



DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
DIRECCION GENERAL

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas

Área de Uso Racional del Medicamento,
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

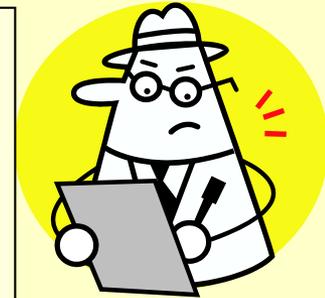
TALLERES de

FARMACOVIGILANCIA – RAM

TECNOVIGILANCIA - IADM

2021

Taller 1. Llenado de Formato de Notificación RAM



**FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

CONFIDENCIAL FICHA RAM N° _____

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombre o iniciales(*): _____
 Edad (*): _____ Sexo () F M Peso(Kg): _____ Historia Clínica y/o DNI: _____
 Establecimiento(*): _____
 Diagnóstico Principal o CIE10: _____

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

Marcar con 'X' si la notificación corresponde a: _____
 Reacción adversa Error de medicación Problema de calidad Otro(Especifique): _____

Describir la reacción adversa (*)

| |
|---|
| Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenfocó(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido |
|---|

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): _____

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergia, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.) _____

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio, fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

| Nombre comercial y genérico(*) | Laboratorio | Lote | Dosis/ Frecuencia(*) | Vía de Adm. (*) | Fecha inicio(*) | Fecha final(*) | Motivo de prescripción o CIE 10 |
|--------------------------------|-------------|------|----------------------|-----------------|-----------------|----------------|---------------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| Suspensión(Marcar con X) | Si | No | No aplica | Reposición(Marcar con X) | Si | No | No aplica |
|--|----|----|-----------|---|----|----|-----------|
| (1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico? | | | | (1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico? | | | |
| (2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis? | | | | (2) ¿Si paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico? | | | |

Si paciente recibió tratamiento para la reacción adversa Si No Especifique: _____

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento: ____/____/____

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONDONITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (Incluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

| Nombre comercial y genérico | Dosis/ frecuencia | Vía de Adm. | Fecha inicio | Fecha final | Motivo de prescripción |
|-----------------------------|-------------------|-------------|--------------|-------------|------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos(*): _____
 Teléfono o Correo electrónico(*): _____ Fecha de notificación: ____/____/____ N° Notificación: _____
 (Incluir(*))
 Los campos (*) son obligatorios

CENTRO REFERENCIAL REGIONAL **JUNIN** FICHA RAM N° _____
 Se recibe con el Det. N° _____ del ____/____/____. Sede: _____

RAM CASO 1

CASO N° 1 RAM - REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

Nombre: Juana Condori Ramos

Historia Clínica: 25267

Establecimiento De Salud: HRDMI EL CARMEN

Edad: 25 años

Sexo: Femenino

Peso: 65 kg.

DESCRIPCION DEL CASO:

Paciente con diagnóstico de infección urinaria, el médico le indica Gentamicina de 160 mg. (PHARMAGEN-LOTE N°009387), intramuscular diario por 7 días. El paciente inicia su tratamiento el 11 de marzo del 2018; al 2° día de su tratamiento, presenta erupción, fiebre, náuseas, vómito, cefalea, disminución de apetito y aumento de salivación, entonces se suspende el tratamiento por esta razón se le administra Clorfenamina de 10mg. y Dexametasona 4mg, de forma inmediata por vía endovenosa. Ese mismo día, el médico indica la disminución de la concentración del antibiótico a 80 mg., intramuscular.

Al 3° día de su tratamiento el paciente se encuentra en buen estado de hidratación y recuperación.

Antecedentes patológicos: No presenta ninguna patología concomitante y niega haber presentado reacciones adversas a medicamentos anteriormente.

Notifica: Reyes Poma Rosario

Profesión: Lic. Enfermería.

N° de teléfono: 064-233691

Correo: hrdmielcarmen@gmail.com

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

| A. DATOS DEL PACIENTE | | | | |
|--|-----------|----------|--|--|
| Nombres o iniciales(*): <i>JCR</i> | | | | |
| Edad (*): | <i>25</i> | Sexo (*) | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | Peso(Kg): <i>65</i> Historia Clínica y/o DNI: <i>25267</i> |
| Establecimiento(*): <i>HRDMI El Carmen</i> | | | | |
| Diagnóstico Principal o CIE10: <i>Infección urinaria (N39.0)</i> | | | | |

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Marcar con "X" si la notificación corresponde a :

Reacción adversa Error de medicación Problema de calidad Otro(Especifique).....

Describir la reacción adversa (*)

*ERUPCIÓN CUTANEA,
FIEBRE , NAUSEAS,
VÓMITOS, CEFALÉA,
DISMINUCIÓN DE APETITO,
AUMENTO DE SALIVACIÓN*

Fecha de inicio de RAM(*): 12 / 03 / 2018

Fecha final de RAM: 13 / 03 / 2018

Gravedad de la RAM (Marcar con X)

Leve Moderada Grave

Solo para RAM grave (Marcar con X)

- Muerte. Fecha ___ / ___ / ___
- Puso en grave riesgo la vida del paciente
- Produjo o prolongó su hospitalización
- Produjo discapacidad/incapacidad
- Produjo anomalía congénita

Desenlace (Marcar con X)

- Recuperado Recuperado con secuela
- No recuperado Mortal Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

| Nombre comercial y genérico(*) | Laboratorio | Lote | Dosis/ Frecuencia(*) | Vía de Adm. (*) | Fecha inicio(*) | Fecha final(*) | CIE 10 ó Motivo de prescripción |
|--------------------------------|------------------|---------------|--------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|
| Gentamicina 160 mg. | PHARMAGEN | 009387 | 1 ampolla c/24 hrs. | I.M. | 11/03 /18 | 12/03 /18 | INFECCIÓN URINARIA |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| Suspensión (Marcar con X) | Si | No | No aplica | Reexposición (Marcar con X) | Si | No | No aplica |
|---|----|----|-----------|---|----|----|-----------|
| (1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico? | | | X | (1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico? | | X | |
| (2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis? | X | | | (2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico? | | X | |
| El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No Especifique: <i>Clorfenamina 10mg</i> <i>Dexametasona 10mg</i> | | | | | | | |
| En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: | | | | Fecha de vencimiento __/__/__. | | | |

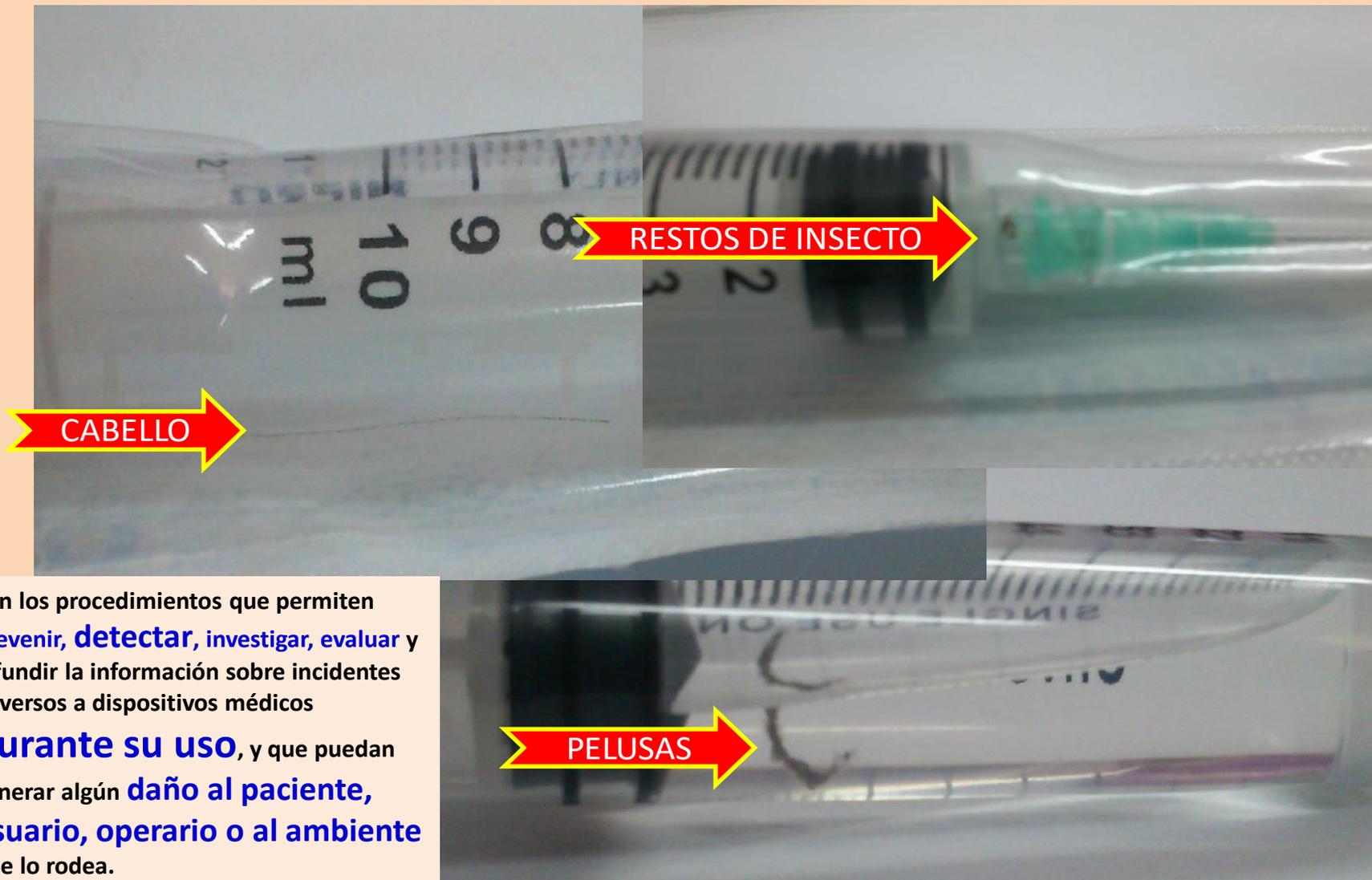
| D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa) | | | | | |
|---|----------------------|---|--------------|----------------------------|------------------------|
| Nombre comercial y genérico | Dosis/ frecuencia | Vía de Adm. | Fecha inicio | Fecha final | Motivo de prescripción |
| ----- | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| E. DATOS DEL NOTIFICADOR | | | | | |
| Nombres y apellidos(*): <i>Rosario Reyes Poma</i> | | | | | |
| Teléfono o Correo electrónico(*): | | <i>hrdmielcarmen@gmail.com</i> | | | |
| Profesión(*): <i>Lic. Enfermería</i> | | Fecha de notificación <u>13</u> / <u>03</u> / <u>18</u> | | N° Notificación: <i>01</i> | |

CUERPOS EXTRAÑOS EN CÁPSULA



TECNOVIGILANCIA: Son los procedimientos que permiten **prevenir, detectar, investigar, evaluar** y difundir la información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos **durante su uso**, y que **puedan generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente** que lo rodea.

JERINGAS CON PARTÍCULAS EXTRAÑAS



Son los procedimientos que permiten **prevenir, detectar, investigar, evaluar** y difundir la información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos

durante su uso, y que puedan generar algún **daño al paciente, usuario, operario o al ambiente** que lo rodea.

TECNOVIGILANCIA

CASO 2

| | |
|---|---|
| N y A. del afectado: AMC | Establecimiento de salud: Hospital Demarini |
| Edad: 28 a. Sexo: F Peso: --Kg | Historia clínica: 35216 |
| DESCRIPCIÓN DEL CASO | |
| <p>La Lic. En Enfermería Vilma Rojas Lapa, recibió los medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de cirugía, luego, para administrar el medicamento, abrió el estuche de la jeringa descartable de 10 ml con aguja N°21 x11/2, con fecha de expiración abril 2020, cuando estaba cargando el medicamento, se sorprendió al ver dentro del cilindro de la jeringa pequeños restos de un insecto; preocupada busco el Formato de Incidente adverso a Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia) y llamó por teléfono al Servicio de Farmacia para comunicar lo sucedido, en el servicio de Farmacia, revisaron todo el lote y encontraron algunas jeringas más con partículas extrañas, entonces los responsables de Farmacia, quedaron en comunicarse con el proveedor y realizar el informe a la DIGEMID.</p> <p>La Lic. En Enfermería, revisó el empaque de la jeringa y encontró los siguientes datos: Laboratorio ENTER de procedencia China, el titular de registro del producto era: SHANGAI ENTERPRISE GROUP, importado por ENTER MEDICAL SUC. PERÚ, N° de registro sanitario: RS N° E-3241-IMM, N° de lote 201704, fecha de fabricación, 04 2017.</p> | |
| Fecha del suceso: 12-marzo-2019 | Notifica: Lic. Vilma Rojas Lapa |
| Teléfono: 064531002 | Profesión: Enfermera |
| Correo electrónico: hdemarini@gmail.com | Dirección: Av. Daniel A. Carrión s/n - La Merced |

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de notificación : 0014 - HLM Fecha : 12 / marzo 2019

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :

Iniciales del paciente: AMC Edad 28

Historia clínica y/o DNI : 35216 Sexo F () M ()

Diagnóstico principal o CIE10:

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común jeringa descartable C/A 21 x 1½

Nombre comercial y/o marca

Registro sanitario E-3241 Lote 201704 Modelo

Serie Fecha de fabricación 04-2017 Fecha de expiración 04-2020

Nombre del sitio de fabricación País CHINA

Nombre del fabricante SHANGAI ENTERPRISE GROUP País CHINA

Nombre del importador y/o distribuidor ENTER MEDICAL SUC. PERÚ

Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI () NO ()

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:

| | | |
|--------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Antes del uso del DM () | Durante el uso del DM (X) | Después del uso del DM () |
|--------------------------|---------------------------|----------------------------|

Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso: *Servicio de Cirugía - Mujeres*

2. Tipo de afectado:

| | | |
|--------------|--------------|---|
| Paciente () | Operario () | Otros (especificar) <i>X - económicos</i> |
|--------------|--------------|---|

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso

Al estar cargando el medicamento para administrar al paciente, la Lic. Se da cuenta que dentro del cilindro de la jeringa había restos de un insecto, se tuvo que comprar otra jeringa y otro medicamento.

| | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| 4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso | | Leve (X) | Moderado () | Grave () |
| 5. Consecuencia : | | | | |
| Muerte () | Lesión permanente () | Lesión temporal () | Requiere intervención quirúrgica () | |
| Produjo o prolongó su hospitalización () | | No tuvo consecuencias (X) | | |
| Otros (especificar) | | | | |
| 6. Causa probable | | | | |
| Mala calidad (X) | Error de uso () | Condiciones de almacenamiento () | Mantenimiento () | |
| Ambiente inapropiado () | Condición del paciente () | Otros (especificar) | | |
| 7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas | | | | |
| <p><i>Se llamó por teléfono al Servicio de Farmacia para comunicar lo sucedido, en el servicio de Farmacia, revisaron todo el lote y encontraron algunas jeringas más con partículas extrañas. En Farmacia quedaron en comunicarse con el proveedor y realizar el informe a la DIGEMID.</i></p> | | | | |

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos: *Lic. Enf. Vilma Rojas Lapa*

Profesión/ocupación: *Lic. Enfermería*

Teléfono

e-mail

V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo: *Hospital La Merced*

Dirección: *Av. Daniel A. Carrión s/n*

Ciudad *La Merced*

Región *Junín*

e-mail *hdemarini@gmail.com*

Teléfono *064 531002*

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

ES IMPORTANTE NOTIFICAR TODAS LAS REACCIONES ADVERSAS

graves, moderadas y leves, conocidas o no conocidas, serias o no, con esto se contribuye a prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos



**¡MUCHAS GRACIAS!
POR SU ATENCIÓN**

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
Jr. Julio C. Tello N° 488 – El Tambo - Huancayo

**ÁREA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO,
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

junindiresa.crr.urm.fyt@gmail.com

Telefax: 064- 481270 Anexo 210