



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU "Año de la Consolidación del Mar de Grau"

N° 144 -2016-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 de Agosto del 2016

VISTO: la Nota Informativa N° 169-2016-DIGEMID-DAUS-CENAFyT-MINSA de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 35 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población;

Que, el artículo 36 de la precitada Ley ha previsto la obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo; siendo obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponde, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo;

Que, el numeral 114 del Anexo N° 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, establece que el Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa, conocido internacionalmente como "Hoja amarilla", es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la reexposición si ha existido, entre otros) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros);

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2016-SA señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con documento de visto, la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias solicita la aprobación de los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar los siguientes formatos, los cuales forman parte integrante de la presente Resolución:

- a) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- b) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

**ARTÍCULO 2.-** Derogar la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID de fecha 22 de abril de 1999 que aprobó el formulario para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y la Resolución Directoral N° 993-99-DG-DIGEMID de fecha 15 de diciembre de 1999 que aprobó el formato para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por las empresas farmacéuticas.

**ARTICULO 3.-** Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud:  
[http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp)

REGISTRESE Y PUBLIQUESE

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
Med. Rubén Espinoza Camillo  
Director General

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa				N° Notificación del CENAFyT			
<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>							
Código de identificación del paciente (*)		Edad (*)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10		
			<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M				
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>							
Marcar con "X" si la notificación corresponde a :							
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> 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 hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <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 pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática,etc)							
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S)</b> (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 (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm.(*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10
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?					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 <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No    Especifique:							
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ___/___/___			
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (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 de		
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>							
Fecha de recepción por el titular de R.S. ___/___/___	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....			Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG			
Fecha de notificación al CENAFyT ___/___/___	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):			Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG			
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento:.....			La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			

Los campos (\*) son obligatorios



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

1. Notifique toda manifestación clínica no deseada que tenga relación causal con el o los medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
4. Utilice un formato por paciente.
5. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
6. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, deben ser notificadas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario.**

**Nº notificación de la empresa.** El mismo número de notificación deberá ser usado para notificación inicial, de seguimiento y final de la reacción adversa.

**Nº notificación del CENAFyT:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**A. DATOS DEL PACIENTE**

**Código de identificación del paciente:** Colocar las iniciales del paciente o algún otro tipo de identificación.

**Edad:** Expresar en números e indicar si son días, meses o años.

En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

**Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

**Peso:** Indicar el peso del paciente en Kg.

**Diagnóstico principal o CIE 10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

**B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional), si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

**Reacción adversa:** Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

**Fecha de inicio de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

**Fecha final de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

**Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

**Solo para RAM grave:** en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

**Desenlace:** Marcar con una "X" la opción que corresponda:

**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluidos fechas):** Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

**Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

**C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)**

**Nombre comercial y genérico:** Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

**Fabricante y país:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante y el país de procedencia.

**Lote:** Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

**Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

**Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

**Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

**Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

**El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa:** Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Completar la información solicitada.

**En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.**

**D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES**

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

**Fecha de recepción por el titular de RS:** Registrar el día/mes/año de conocido el caso.

**Fecha de notificación al CENAFyT:** Registrar el día/mes/año que el titular del registro o certificado de registro presenta a la ANM.

**Tipo de notificación:** Marcar con "X" la opción que corresponda.

**Fuente de información:** Marcar con una "X" la opción que corresponda. En el caso de "Literatura", adjuntar una copia del artículo publicado.

**Persona que notifica la reacción adversa:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

**Procedencia de la reacción adversa:** Marcar con una "X" la opción que corresponda e indicar el lugar donde se presentó la reacción adversa.

**Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG:** Señalar el nombre completo y teléfono de contacto del responsable de farmacovigilancia.

**Evaluación de causalidad por parte del responsable de FCVG:** Registrar la categoría de causalidad de la(s) reacción(es) adversa(s) evaluada(s).

**La persona que notifica también comunicó al CENAFyT:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.



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

**CONFIDENCIAL**

<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:						
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a :									
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> 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			
						Desenlace(Marcar con X)			
						<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela			
						<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: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)</b> (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	Reexposición(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 <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ____/____/____.					
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (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				
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):	Fecha de notificación ____/____/____.			N° Notificación:					

Los campos (\*) son obligatorios



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.**

**A. DATOS DEL PACIENTE**

**Nombres o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.  
**Edad:** Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.  
 Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.  
**Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**Peso:** Indicar el peso del paciente en Kg.  
**Historia Clínica y/o DNI:** Si se conoce colocarlo.  
**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.  
**Diagnóstico principal o CIE 10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

**B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.  
**Reacción adversa:** Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.  
**Fecha de inicio de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.  
**Fecha final de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.  
 En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.  
**Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.  
**Solo para RAM grave:** en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).  
**Desenlace:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio** (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).  
**Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

**C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)**

**Nombre comercial y genérico:** Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.  
**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.  
**Lote:** Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.  
**Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).  
**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).  
**Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".  
**Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

**Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa:** Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.  
**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Completar la información solicitada.

**En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.**

**D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES**

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

**Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico** (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.  
**Fecha de notificación:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.  
**N° notificación:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

