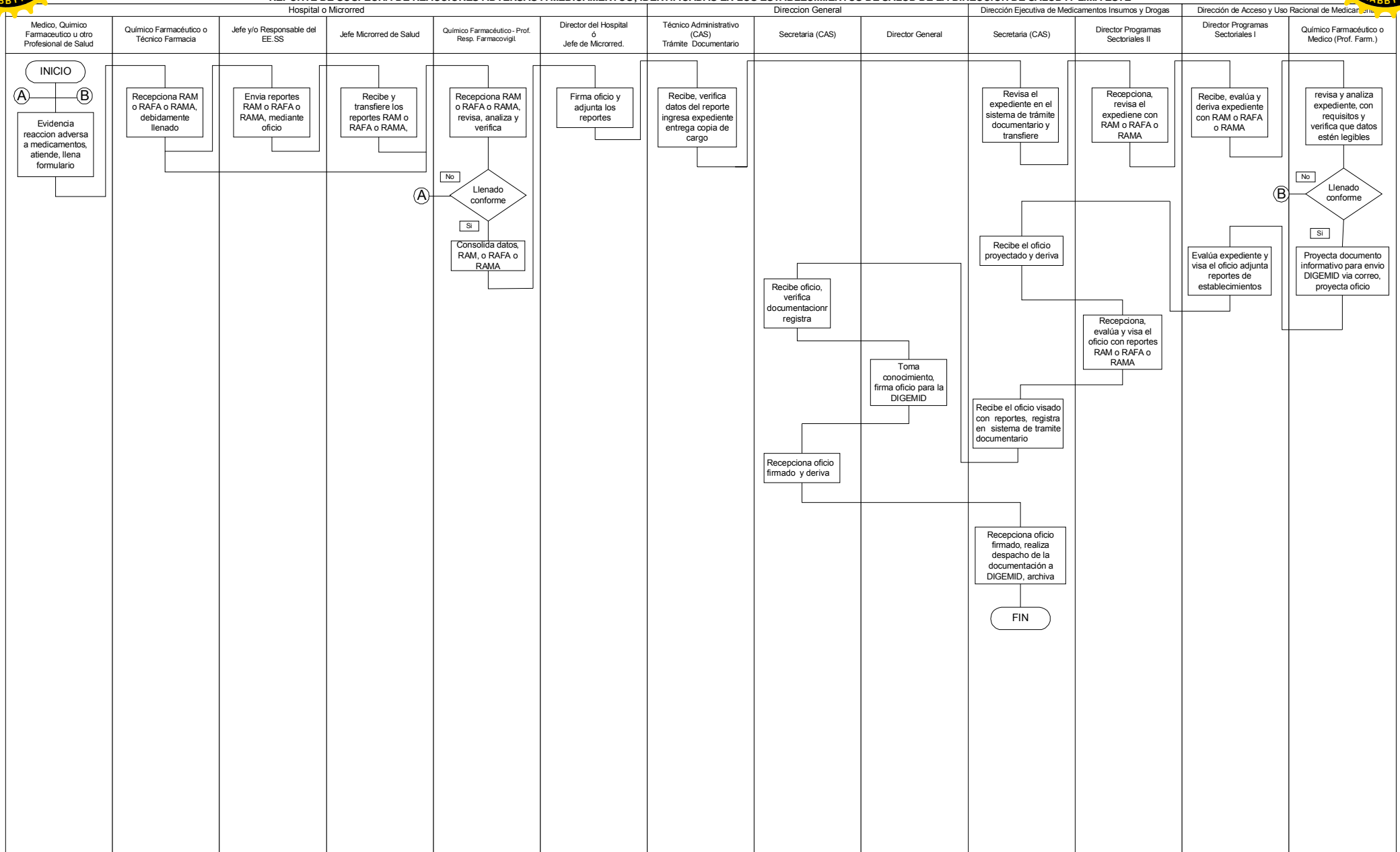
## **ANEXOS**

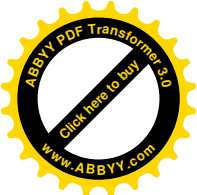
- **Flujograma**
- **Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**
- **Ficha de Notificación Inmediata en Sospecha de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA)**
- **Ficha de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Fármacos Antiretroviral (RAMA)**



# Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DISA IV LE

## REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, IDENTIFICADAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCION DE SALUD IV LIMA ESTE





DIGEMID - MINSA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
**CONFIDENCIAL****DATOS DEL PACIENTE**NOMBRE DEL PACIENTE .....  
EDAD ..... SEXO: M o F o PESO ..... HISTORIA CLINICA .....  
ESTABLECIMIENTO DE SALUD .....**PERSONA QUE NOTIFICA**MEDICO o ODONTOLOGO o OBSTETRIZ o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO .....  
NOMBRE .....  
DIRECCION .....  
TELEFONO ..... FECHA .....**MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL
MOTIVO DE LA PRESCRIPCION						

**REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

**OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION**

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

**OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:**

.....

.....

.....

**INSTRUCTIVO:**

1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.  
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
3. Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
4. Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
5. Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
6. Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
7. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
8. No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.



**FICHA DE NOTIFICACIÓN INMEDIATA EN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A FÁRMACOS ANTITUBERCULOSIS (RAFA)**

Fecha de notificación: .../.../...

**I. Datos del Establecimiento de Salud :**

Nombre de EESS: ..... DIRESA o DISA: .....

**II. Datos del paciente:**

Registro TB \_\_\_\_\_

Registro TB MDR \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_ Historia Clínica: \_\_\_\_\_

Sexo (F) (M) Edad: \_\_\_\_\_ años Peso \_\_\_\_\_ Kg. Talla \_\_\_\_\_ cm.

**III. Reacción Adversa a Fármacos Antituberculosis (RAFA):**

Fecha de inicio de RAFA: .../.../...

Marcar con (x)

- |                         |                                  |  |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| 1. Náuseas ( )          | 13. Hipoacusia ( )               | 25. Eruptos sulfurosos ( )             |
| 2. Vómitos ( )          | 14. Sd. Stevens Johnson ( )      | 26. Disminución agudeza visual ( )     |
| 3. Dolor abdominal ( )  | 15. Insomnio ( )                 | 27. Dolor en el sitio inyección ( )    |
| 4. Anorexia ( )         | 16. Erupción cutánea ( )         | 28. Trastornos hidroelectrolíticos ( ) |
| 5. Gastritis ( )        | 17. Síndrome gripal ( )          | 29. Hipotiroidismo ( )                 |
| 6. Cefalea ( )          | 18. Cambios conducta ( )         | 30. Salivación profusa ( )             |
| 7. Malestar General ( ) | 19. Depresión ( )                | 31. Trastorno vestibular ( )           |
| 8. Ictericia ( )        | 20. Psicosis ( )                 | 32. Neuritis óptica ( )                |
| 9. Diarrea ( )          | 21. Insuf. renal aguda ( )       | 33. Otros (especificar) _____          |
| 10. Mareos ( )          | 22. Convulsiones ( )             |  |
| 11. Parestesias ( )     | 23. Polineuropatía ( )           |  |
| 12. Artralgia ( )       | 24. Cambio color secreciones ( ) |  |

**IV. Fármacos antituberculosis**

Fecha de inicio de tratamiento: .../.../...

Medicamento y dosis en mg. por día	Nº de tab / ml. Recibidos por día	Medicamento sospechoso de RAFA (marcar x)
Isoniazida		
Rifampicina		
Pirazinamida		
Etambutol		
Estreptomina		
Cicloserina		
Kanamicina		
Ciprofloxacina		

Medicamento que recibe y dosis en mg. por día	Nº de tab. / ml. recibidos por día	Medicamento sospechoso de RAFA Marcar (x)
Etionamida		
Moxifloxacina		
Capreomicina		
Amoxicilina + Ac. Clavulánico		
Amikacina		
QPAS		
PAS sachet		

**V. Enfermedades o condiciones patológicas concomitantes:**

Relación en el reverso

**VI. Medicamentos concomitantes:**

Nombre del fármaco	Dosis	Fecha Inicio	Fecha Final	Enfermedad por la que se prescribe

**VII. Manejo de la RAFA:**

Suspendió la(s) droga(s) sospechosa(s)	Sí	No	Recibió tratamiento para la RAFA	Sí	No
Suspendió todas las drogas	Sí	No	Disminuyó dosis	Sí	No
Fraccionó dosis	Sí	No	Se hospitalizó	Sí	No

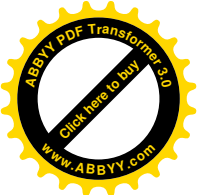
**VIII. Observaciones : ( Mencionar exámenes de laboratorio solicitados y medicamentos que recibió para RAFA)**

.....

Datos del notificador

Firma y sello



FICHA DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO  
ANTIRETROVIRAL

DIGEMID

(Llenado por el Médico)  
CONFIDENCIAL

## DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Nombre de ESSS: .....

## DATOS DEL PACIENTE

Código: ..... Historia Clínica N°: ..... Sexo: F [ ] M [ ] Peso: ..... Kg. Talla: ..... ml.

Embarazada: SI [ ] No [ ] Esquema: ..... Fecha Inicio Esquema: ..... / ..... / .....

## REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES (RAM)

Descripción de la Reacción Adversa Medicamentosa	Fecha Inicio (dd/mm/aa)	Fecha Final (dd/mm/aa)

## MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES ADMINISTRADOS AL PACIENTE AL MOMENTO DE PRODUCIRSE LA RAM

MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES	SOSPECHOSO (Marcar con una X)	DOSIS DIARIA	Fecha Inicio	Fecha Final

## MEDICAMENTOS CONCOMITANTES ADMINISTRADOS AL PACIENTE EN EL ÚLTIMO MES

Nombre	Dosis	Fecha Inicio	Fecha Final	Indicación

## ENFERMEDADES CONCOMITANTES:

\* ..... \*

## DESENLACE:

Se hospitalizó: SI [ ] No [ ] Reducción de dosis: SI [ ] No [ ] Muerte: SI [ ] No [ ]

Cambio de Esquema: SI [ ] No [ ] Especifique: .....

Otros: .....

## OBSERVACIONES ADICIONALES: (Alguna descripción del evento, exámenes de laboratorio, alergias, consumo de drogas, tratamiento de la RAM, entre otros)

## DATOS DEL NOTIFICADOR:

Nombre y Apellidos: .....  
Teléfono: ..... E-mail: ..... Fecha de Notificación: .....

## INSTRUCTIVO:

Firma y Sello

1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica. El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
3. Notifique todas las RAM serios, no serios, graves o raras, conocidas o desconocidas.
4. Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM (Ver Anexo 1)
5. En casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
6. Notifique siempre las RAM, inclusive si desconoce parte de la información que se solicita.
7. Indique siempre su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. Si es necesario.
8. Se considera medicamento concomitante a los otros medicamentos no antiretrovirales utilizados por el paciente (Sección V).

## OBSERVACIONES:

1. Si un paciente es hospitalizado por una reacción adversa, luego de comunicar la reacción adversa se deberá proceder al seguimiento de la evolución de la reacción adversa y se enviará la información completa cuando finalice esta.