



eREPORTING

¿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 la notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas 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 con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA.

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

- ✓ [Solicitud de transmisión electrónica de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos](#) (optando por la modalidad eReporting), y la [carta de compromiso](#) debidamente llenados por el responsable de farmacovigilancia y visado por el representante legal del TRS.
- ✓ Debe realizar pruebas de envío de sospechas de RAM a través de un link de prueba, de ser exitosa el CENAFyT proporcionara el link oficial del eReporting al correo electrónico del responsable de farmacovigilancia designado por el TRS.

En caso se produzcan cambios en relación al responsable de farmacovigilancia, estos deben ser comunicados a la ANM oportunamente, adjuntando la carta de compromiso con el nombre del nuevo responsable y con el visto bueno del representante legal.

Escanear y enviar los documentos solicitados al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe con asunto “eReporting titulares”

¿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](#)

¿Cómo realizar la notificación en el eReporting?

- ✓ Solo deben enviar notificaciones de sospechas de RAM¹ ocurridas en el ámbito nacional, cumpliendo con los campos obligatorios del [formato de notificación aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios](#).
- ✓ Las notificaciones de sospechas de RAM que se envían al CENAFyT deben estar evaluadas aplicando el algoritmo de causalidad bajo las categorías definidas por la Organización Mundial de la Salud (Definida, probable, posible, condicional e improbable).
- ✓ Solo se ingresan casos individuales de sospechas de RAM inicial o inicial-final. (no se ingresan los seguimientos ni finales)

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



- ✓ Para los casos individuales de sospechas de RAM de seguimiento y final, el TRS debe enviarlos al correo electrónico enotiram@minsa.gob.pe, con Asunto: "Seguimiento de eReporting", adjuntando la notificación en el formato aprobado por la ANM, el que debe consignar el N° de notificación y el ID proporcionado por el CENAFyT, para que el evaluador de farmacovigilancia procese la información adicional y no genere una nueva notificación.
- ✓ 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 que incluye el número de notificación asignado por el TRS y el ID registrado en la base de datos nacional.

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