

Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar, a partir del 16 de enero de 2021, al señor ROLAND ALEX IPARRAGUIRRE VARGAS, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP – P N° 927) de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

1919871-1

Aprueban Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 11 de enero de 2021

VISTO: la Nota Informativa N° 003-2021-DIGEMID-DFAU-CENAFyT/MINSA de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso;

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. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 36 de la precitada Ley dispone que es 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 artículo 144 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 señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad

Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;

Que, el artículo 146 del citado Reglamento dispone que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, disponiendo, en el artículo 3, que al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia le corresponde, entre otros, desarrollar acciones para la prevención, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad;

Que, el numeral 6.10 de la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, establece que las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, deben ser reportadas en el formato aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el artículo 42 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA, establece que los titulares de registro sanitario condicional deben implementar una farmacovigilancia de vacunas, que permita desarrollar la actividad de notificar los ESAVI al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por medio físico o electrónico, haciendo uso del Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, 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 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 Farmacovigilancia, Acceso y Uso, solicita la aprobación de la propuesta de Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI);

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, el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos

y Productos Biológicos aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- 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

Regístrese y publíquese.

CARMEN TERESA PONCE FERNANDEZ
Directora General
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:				
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI				Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/___				
				Fecha final de ESAVI: ___/___/___				
				Gravedad del ESAVI (Marcar con X)				
				<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave				
				Solo para ESAVI grave (Marcar con X)				
				<input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (___/___/___)				
				Desenlace (Marcar con X)				
				<input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <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.)								
C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ___/___/___.				
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ___/___/___.			N° Notificación:		

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
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. ESAVI grave: También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte amenaza la vida requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.¹
8. Los ESAVIs graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)

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

Peso: Expresarlo en Kg.

Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.

Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante llenar el tiempo de gestación en semanas.

Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).

Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.

Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.

En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.

Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.

Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.

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

Si el desenlace fue mortal marcar con "X" si se realizó autopsia.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.

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

C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.

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

Dosis: Indicar el número de dosis administrada.

Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.

Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo musculo deltoides derecho)

Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación

Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna.

Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.

Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.

El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

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

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.

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.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

¹ Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia