



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**

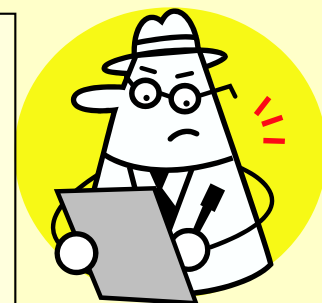
## **TECNOVIGILANCIA - IADM**

### **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**

FICHA RAM N° \_\_\_\_\_

**CONFIDENCIAL**

---

**A. DATOS DEL PACIENTE:**

Nombre y apellidos(\*): \_\_\_\_\_  
 Edad (\*): \_\_\_\_\_ Sexo ( ) ☐ F ☐ M Peso(Kg): \_\_\_\_\_ Historia Clínica y/o DNI: \_\_\_\_\_  
 Establecimiento(\*): \_\_\_\_\_  
 Diagnóstico Principal o Q10: \_\_\_\_\_

**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)  
☐ 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  
 Desentreno(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: Alergia, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, defunción 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 Q10

Suspensión(Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reapropiación(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) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El 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) CONCOMITANTE(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: \_\_\_\_\_  
 La(s) campo(s) (\*) son obligatorias

CENTRO REFERENCIA REGIONAL **JUNIN** FICHA RAM N° \_\_\_\_\_  
 Se recibe con el Dec. 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](mailto: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 CUTÁNEA,  
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
<b>Gentamicina 160 mg.</b>	<b>PHARMAGEN</b>	<b>009387</b>	<b>1 ampolla c/24 hrs.</b>	<b>I.M.</b>	<b>11/03 /18</b>	<b>12/03 /18</b>	<b>INFECCIÓN URINARIA</b>



Suspensión (Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al <b>suspender</b> el medicamento u otro producto farmacéutico?			X	(1)¿Reapareció la reacción adversa al <b>administrar nuevamente</b> el medicamento u otro producto farmacéutico?		X	
(2)¿Desapareció la reacción adversa al <b>disminuir</b> la dosis?	X			(2)¿El paciente <b>ha presentado anteriormente</b> la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?		X	
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> <del>Si</del> <input checked="" type="checkbox"/> <b>No</b> 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 <i>13 / 03 / 18</i>	Nº Notificación: <i>01</i>







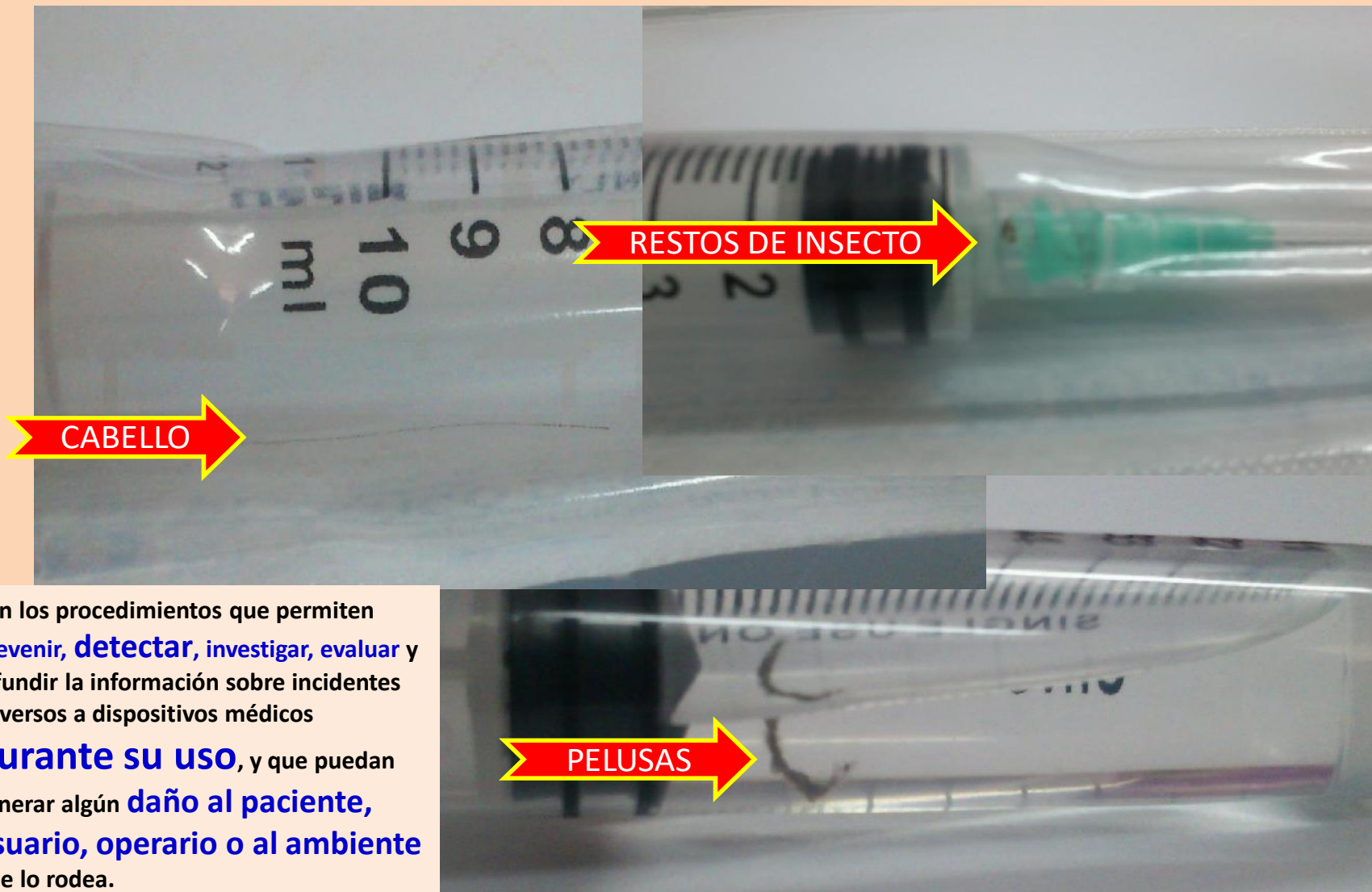
## CUERPOS EXTRAÑOS EN CÁPSULA



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
<b>DESCRIPCIÓN DEL CASO</b>			
<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: <a href="mailto:hdemarini@gmail.com">hdemarini@gmail.com</a>		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 ( x ) 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 ( x )



### 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](mailto:junindiresa.crr.urm.fyt@gmail.com)**

**Telefax: 064- 481270 Anexo 210**