

MANUAL DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

VERSIÓN 01 - 2022

INDICE

ACRÓNIMOS	01
PRÓLOGO	02
1. Organización del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia	03
2. Procesos de la farmacovigilancia y tecnovigilancia	05
2.1 Análisis del riesgo	06
2.1.1 Identificación del riesgo en Farmacovigilancia	06
- Farmacovigilancia espontánea.....	06
- Farmacovigilancia Intensiva	13
2.1.2 Evaluación del riesgo en Farmacovigilancia	14
- Karch y Lasagna	15
- Preventabilidad	16
2.1.3 Identificación del riesgo en Tecnovigilancia	18
- Tecnovigilancia espontánea.....	18
2.2 Gestión del riesgo en farmacovigilancia y tecnovigilancia	27
3. Indicadores	28

ACRÓNIMOS

CEABE	Central de abastecimiento de bienes estratégicos
CFVTV	Comité de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia
CRI	Centro de Referencia Institucional
DM	Dispositivo Médico
FV	Farmacovigilancia
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
RFVTV	Responsable de farmacovigilancia y/ tecnovigilancia
SIADM	Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos
TV	Tecnovigilancia

PRÓLOGO

El Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD, conforme a una de sus disposiciones designadas en la “Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD”, plantea que cada centro asistencial debe conformar su Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia (CFVTV), en el caso de aquellos centros sin internamiento, deben contar con un responsable de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia (RFVTV), destinando sus actividades exclusivamente a la seguridad del paciente.

En esta línea, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud ha elaborado el presente documento que otorga la información necesaria en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, en aras de que cada comité consiga el éxito de sus objetivos de manera eficiente y adecuada.

Este manual ha sido diseñado de manera interactiva y fácil de comprender para el profesional de salud, centrándose en temas de estructura y procesos. Asimismo, es publicado como la primera versión, y se encontrará en continua revisión buscando mejorar la comprensión por parte del profesional de salud.

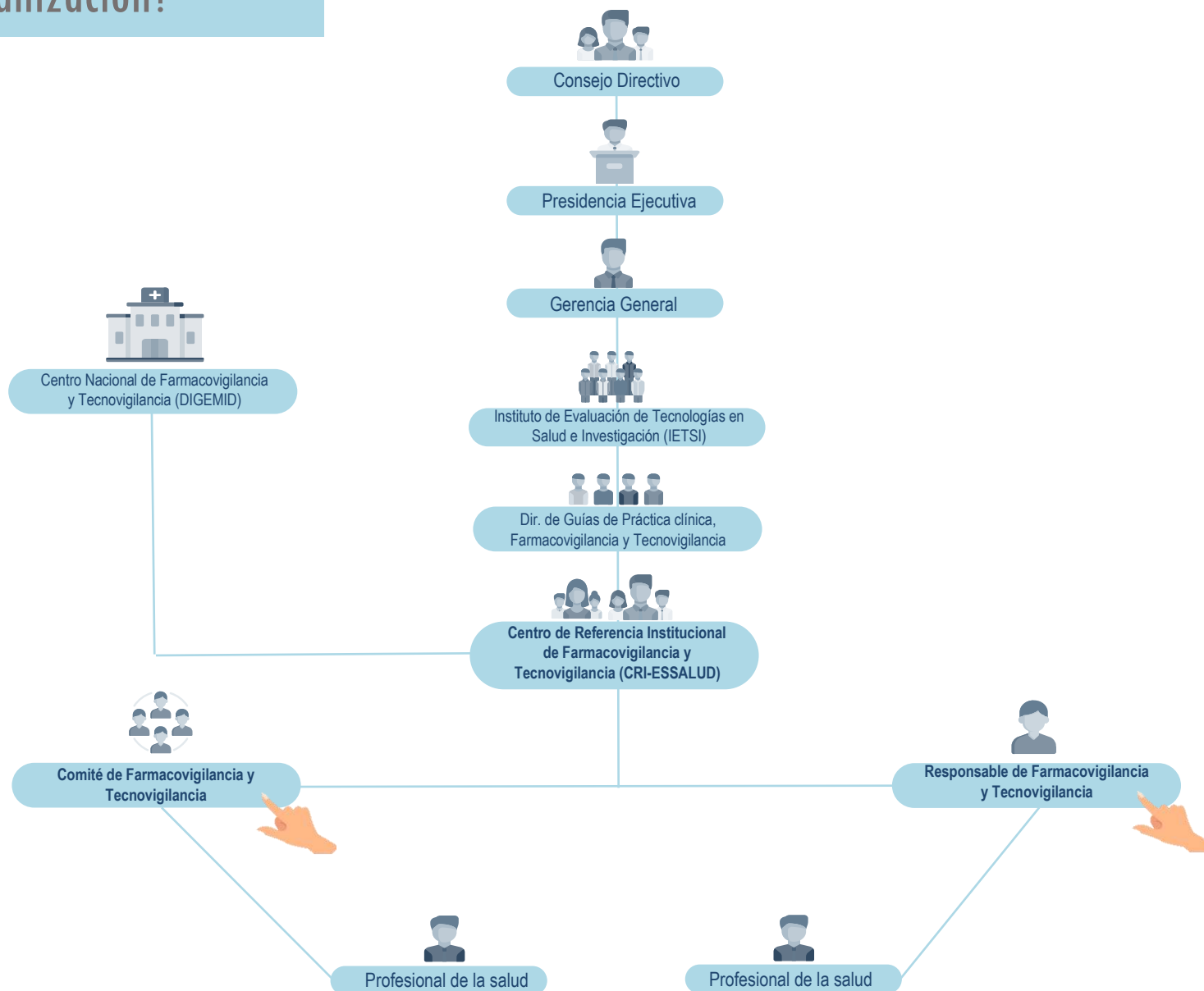
Se espera que este material sea utilizado de manera rutinaria por los CFVTV y RFVTV; y se encuentre a disponibilidad inmediata de cada integrante para el logro y cumplimiento de los objetivos, de esta manera fortaleceremos nuestro Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud garantizando la seguridad de nuestros pacientes.

1. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

¿Quiénes lo conforman?



¿Cuál es su organización?



2. PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



ANÁLISIS DEL RIESGO



GESTIÓN DEL RIESGO

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO

Identificar estrategias para prevenir y/o minimizar el riesgo desde la perspectiva clínica:

- ✓ Elaborar recomendaciones clínicas para minimizar el riesgo por el uso de medicamentos y dispositivos médicos.
- ✓ Elaborar y difundir comunicados de seguridad
- ✓ Capacitar a los profesionales de la salud en el uso de los medicamentos

2.1 Análisis del riesgo

2.1.1 Identificación del riesgo en FV



FACTORES CLAVES:

- ✓ La recolección de información se da a través de la **vigilancia espontánea y vigilancia intensiva** (activa)
- ✓ La **Farmacovigilancia espontánea**, tiene como base el llenado de formato de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (**ANEXO 4**)

FARMACOVIGILANCIA ESPONTÁNEA

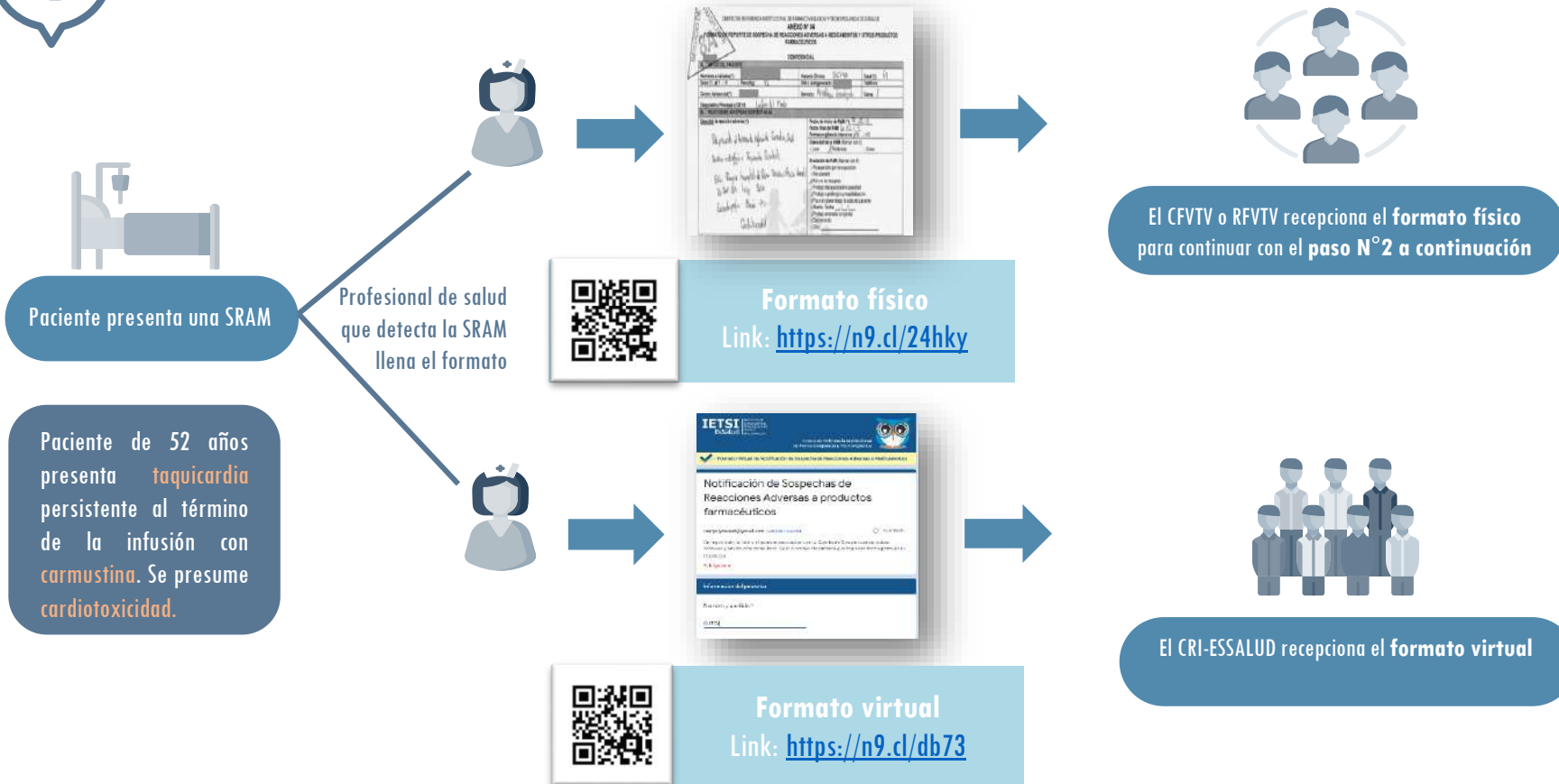


Daremos un recorrido a los **7 pasos a seguir** dentro de la farmacovigilancia espontánea utilizando **casos clínicos** para su entendimiento.



1

Recepción de la notificación (físico y/o virtual)



Paciente de 52 años presenta **taquicardia** persistente al término de la infusión con **carmustina**. Se presume **cardiotoxicidad**.

Ingresa a los formatos haciendo clic en el enlace o escanea el código QR

2 Validación de la información y evaluación de calidad del reporte mediante **VigiGrade**.

¿QUÉ ES VIGIGRADE?

Herramienta que permite valorar la **calidad de la información** de las notificaciones de las SRAM.



FACTORES CLAVES:

- La validación consiste en **revisar la información del formato de SRAM**, la que debe estar completa o al menos que permita la evaluación de causalidad.
- VigiGrade, **no refleja la asociación causal** entre el medicamento y la SRAM.

Tabla 1: Descripción general de las variables y diferentes penalidades impuestas por ausencia de información según la **escala de puntuación de VigiGrade**.

N°	Variables	Descripción	Comentarios	Penalidad (%)
1	Indicación	Indicación del medicamento	Se impone penalidad si no hay información o no puede asignarse a terminología estandarizada como MedDra	30
2	Sexo	Sexo del paciente	"desconocido" se considera como ausente	30
3	Edad	Edad del paciente cuando aparece la SRAM	"desconocido" se considera como vacío; 10% de penalidad si se especifica el grupo etario	30 y 10
4	Dosis	Dosis del medicamento	"desconocido" se considera como ausente	10
5	Edad	Edad del paciente cuando aparece la SRAM	"desconocido" se considera como vacío; 10% de penalidad si se especifica el grupo etario	30 y 10
6	Dosis	Dosis del medicamento	"desconocido" se considera como ausente	10
7	Tipo de notificación	tipo de notificación (Ej.: notificación espontánea, notificación de estudio)	"desconocido" se considera como ausente, per "otro" no es penalizado	10
8	País	País de origen	La evaluación de causalidad puede variar desde la práctica médica y la notificación RAM entre países	10
9	Notificador primario	Ocupación de la persona que reporto el caso	La evaluación de causalidad puede variar desde la interpretación de la información reportada que puede ser diferente dependiendo de la calificación del notificador	10
10	Comentarios	Información libre	Se excluyen textos no informativos	10

CONSIDERACIONES

El puntaje de VigiGrade **comienza en 1**, y para cada variable faltante, se aplicará el **factor de penalización** correspondiente descrito en la **Tabla 1**. Por ejemplo: si la **edad del paciente está ausente** se penalizará con una **disminución del 30%**, es decir, se multiplicará por el factor 0.7 ($1 \times 0.7 = 0.7$).

Si el reporte tiene **2 SRAM**, se evaluará cada SRAM de forma **independiente**, posteriormente los valores obtenidos de cada SRAM serán promediados.

PUNTAJE DE CALIDAD:

BUENA CALIDAD \geq 0.8



MALA CALIDAD $<$ 0.8



CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o Iniciales(*): DFRT ✓		Historia Clínica:		Edad (*): 55 años ✓					
Sexo (*) <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Poso(Kg): 54 kg ✓		DNI o Autogenerado:					
Centro Asistencial(*): HNERM		Servicio:		Cama:					
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS									
Describir la reacción adversa (*)									
<p>Paciente presenta distonía y desorden extrapiramidal después de 2 semanas de tratamiento con risperidona</p>									
Fecha de inicio de RAM (*): 25/02/2021 ✓		Fecha final de RAM:							
Desenlace (Marca con X)		<input type="checkbox"/> Recuperado <input checked="" type="checkbox"/> Aún no se recupera ✓ <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otro:							
Gravedad de la RAM (Marcar con X)									
<input checked="" 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									
Farmacovigilancia intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO ✗									
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la RAM (incluir fechas pre-RAM y post-RAM) ✗									
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica									
ANTECEDENTES:									
<input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal <input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática <input type="checkbox"/> Embarazo <input type="checkbox"/> Alergia a:									
HÁBITOS NOCIVOS: <input type="checkbox"/> Alcohol <input type="checkbox"/> Tabaco <input type="checkbox"/> Otro: _____									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/Frec. *	Via de Adm.	Fecha inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10	
Risperidona			✗	oral	11/02/21			Esquizofrenia ✓	
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	No aplica	Re exposición (Marcar con X)			
1) ¿Desapareció la RAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?			<input checked="" type="checkbox"/>			1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?					<input checked="" type="checkbox"/>	2) ¿El paciente presentó anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?			
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO						Especifique:			
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	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*): Lic. Cristina Falatel ✓									
Teléfono o Correo electrónico(*): Cristina.falatel@aaa.com ✓									
Profesión(*): enfermera		Fecha de notificación:		N° Notificación:					
Los campos (*) son obligatorios									



Información completa



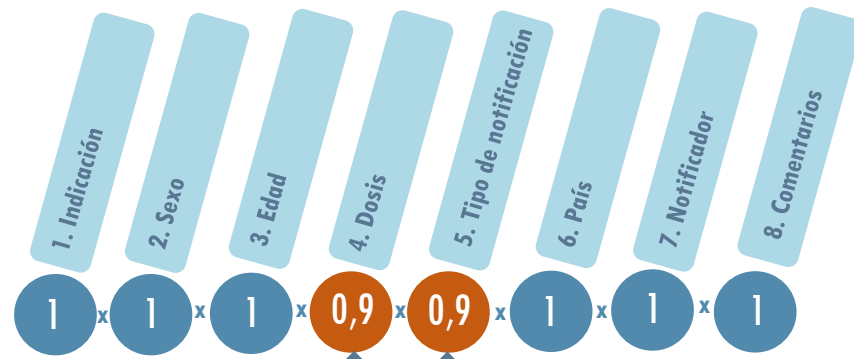
Información faltante



Ahora que sabemos qué es **VigiGrade** y las **variables a considerar**, evaluaremos mediante este método, un reporte de caso para **determinar la calidad de la información**.



VARIABLES



Información faltante

PUNTAJE

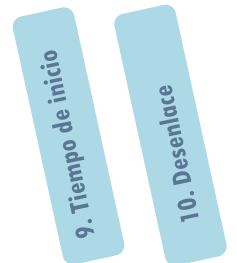
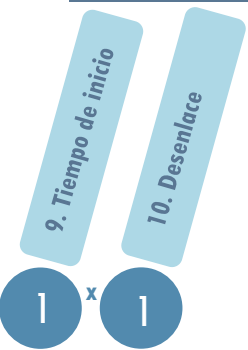
Distonía $0,9 \times 0,9 = 0,81$

Desorden Extrapiramidal $0,9 \times 0,9 = 0,81$

PROMEDIO **0,81**

BUENA CALIDAD

Primera SRAM: Distonía



Segunda SRAM: Desorden extrapiramidal

3 Completar la información faltante mediante revisión de historias clínicas

Una vez terminado VigiGrade, se procede a **completar la información faltante relevante** que permita realizar la **evaluación de causalidad**.



Se puede hacer uso de la historia clínica electrónica o física.

4 Registro en la base de datos del comité de Farmacovigilancia



Cada CFVTV o RFVTV debe tener una **base de datos** con la información de los **casos de RAM notificados** en el centro asistencial



Esta base de datos debe ser actualizada constantemente y **analizada mensualmente**



Esta información permitirá realizar una **vigilancia constante** de los problemas de seguridad asociados a los medicamentos

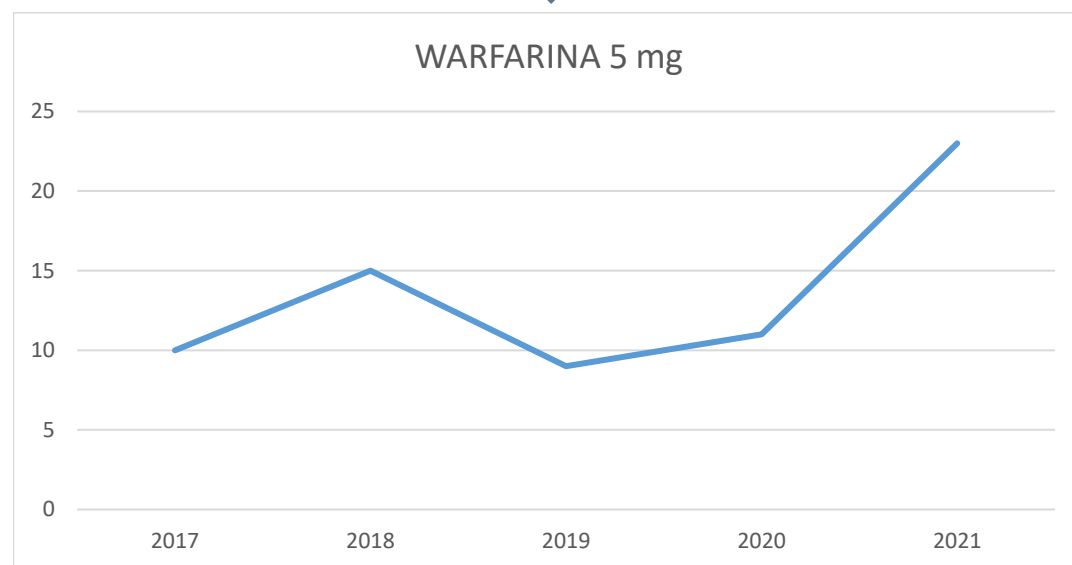
El impacto de una **base de datos** es la generación de **patrones de notificación desproporcionada**, derivando en acciones que permitan minimizar riesgos en beneficio de la seguridad del paciente.



EJEMPLO: ANÁLISIS DE BASE DE DATOS

FECHA INICIAL DE SRAM	SRAM MedDRA	GRAVEDAD DE LA RAM	NOMBRE GENÉRICO DEL PF	FORMA FARMACÉUTICA	N° CASOS	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
2018	hemorragia	Moderada	Warfarina 5 mg	Tableta	15	TVP
2019	hemorragia	Grave	Warfarina 5 mg	Tableta	9	FA
2020	hemorragia	Moderada	Warfarina 5 mg	Tableta	16	TVP
2021	hemorragia	Leve	Warfarina 5 mg	Tableta	23	TVP

* TVP = TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, * FA = FIBRILACIÓN AURICULAR



Es imprescindible la **implementación de una base de datos** para verificar cualquier **patrón anormal** de un producto farmacéutico relacionado a un problema de seguridad.

RECUERDA REVISAR LA BASE DE DATOS MENSUALMENTE



Excel es una opción de herramienta fácil y útil que puede ayudar al comité a **identificar tendencias no esperadas** en el tiempo sobre un producto farmacéutico y evento adverso



5

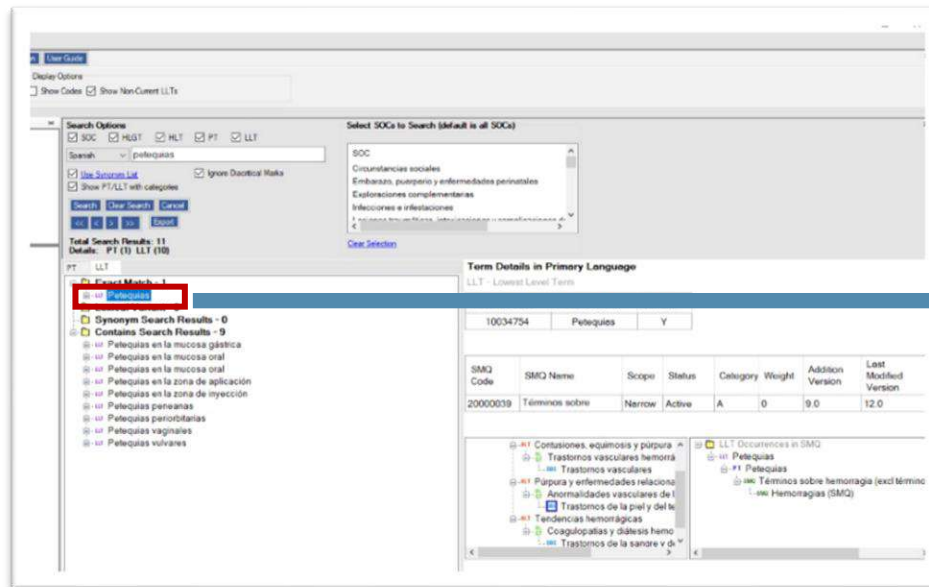
Codificación de la SRAM según MedDRA

¿Qué es MedDRA?

MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) es una terminología médica estandarizada, empleada para la codificación de eventos adversos en las notificaciones, estudios clínicos y bases de datos de farmacovigilancia.



Ejemplo:



¿Qué nivel de jerarquía MedDRA debo utilizar para codificar?

- SOC
- HLGT
- HLT
- PT
- LLT

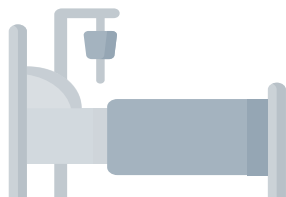
Término de nivel más bajo

6 Envío al **Centro de Referencia Institucional de FV y TV** del IETSI

Una vez evaluado y codificado los casos deben ser **reportados al CRI-EsSalud** en los siguientes periodos:

LEVE	}	Hasta 10 días
MODERA		
GRAVE	}	Máximo 24 H

7 En casos de **SRAM grave**, se hace seguimiento a la evolución del paciente **hasta el desenlace**



En el seguimiento de una SRAM grave, se debe captar la siguiente información del paciente:

- Días de hospitalización
- Medicamentos utilizados
- Servicios utilizados
- Estado final del paciente

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

Consiste en el **monitoreo activo** a pacientes expuestos a algún medicamento para **identificar proactivamente** sospechas de **reacción adversa**.



FACTORES CLAVES:

- La farmacovigilancia intensiva (activa) **NO es una investigación clínico-científica**.
- **Contribuye** a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un **daño en el paciente**.



2.1.2 Evaluación del riesgo

Luego de haber sido identificadas y evaluadas las RAM tanto por **farmacovigilancia espontánea como intensiva**, se procede a dos etapas:

Evaluación individual

Evaluar la **causalidad (Karch y Lasagna)** para identificar las notificaciones que corresponden a una RAM, además se evaluará la **preventabilidad**.

Sabías que ...

El **20 %** de las RAM pueden ser prevenibles 

La **preventabilidad** es una herramienta utilizada para **calificar la prevención de las RAM** basado en la prescripción y el seguimiento de la idoneidad de un fármaco.

Evaluación poblacional

Identificar, según la casuística del centro asistencial, el **N° de pacientes beneficiados** por el uso de un medicamento y el **N° de pacientes en potencial riesgo** de su uso

Coordinar con el Comité Farmacoterapéutico para **evaluar el impacto** de estos problemas de seguridad en otros grupos de pacientes. De acuerdo a ello se definirá iniciar **estudios de investigación**

CAUSALIDAD: ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA MODIFICADO

El CFVTV o RFVTV realiza la **evaluación de causalidad**; se encarga de registrar, verificar y evaluar a través de la hoja de notificación de RAM, y ampliando con la historia clínica electrónica, todos los **siete criterios de causalidad de Karch y Lasagna modificado**, por lo que cada criterio debe estar sustentado



FACTORES CLAVES:

- Existen más de **80 algoritmos** para evaluar la causalidad, estos algoritmos tienen como base los criterios de **Brandford Hills**.
- En el Perú, usamos el **algoritmo de Karch y Lasagna modificado**, aprobado por la autoridad reguladora nacional.

Lleva a determinar una categoría de causalidad: definitiva, probable, posible, condicional o improbable.



Ingresa al instructivo haciendo clic en el enlace o escanea el código QR

ANEXO N° 07
INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD USANDO EL ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO
 (Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

a) **Secuencia Temporal:** Valora el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa a medicamentos (RAM). Se asigna la siguiente puntuación, según corresponda.

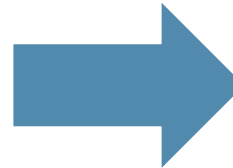
N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	COMPATIBLE	El acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración del producto farmacéutico y es compatible con el mecanismo de acción del fármaco (tipo A) o con el proceso idiosincrásico (E); reacciones adversas de hipersensibilidad.	(+2)
2	COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	El acontecimiento adverso descrito aparece posterior a la administración del producto farmacéutico, pero con coherencia parcial en el tiempo con el mecanismo de acción y/o proceso fisiológico (E); aparece medular que aparece nueve meses luego de dejar el tratamiento con el medicamento, o un efecto coherente que aparece post-tratamiento crónico sin que haya producido cambios en la dosis.	(+1)
3	NO HAY INFORMACIÓN	No hay suficiente información en el formato de notificación para discernir la secuencia temporal.	(0)
4	INCOMPATIBLE	Según la información de la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del producto farmacéutico y la aparición del acontecimiento descrito, o bien está es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiológico (E); Una reacción que se diagnostica a los pocos días de iniciar el tratamiento con el producto farmacéutico sospechoso.	(-1)
5	RAM AFIRMACIA POR RETIRADA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, disíndromes tóxicos, entre otros). En estos casos, los criterios del algoritmo de causalidad "tratado" y "re-exposición" se valorarán inviertiendo el sentido de las frases. La retirada se entenderá como la re-administración del producto farmacéutico y la re-exposición como retirada tras la re-administración.	(+2)

b) **Conocimiento Previo**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM BIEN CONOCIDA	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia , estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, de ser posible que el mecanismo de producción de la reacción adversa está bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. Algunas fuentes de evidencia serían sobre las reacciones adversas son la Ficha Técnica y/o prospecto, formularios nacionales o internacionales de medicamentos, estudios publicados en revistas indexadas metodológicamente apropiadas.	(+2)
2	RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin asociación aparente o compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. Información proveniente de UpToDate, Micromedex, Martindale, Drug.	(+1)
3	RAM RECONOCIDA	Relación producto farmacéutico-reacción no conocida.	(0)
4	EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN	Existe información farmacológica en contra de la relación producto farmacéutico-reacción.	(-1)

c) **Efecto de Retiro del Producto Farmacéutico sospechosos**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM MEJORA	El acontecimiento mejora con el retiro del producto farmacéutico, independientemente del tratamiento recibido y/o hubo una única administración .	(+2)
2	RAM NO MEJORA	El acontecimiento no mejora con el retiro del producto farmacéutico sospechoso, excepto en reacciones alérgicas mortales o invertebrables.	(-2)
3	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	El producto farmacéutico sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora.	(-1)
4	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM MEJORA	No se ha retirado la medicación y, sin embargo, la reacción mejora . Si se conoce la posibilidad de desambiguar balances ver la evaluación general.	(+2)
5	NO HAY INFORMACIÓN	En el formato de notificación no hay información sobre el retiro del producto farmacéutico.	(0)
6	RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	El desenlace de la reacción es mortal o irreversible . Incluir las malformaciones congénitas relacionadas al uso de los productos farmacéuticos durante la gestación.	(0)
7	EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.	(+1)
8	EL PRODUCTO FARMACÉUTICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.	(+1)



<https://n9.cl/ryai2>



EVALUACIÓN DE PREVENTABILIDAD O EVITABILIDAD

ALGORITMO DE SCHUMOCK Y THORNTON MODIFICADO

SRAM: Aumento del INR

Causalidad: definida

Utilizaremos un caso clínico para su entendimiento:
Paciente con fibrilación auricular tratado con **Warfarina**, se agrega a su terapia **amiodarona**, en el análisis laboratorial se observa un INR de 3.31 que progresa hasta 6.53.

Sección A: RAM definitivamente prevenibles		SÍ	NO	INCIERTO
1	1.1 ¿Hubo antecedentes de alergia o reacción previa al fármaco o clase farmacológica? (Ej.: Reacción cruzada, otros) (a)		X	
	1.2 En caso afirmativo, ¿la re-exposición fue inapropiada? (a)			
2	¿Fue el fármaco utilizado inapropiadamente para el estado clínico general del paciente, o hubo un error de la prescripción para la cual fue indicada? (a)		X	
3	¿La dosis, la vía o la frecuencia de administración fueron inadecuadas para la edad, el peso o el estado de la enfermedad del paciente? (a)		X	
4	¿Se documentó una concentración tóxica del fármaco en suero o en la prueba de monitoreo de laboratorio? (a)	X		
5	¿Existe un tratamiento farmacológico conocido para prevenir/evitar la RAM? (a)			
Sección B: RAM probablemente prevenibles				
6	¿Se omitió el monitoreo terapéutico del medicamento u otra prueba de laboratorio necesaria que corrobore el compromiso del producto farmacéutico? (b)		X	
7	¿Estuvo involucrada la interacción farmacológica en la aparición de la RAM? (b)	X		
8	¿Estaba involucrado el bajo cumplimiento del tratamiento en la aparición de la RAM? (b)		X	
9	9.1 ¿Se omitió prescribir o administrar medidas preventivas para el paciente, ante la sospecha de la RAM? (b)		X	

CONSIDERACIONES

1

Después de realizar la evaluación de causalidad, la segunda fase corresponde a la **evaluación de preventabilidad**

2

En caso de actualización de algunos datos, amplíe su búsqueda en la HC y proceda a someter el caso al **“algoritmo de preventabilidad de Schumock y Thornton modificado”**

3

El algoritmo contiene **20 preguntas** divididos en **4 secciones (A, B, C, D)**.



	9.2 En caso afirmativo la pregunta 9.1, de saber que no están contraindicadas las medidas preventivas, ¿se omitieron? (b)			
Sección C: Criterios adicionales de preventabilidad de RAM				
10	¿Hubo algún error en el diagnóstico de la RAM que contribuyó a que el evento persistiera/empeorara? (b)		X	
11	¿Hubo un retraso en el diagnóstico de la RAM que contribuyó a que el evento persistiera/empeorara? (b)	X		
12	¿Hubo una falta de acción sobre el resultado del monitoreo terapéutico (prueba laboratorial y/o imagenológica) del medicamento sospechoso de RAM? (a)	X		
13	¿Podría deberse a un error de transcripción de la receta del medicamento sospechoso de causar la RAM? (b)		X	
14	¿Podría deberse a un error de dispensación del medicamento sospechoso de causar la RAM? (b)		X	
15	¿Podría deberse a un error de administración del medicamento sospechoso de causar la RAM? (b)		X	
16	¿había disponible un tratamiento alternativo superior (sin contraindicaciones) que es menos probable que cause la RAM? (b)		X	
17	¿Podría deberse a una falla en la comunicación entre el personal de salud y el paciente que contribuyó a la aparición de la RAM? (b)		X	
18	¿Podría deberse a una falla en la coordinación del equipo de salud que contribuyó a la aparición de la RAM? (b)		X	
Sección D: RAM no prevenible				
19	¿algún criterio anterior es afirmativo?, si la respuesta es NO, la RAM es "NO PREVENIBLE"			
20	¿algún criterio anterior es afirmativo?, si la respuesta es SI, realice sus RECOMENDACIONES			

CONSIDERACIONES

Al responder las preguntas, categorizamos la preventabilidad de la RAM de la siguiente manera:

(a) Si cualquiera de las preguntas (1,2,3,4,5 o 12) es afirmativo, la RAM se califica como **"definitivamente prevenible"**

(b) Si cualquiera de las preguntas es afirmativo con excepción de las señaladas como "(a)", la RAM se califica como **"probablemente prevenible"**

Si ninguna de las preguntas es afirmativa la RAM **"no es prevenible"**

RESULTADO: Según nuestro caso clínico la evaluación de la RAM, esta se califica como **definitivamente prevenible**.

Si el resultado es **probable o definitivamente prevenible**, los comités deben realizar las **recomendaciones del análisis del caso** y derivarlas al servicio o área respectiva para el proceso de retroalimentación.

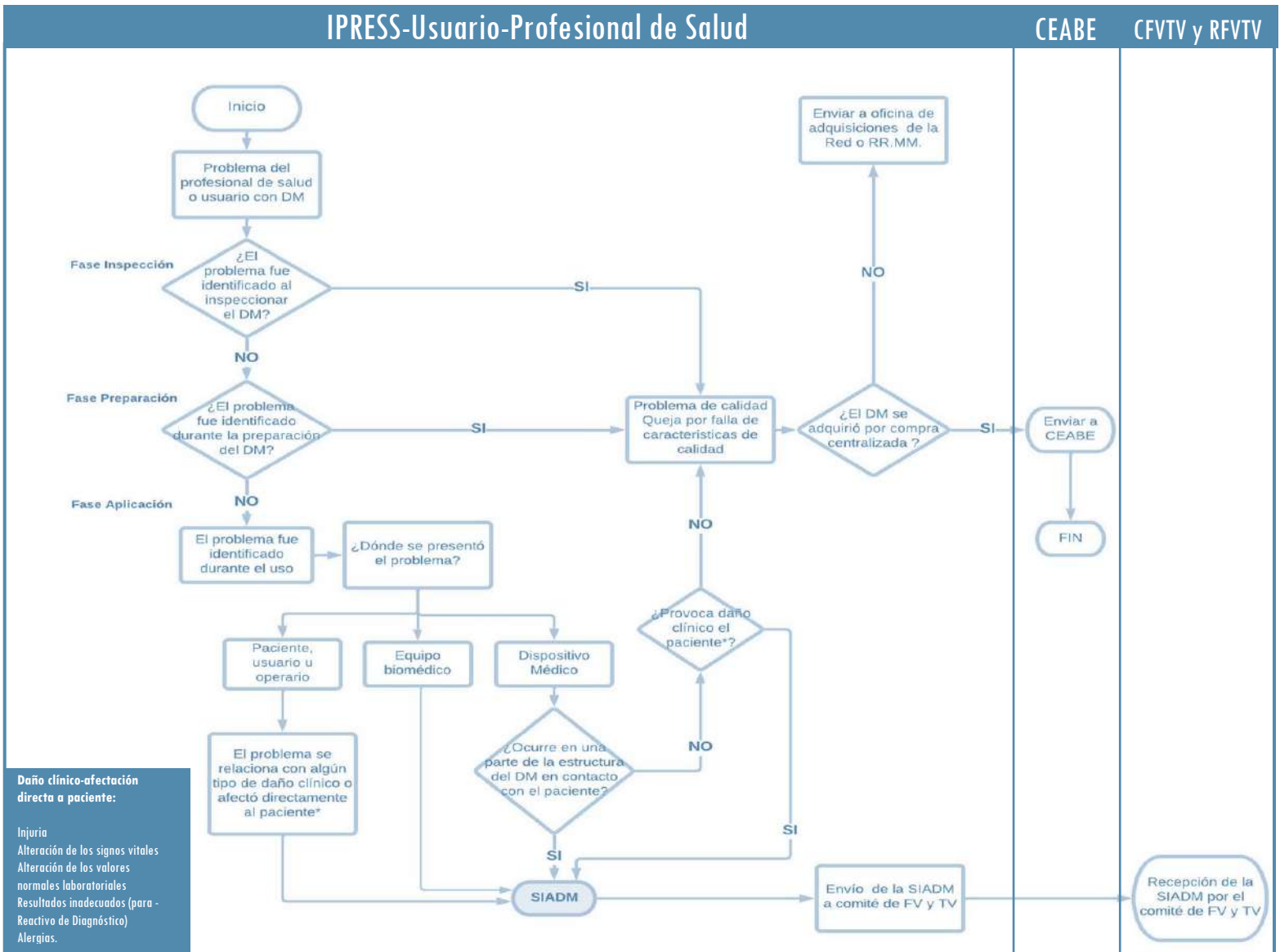


2.1.3 Identificación del riesgo en TV

Tecnovigilancia Espontánea: Identificación de una SIADM



1. Flujoograma para identificación de SIADM



Daño clínico-afectación directa a paciente:

- Injuria
- Alteración de los signos vitales
- Alteración de los valores normales laboratoriales
- Resultados inadecuados (para - Reactivo de Diagnóstico)
- Alergias.



Ingresas al formato haciendo clic en el enlace o escanea el código QR

<https://forms.gle/HnfUYLv6Eqf>



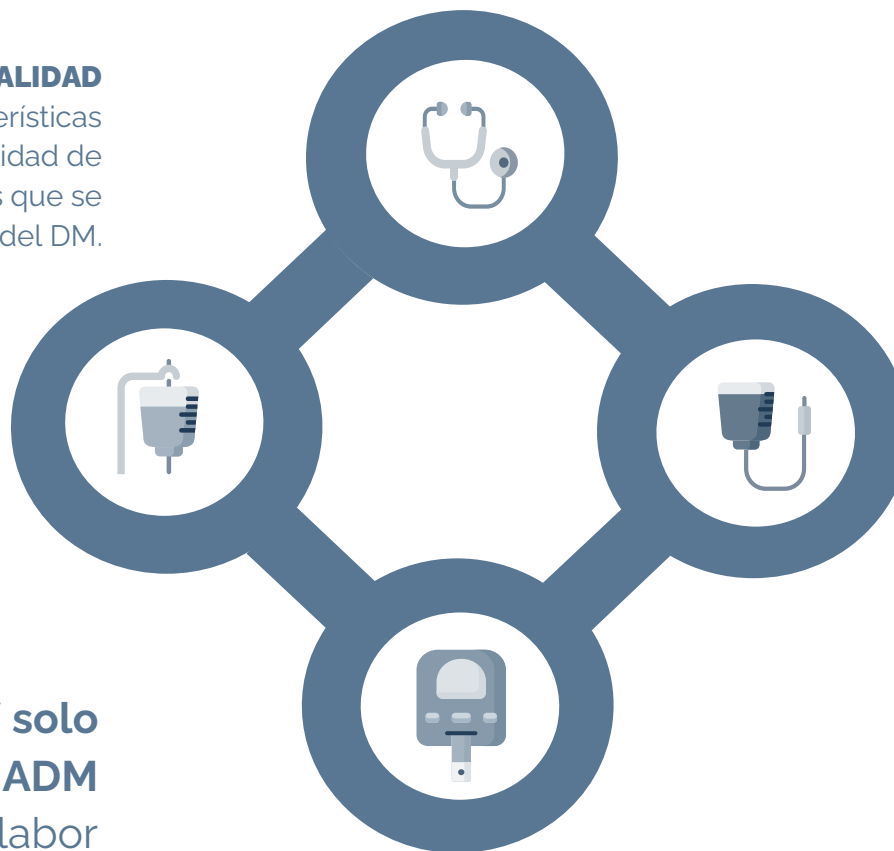


Los CFVTV o RFVTV, deben considerar las siguientes definiciones en el proceso de identificar una SIADM.

PROBLEMA DE CALIDAD

No cumplimiento de las características organolépticas y/o de funcionalidad de las especificaciones técnicas que se evidencia antes del uso del DM.

Los CFVTV o RFVTV **solo deben gestionar las SIADM** como parte de su labor

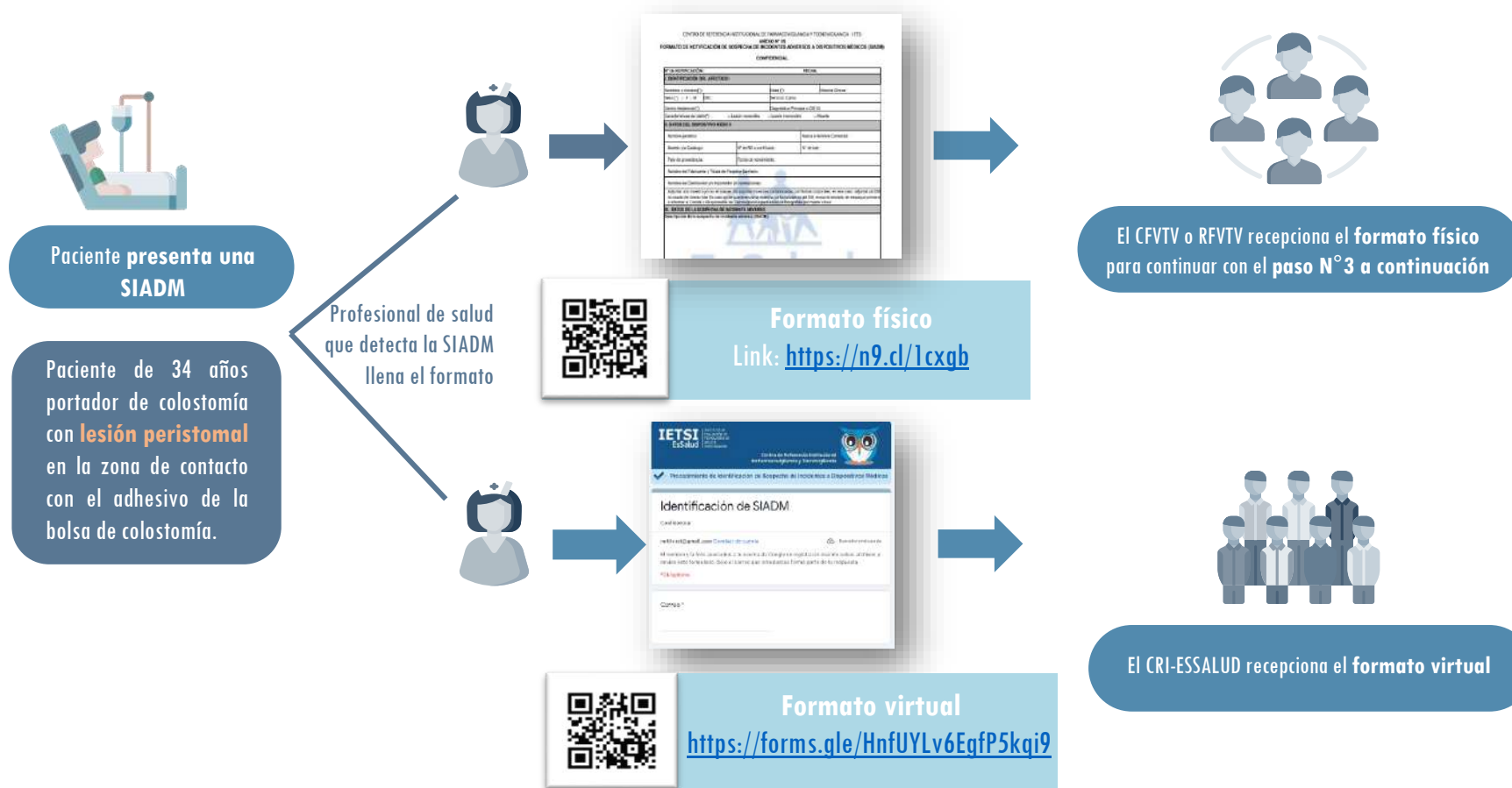


DAÑO CLÍNICO

Cualquier afectación directa al paciente tal como: injuria, alteración de los signos vitales, alteración de los valores normales laboratoriales, resultados inadecuados (para reactivo de diagnóstico), alergias, otros identificados

Las quejas de características de calidad **no son SIADM**

2. Recepción de la notificación (físico y/o virtual)



3. Validación de la información de la SIADM

NOTIFICACIÓN VIRTUAL



FACTORES CLAVES:

- **La validación** consiste en revisar la información del formato de SIADM y validar que los datos sean los correctos, la que debe contar con los **datos mínimos requeridos para iniciar con la evaluación de causalidad**

IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

✓ Procedimiento de Identificación de Sospecha de Incidentes a Dispositivos Médicos

Identificación de SIADM

Confidencial

notitv.cri@gmail.com [Cambiar de cuenta](#) [Borrador restaurado](#)

El nombre y la foto asociados a tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. Solo el correo que introduzcas forma parte de tu respuesta.

*Obligatorio



Si el notificador encuentra un **problema con un DM** y luego de responder las preguntas **identifica que se trata de una SIADM** entonces se procede **terminar el registro de la SIADM.**



Identificación de SIADM

notitv.cri@gmail.com [Cambiar de cuenta](#) [Borrador restaurado](#)

El nombre y la foto asociados a tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. Solo el correo que introduzcas forma parte de tu respuesta.

*Obligatorio

RESPUESTA :

Es una Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico SIADM

A continuación proceder al registro de la notificación



DATOS DE NOTIFICADOR Profesión del notificador **Si elige otro, especificar.

Médico (a)

Enfermero (a)

Obstetra

Químico farmacéutico (a)

Otro: _____

Teléfono del notificador *

El personal del CRI contactará con el notificador para la validación de la SIADM

s: _____

Red Asistencial/Prestacional



Dentro del proceso de la validación en la notificación virtual, se debe considerar los siguientes aspectos:



REGISTRO SANITARIO

Con este dato se tiene la trazabilidad de fabricante, titular de registro, nombre comercial del dispositivo médico y lugar de fabricación. Cuenta con la siguiente estructura en donde los “ceros son números” asignados a cada tipo de DM:

DM0000E: Dispositivo médico Extranjero

DM0000N: Dispositivo médico Nacional

DB0000E: Equipo biomédico Extranjero

DB0000N: Equipo biomédico Nacional



DATOS

Verificar primordialmente los siguientes datos:

- **DNI** del paciente
- **Denominación completa del dispositivo médico**, según el listado de EsSalud
- **Registro Sanitario** correcto
- **Número de lote** correcto
- Debe **registrarse la fecha** en la que ocurrió la SIADM
- **Descripción debe corresponder** a una SIADM (véase procedimiento de identificación de SIADM*).
- Las características del daño, la descripción, clasificación de la SIADM y consecuencia, **deben ser congruentes**.



LOTE

- Si la SIADM corresponde a un solo lote de un mismo fabricante, **podría representar una falla solo con ese lote**.
- Si representa a varios lotes del mismo fabricante podría deberse a una **falla en el diseño del DM**.
- **Si se presenta solo en un DM** y no se vuelve a presentar más puede ser un **problema esporádico**.
- **En todos estos casos se debe proceder a la evaluación de causalidad correspondiente para obtener la probable causa de la SIADM**



4. Completar la información faltante



5. Registro en la base de datos de SIADM



Cada CFVTV o RFVVT debe tener una **base de datos** con la información de los **Casos de SIADM** notificados en el centro asistencial



Esta base de datos debe ser actualizada constantemente y analizada mensualmente



Esta información permitirá realizar una vigilancia constante de los problemas de seguridad asociados a los **Dispositivos médicos**

El impacto de una **base de datos** es la generación de **patrones de notificación desproporcionada**, derivando en acciones que permitan minimizar riesgos en beneficio de la seguridad del paciente.



Ejemplo de base de datos de SIADM

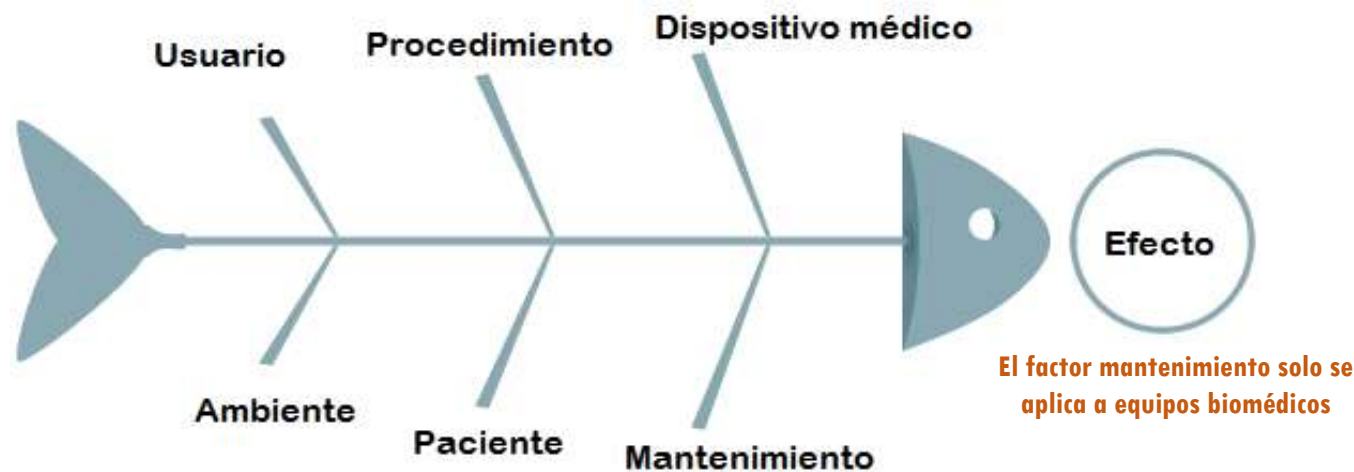
Fecha de la SIADM	Descripción resumida de la SIADM	Gravedad de la SIADM	Denominación común del Dispositivo médico	Número de Registro Sanitario	Número de casos
2019	Trombocitopenia	Grave	Válvula aórtica mitral	DM0000E	5
2019	Trombocitopenia	Grave	Válvula aortica mitral	DM0000E	5
2020	Trombocitopenia	Grave	Válvula aortica mitral	DM0000E	10

Por medio de las bases de datos, en Excel se puede determinar la tendencia de un DM de producir una SIADM.



6. Evaluación de causalidad

Todos los casos de SIADM deben someterse a una evaluación de causalidad, tomando en cuenta los siguientes factores:



Para la evaluación de causalidad se debe completar el siguiente formato:

Encuentra el formato en el siguiente link o código QR

IETSI EsSalud INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE DESARROLLO

ANEXO N° 08
Formato para la Evaluación de Causalidad de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos
ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ N° Ficha: _____

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Tecnovigilancia

DM sospechoso: _____ IA: _____

Características del DM	Si: _____ No: _____ No aplica: _____
Tiene registro sanitario vigente	
Antecedentes de uso en el centro de salud	Si: _____ No: _____ No aplica: _____
Antecedentes de incidentes adversos con el mismo DM, pero de diferente fabricante	Si: _____ No: _____ No aplica: _____ Describe: _____
Cumple especificaciones técnicas institucionales	Si: _____ No: _____ No aplica: _____ Describe: _____
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso de DM	Si: _____ No: _____ No aplica: _____ Describe: _____



7. SIADM GRAVE



En este caso se debe elaborar un Informe de SIADM GRAVE, donde se detalle la evaluación de causalidad, con todas las actividades de investigación del caso, como revisión de historias clínicas, entrevistas a notificador, visitas al servicio en donde se produjo la SIADM y otros que el comité considere necesario

8. Envío al Centro de Referencia Institucional de FV y TV del IETSI



LEVE
MODERADO
GRAVE



Hasta 10 días

Máximo 24 H



2.1 Gestión del riesgo

Identificar estrategias para prevenir y/o minimizar el riesgo desde la perspectiva clínica. Los comités deben realizar las siguientes actividades:



FACTORES CLAVES:

- ✓ Los comunicados de seguridad no son **ALERTAS**. Las **ALERTAS** son producidas por las Autoridad Reguladoras de Medicamentos.

b) Elaborar recomendaciones clínicas para minimizar el riesgo por el uso de medicamentos y dispositivos médicos



Los CFVTV Y RFVTV pueden **elaborar recomendaciones** de acuerdo a los problemas de seguridad identificados y difundirlos entre los profesionales de salud de su centro asistencial.

c) Difundir comunicados de seguridad



Los comunicados tienen como objetivo recomendar con base en la evidencia científica como la información destacada de las agencias reguladoras de medicamentos para prevenir riesgos en los pacientes de la institución y optimizar la farmacoterapia. **El CFVTV y RFVTV se encarga de difundir a los profesionales de la salud de su centro asistencial.** Para ello puede utilizar medios electrónicos.

a) Capacitar a los profesionales de la salud en el uso seguro de los medicamentos y dispositivos médicos



El CFVTV y RFVTV deberá **realizar mínimamente una capacitación por trimestre** para sensibilizar a los profesionales de salud. Temas:

- Importancia de la FV y TV y prevención de RAM y IADM
- Procesos de notificación de RAM Y IADM
- Difundir los CS de medicamentos y dispositivos médicos
- Discusión de casos clínicos.

3. INDICADORES



Los **siguientes indicadores** nos permiten visualizar el desempeño de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, asimismo, detectar alguna no conformidad e implementar acciones correctivas.

Etapas de Vigilancia	Procedimiento Nivel	Objetivo	Indicadores	Frecuencia de la Medición	Unidad	Fórmula	Criterios de Aceptación			Valor Actual	Responsable de evaluación	
							Óptimo	Precaución	Crítico			
ANÁLISIS DEL RIESGO	Gestión de las notificaciones de Sospechas de reacciones adversas a Productos Farmacéuticos (SRAM) e incidentes adversos a Dispositivos Médicos (SIADM)	Evaluar las SRAM o SIADM recibidas por el CRI-EsSalud	Porcentaje de SRAM gestionadas (registradas en la BD, evaluadas y enviadas al CRI-EsSalud)	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SRAM gestionadas} / \text{Número de SRAM recibidas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	
			Porcentaje de SIADM gestionadas (identificadas como SIADM, registradas en la BD y enviadas al CRI-EsSalud)	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SIADM gestionadas} / \text{Número de SIADM recibidas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	
		Evaluar el impacto de las capacitaciones sobre notificación en el incremento de la notificación de las SRAM en hospitalización	Porcentaje de SRAM notificadas en las hospitalizaciones	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SRAM recibidas} / \text{Número de hospitalizaciones en el trimestre}) \times 100$	$> 1\%$	$\geq 0,5\%$ $< 1\%$	$< 0,5\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	
		Evaluar la calidad de la evaluación de causalidad de los reportes de SRAM	Porcentaje de evaluaciones de causalidad de RAM de buena calidad	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de evaluaciones de causalidad con calidad} \geq 75\% \text{ valorados por el CRI-EsSalud} / \text{Número de evaluaciones de causalidad realizadas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		CRI-EsSalud	
		Evaluar la calidad de las notificaciones de SRAM según VIGIGRADE	Porcentaje de notificaciones de SRAM de buena calidad según VIGIGRADE	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de SRAM de buena calidad gestionadas} (\geq 80\%) / \text{Número de SRAM gestionadas}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	
	Implementación de FV/TV activa/intensiva	Aumentar el número de medicamentos y/o dispositivo médico priorizados con más información de su perfil de seguridad a través de la implementación de vigilancia activa/intensiva	Número de medicamentos y/o dispositivos médicos priorizados con más información de su perfil de seguridad a través de la implementación de farmacovigilancia activa/intensiva	Anual	Número	Número de medicamentos y/o DM de alto costo con más información de su perfil de seguridad post-implementación de farmacovigilancia activa	2	1	0		CRI-EsSalud	
	Capacitación	Aumentar el número de profesionales capacitados en la notificación de SRAM en los dos servicios de priorización I	Porcentaje de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM en los servicios de priorización I	Segundo trimestre	Porcentaje	$(\text{Número de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM} / \text{total de profesionales de la salud de los dos servicios de priorización I}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	
			Aumentar el número de profesionales capacitados en la notificación de SRAM en los dos servicios de priorización II	Porcentaje de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM en los servicios de priorización II	Tercer trimestre	Porcentaje	$(\text{Número de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM} / \text{total de profesionales de la salud de los dos servicios de priorización II}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
			Aumentar el número de profesionales capacitados en la notificación de SRAM en los dos servicios de priorización III	Porcentaje de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM en los servicios de priorización III	Cuarto trimestre	Porcentaje	$(\text{Número de profesionales de la salud capacitados en la notificación de SRAM y SIADM} / \text{total de profesionales de la salud de los dos servicios de priorización III}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
			Participar en las reuniones programadas por el CRI-EsSalud	Porcentaje de asistencia en las reuniones programadas por el CRI-EsSalud sobre casos clínicos y evaluación	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de reuniones atendidas} / \text{Número total de reuniones realizadas por el CRI-EsSalud})$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		CRI-EsSalud
GESTIÓN DEL RIESGO	Gestión Clínica de problemas de seguridad de Productos Farmacéuticos (PF) y Dispositivos Médicos (DM)	Prevenir y/o minimizar los riesgos en pacientes expuestos a PF o DM	Porcentaje de recomendaciones realizadas a partir de las RAM identificadas como prevenibles	Trimestral	Porcentaje	$(\text{Número de casos de RAM con acciones/recomendaciones para prevenir riesgos} / \text{total de RAM identificadas como prevenibles}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	
			Porcentaje de DM con recomendaciones para prevenir y/o minimizar riesgos	Anual	Porcentaje	$(\text{Número de DM con acciones/recomendaciones para prevenir y/o minimizar riesgos} / \text{total de DM identificados como problemáticos}) \times 100$	$\geq 85\%$	$\geq 75\%$ $< 85\%$	$< 75\%$		Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	

IETSI
EsSalud

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN