



“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

RECOMENDACIONES PARA REGISTRAR INFORMACIÓN

I. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

1. Llevar un control **enumerado** de los formatos de RAM y de IADM de su establecimiento.
2. **Archivar cronológicamente** los formatos originales para verificación durante las supervisiones o consultas de registros dudosos.
3. Llenar los formatos con letra **legible y nítida**.
4. Si los formatos son registrados por asistentes, el Responsable del Área de Farmacovigilancia, debe realizar la revisión y registrar la información faltante o corregir las incongruencias. El profesional revisor/evaluador de la **conformidad de los formatos** debe poner su firma y sello en dichos formatos.
5. Llenar **todos los rubros**, de no tener datos, colocar una raya o guion. Todos los recuadros deben tener información, recordar: registrar algunos datos como los del notificador, suspensión, re-exposición, tratamiento, entre otros.
6. Recuerde llenar **gravedad, desenlace**, entre otros de la RAM.
7. **Evitar** marcar 2 alternativas a la vez, como: leve (x), moderado (x).
8. Debe haber congruencia entre Grado de **gravedad y tratamiento** que el paciente, recibió para la RAM, para ello debe revisar definición de gravedad, Leve, Moderada y Grave.
9. Verificar que la fecha de **inicio de la RAM**, debe ser después de haber consumido el medicamento, caso contrario no sería **compatible** con la RAM.
10. Para la Evaluación de la relación Causalidad de la RAM, se emplea el Algoritmo de Decisión aprobado según RM. N° 813-2000-DG-DIGEMID (27-09-2000).
11. El nombre del medicamento debe ser registrado tal cual, en comercial o genérico. De ser necesario revisar los Registros Sanitarios (en DIGEMID), algunos pueden estar vencidos, entre los medicamentos que están causando las RAM.
12. En **Dosis/Frecuencia**, se debe indicar: la cantidad administrada, la forma de presentación (Ejem. Tableta 850 mg, cada 8 horas; Paracetamol 100mg/ml: 8 gotas cada 6 horas).
13. En vía de administración: indicar la vía correcta, Ejem.: Vía Tópica, Mucosa.... (¿qué tipo de mucosa?).
14. En fecha final de tratamiento, se debe considerar la **fecha última que el paciente recibió el medicamento**, tener en consideración que cuando ocurre la RAM, el paciente **suspende** el tratamiento, y verificar el registro correcto de ese hecho en el formato.
15. Si el paciente recibió tratamiento para la RAM, se debe detallar dicho tratamiento.
16. En cuanto al notificador, se debe considerar la información correcta, si es técnico (T. en Enfermería, T. en Farmacia; entre otros), interno o estudiante, debe haber coherencia, una misma persona no podría ser interno en algunos formatos y técnico o titulado en otros. Se puede colocar el número de teléfono de la institución y el correo electrónico institucional (el que enviaron para Vigiflow).
17. Debe haber **congruencia entre las fechas de término de la RAM y la fecha de notificación**, la fecha de notificación, debe ser la misma de ocurrencia de la RAM



“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

- o posterior, no antes de la ocurrencia de la RAM; si se reporta antes del término de la RAM, en el formato se debe **indicar que el paciente continúa** con la RAM.
18. En el Diagnóstico principal evitar abreviaturas, e incluir el código CIE 10, ambos correctamente registrados; en CIE 10, colocar los puntos donde corresponden.
 19. Es importante marcar el sexo, en el cuadro correspondiente, dada la ambigüedad de los nombres. También es muy importante registrar la edad (y peso si es posible).

II. INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO – IADM

20. Si hubo un afectado, precisar si hubo daño y si la lesión es reversible o irreversible, especificar los datos del afectado: Diagnóstico, edad y sexo.
21. Registrar detalladamente todos los datos del dispositivo médico. Para ser más explícito, puede adjuntar fotografía de los envases o productos.
22. Registrar la fecha de ocurrencia del incidente, si es por primera vez o no y el tipo de afectado.
23. Es muy importante registrar las causas y consecuencias, así como la Descripción del incidente adverso, todo con letra legible y nítida.
24. Recordar, registrar los datos del notificador.
25. En cuanto a detección de **deficiente calidad de un dispositivo médico**, también se debe comunicar al ÁREA DE FISCALIZACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA de la DEMID, para que tomen las acciones correspondientes.
26. Los archivos Excel con la BD (Base de Datos) de los registros de los formatos RAM e IADM deben ser correctamente registrados, y ser remitidos mensualmente, vía correo electrónico, al Área FyT – DEMID, adjuntando los formatos escaneados en 2 grupos PDF: 1. RAM, 2. IADM, indicando el mes y Hospital o Red de Salud a la pertenecen (Ejem: 1. RAM. Ene.2021. H. Demarini)
27. Los formatos escaneados deben ser remitidos a la DEMID – DIRESA, en PDF: 2 grupos, IADM y RAM, junto con la Matriz de indicadores FyT.
28. Recordar lo siguiente:

- ✚ **No es IADM** (incidente adverso a dispositivo médico), aquella detección de problema de calidad en el servicio de farmacia o almacén.
- ✚ **IADM**: Es un **riesgo o generación** de un evento adverso (incidente adverso) relacionado con un dispositivo médico, **antes o durante su uso** (vale decir inmediatamente antes o durante el procedimiento que se realiza al paciente).
- ✚ **Riesgo**: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño para el paciente y para el persona que lo manipula.



“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Clasificación de riesgo en incidente adverso a dispositivo médico (GHTF)¹

RIESGO I	RIESGO II	RIESGO III	RIESGO IV
Riesgo bajo	Riesgo Moderado	Riesgo Alto	Crítico en materia de riesgo
No ingresa al paciente	Endovenosos: catéter. Aguja	Catéter venoso central	Reemplazo de un órgano: marcapaso
Instrumental quirúrgico/gasa.	Agujas hipodérmicas/ equipo de succión.	Ventilador pulmonar/ implantes ortopédicos	Válvulas cardíacas
Sujeto a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no presentan un riesgo potencial	Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (informe de gestión de riesgo)	Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (informe de gestión de riesgo, informe de validación de proceso de esterilización e informe de evaluación clínica)	Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a /8 proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo.

III. MATRIZ DE INDICADORES DE FyT

1. La matriz de indicadores de FYT, debe ser remitida mensualmente a la DEMID, por correo electrónico, adjuntando las evidencias que sustentan los avances en el cumplimiento de metas anuales.
2. Los temas de capacitación deben ser relacionados directamente a farmacovigilancia y tecnovigilancia, las evidencias pueden ser capturas de pantallas, listado de participantes, ponencias, entre otros, que sustenten lo mencionado en la matriz.
3. Los formatos escaneados deben ser remitidos a la DEMID – DIRESA, en PDF, un archivo PDF por cada Rubro, junto con la Matriz de indicadores:
 1. RAM,
 2. IADM,
 3. Capacitaciones,
 4. Difusión,
 5. Caso clínico o artículo de revista.

Huancayo, enero del 2021

ÁREA USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Responsable: QF. Gloria Mercedes Molina Vallejos

Correo: junindiresa.crr.urm.fyt @gmail.com

¹ Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (Consultado 4-01-2021).
https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N15_2006_Spa.pdf