e REPORTING - FARMACOVIGILANCIA

¿Qué es eReporting?

El **"eReporting"** es un sistema online con un link abierto proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) para facilitar el reporte de casos individuales de sospechas de reacciones adversa a medicamentos por parte del profesional de la salud y titular de registro sanitario, permitiendo que esta información llegue al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en tiempo real.
El eReporting ha sido adaptado para cumplir con los campos obligatorios del formato de notificación aprobado por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG- MINSA.

¿Cuáles son los Requisitos para enviar a través de eReporting?

- ✓ 1. Copia de la **Resolución** Directoral de **conformación del Comité de Farmacovigilancia** para establecimientos de salud con internamiento, o copia documento de designación como responsable de Farmacovigilancia para establecimientos de salud sin internamiento y establecimientos farmacéuticos, según corresponda.

- ✓ 2. **Solicitud** de Transmisión Electrónica de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos y

- ✓ 3. **Carta de compromiso** debidamente llenados por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia/Director del Establecimiento de Salud/Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

- Debe realizar pruebas de envío de Sospechas de RAM a través de un link de prueba, de ser exitosa el CENAFyT proporcionará el link oficial del eReporting al correo electrónico del profesional de la salud designado.

- Escanear y enviar los 3 (tres) documentos solicitados al correo electrónico: fcvg.urm@gmail.com o al correo-e molinavgm14@gmail.com con asunto "eReporting profesionales"

- En caso se produzcan cambios en los profesionales de la salud designados, debe ser comunicado a la ANM y al Centro de Referencia Regional Junín oportunamente, adjuntando la carta de compromiso actualizada.

¿Cuáles son los plazos de envío de las notificaciones?

- ✓ Se debe cumplir con los plazos establecidos en la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia aprobado con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA (24 horas para RAM grave, no mayor a 15 días para RAM moderada y leve).

¿Cómo realizar la notificación en el eReporting?

- ✓ Solo deben registrar notificaciones de sospechas de RAM[1] que cumplan con los campos obligatorios del formato de notificación aprobado por la ANM y su respectiva evaluación de causalidad aplicando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado aprobado por la ANM.
- Para el ingreso de las notificaciones a través del eReporting debe seguir lo indicado en el Instructivo.

¿Cómo retroalimenta el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?

El CENAFyT procesará la información notificada a través de eReporting y enviará mensualmente un consolidado de las notificaciones que ingresaron a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

Para cualquier duda, sugerencia o aclaración se debe enviar un correo electrónico a la dirección: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

[1] ***Sospecha de reacción adversa:*** *Cualquier manifestación clínica no deseada que de indició o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.*