

## **RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 15 DIC 1999

Vista la propuesta presentada por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia;

### **CONSIDERANDO:**

Que los artículos 73º y 74º de la Ley general de Salud, establecen que los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de los medicamentos que comercializan en el país y que la autoridad de salud recoge y evalúa esta información para adoptar las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población;

Que el artículo 136º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA/DM, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, conduce las acciones de Farmacovigilancia en el país;

Que en tal sentido es conveniente establecer los mecanismos para que los fabricantes nacionales, importadores y distribuidores de medicamentos registrados en el país efectúen en forma adecuada el reporte de las reacciones adversas, efectos inesperados o tóxicos de los medicamentos; conforme a los Artículos 138º y 139º del Reglamento antes citado;

Con la opinión favorable de la Dirección General Adjunta y de la Oficina de Asesoría Legal;

### **SE RESUELVE:**

- 1º .Aprobar el **formato** para el “**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS**” y el **INSTRUCTIVO** para su utilización, los mismos que forman parte de la presente resolución.
- 2º Las empresas farmacéuticas remitirán los reportes de reacciones adversas de sus productos, a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en los plazos establecidos en el instructivo señalado en el numeral precedente.

Regístrese y Comuníquese,

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

**FIRMADO POR**

Dr. Manuel H. Izaguirre Sotomayor  
Director General

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
CENAFIM**

---

**INSTRUCTIVO:**

1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.
3. Notificar las RAM presentadas con los medicamentos que fabrica y/o comercializa.
4. El tiempo para el reporte de las RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos – CENAFIM, dependerá de la condición del medicamento y de la gravedad de la Reacción Adversa.
  - ☐ **MEDICAMENTOS EN ESTUDIO**  
NO SERIOS: Inmediatamente al finalizar el estudio.  
SERIOS : 48 horas desde el reporte a la empresa.  
GRAVES : Inmediatamente.
  - ☐ **MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS**  
NO SERIOS : 10 días desde el reporte a la empresa.  
SERIOS : 24 horas desde el reporte de a la empresa.  
GRAVES : Inmediatamente.
5. Según su gravedad, las Reacciones Adversas a los medicamentos se clasifican en:
  - ☐ **NO SERIOS** : Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
  - ☐ **SERIOS** : Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento.
  - ☐ **GRAVES** : Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente , producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.
6. Reportar como medicamento sospechoso el que se considera ha producido la RAM.
7. Si el medicamento en sospecha o de uso concomitante es genérico, se debe considerar el laboratorio fabricante y el país de procedencia.
8. Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos utilizados durante la gestación.
9. No se debe dejar de notificar una RAM, aún cuando se desconozca una parte de la información solicitada .

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
CENAFIMREPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS  
POR LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS

Nº DE NOTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.....	Nº DE NOTIFICACIÓN DEL CENAFIM.....
<input type="checkbox"/> MEDICAMENTO REGISTRADO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO EN ESTUDIO	RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VIA: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicar).....

## I. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA

Código de identificación del Paciente	Edad	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso	Talla	Fecha de inicio de la RAM (dd/mm/aa)
DESCRIPCIÓN DE LA(s) REACCION(es) ADVERSA(s), incluyendo resultados relevantes de exámenes auxiliares y la fecha de finalización, si procede.					DESENLACE <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad permanente <input type="checkbox"/> Recuperación total <input type="checkbox"/> Otro.....

## II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO DE LA EMPRESA

Nombre comercial o genérico	Fabricante y país	Lote	Dosis diaria	Vía de Administ.	Motivo de la prescripción	Fecha inicio dd/mm/aa	Fecha final dd/mm/aa
Remitió la reacción al suspender la medicación?		Remitió la reacción al reducir la dosis?			Reapareció la reacción al administrar de nuevo el medicamento?		
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		

## III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLINICA

Nombre comercial o genérico	Fabricante y país	Dosis diaria	Vía de Administ.	F.inicio	F.final	Motivo de Prescripción
Datos importantes de la Historia Clínica (Ej. Otros diagnósticos, alergias, embarazo, vacuna, transfusiones de sangre, cirugía, etc.)						

## IV. INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA Y PROCEDENCIA DE LA RAM

Nombre de la empresa y teléfono		Evaluación de la causalidad por parte del responsable de FCVG en la Empresa	
Responsable de FCVG de la Empresa			
Fecha recepción en la Empresa ____/____/____	Fuente de información <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Publicación <input type="checkbox"/> Notificación espontánea	Tipo de informe <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento	
Fecha de notificación al CENAFIM - DIGEMID ____/____/____	Iniciales ..... Profesión .....	Origen: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario País..... Departamento..... ... Provincia.....	