

MATRIZ DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025
CRR/CRI: _____

	Indicador	Sub indicadores	Evidencia	Frecuencia (fecha de corte)	Valor	Meta	Descripción del indicador
INDICADORES DE GESTIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CRR o CRI farmacovigilancia y tecnovigilancia implementado	Resolución de creación, implementación o funcionamiento del CRR o CRI	Resolución Directoral/Gerencial/ Regional.	Anual (30.06.25)	30%	≥80%	Este indicador mide la implementación como centro de referencia según el D.S. 013-2014/SA y conducida por las direcciones de medicamentos a nivel regional o las que hagan sus veces a nivel institucional. Estos sub indicadores son requerimientos mínimos como Centro de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Además, se obtiene a partir de la sumatoria de los valores de los subindicadores que corresponden a documentos necesarios y requeridos para la implementación como CRR o CRI. Cabe resaltar que los documentos de frecuencia anual se presentan por única vez.
		Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia	Documento oficial o resolución directoral actualizado o vigente, puede ser una carta, memorándum, resolución, u otro documento.	Anual (30.06.25)	30%		
		POE aprobados y vigentes (Elaborado por el responsable de farmacovigilancia, revisado y aprobado)	Los POE deben describir como mínimo los siguientes procesos: · Gestión de SRAM/ESAVI (recepción, validación, evaluación, registro y análisis de los reportes de SRAM/ESAVI). · Gestión de SIADM (recepción, validación, evaluación, registro y análisis de los reportes de SIADM). · Asistencias técnicas y/o capacitaciones en farmacovigilancia y tecnovigilancia. · Difusión de seguridad que incluya difusión de alertas, elaboración de boletín de FV y TV y fichas informativas de seguridad. Los POE deben tener una antigüedad no mayor de 3 años.	Anual (30.06.25)	40%		
	Capacitación y/o asistencia técnica en farmacovigilancia y tecnovigilancia	EE.SS. públicos y privados capacitados	Registro de capacitación o de la asistencia técnica (fecha y hora, tema dictado, listado de participantes), fotos, si las hubiera	Anual (30.06.25)	30%	≥75%	Las actividades de capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud son importantes porque promueven la identificación y notificación de SRAM e SIADM en los EE.SS. públicos y privados del I, II y III Nivel de atención, en los EE.FF. (oficinas farmacéuticas, droguerías y almacenes
		Oficinas farmacéuticas capacitados	Registro de capacitación o de la asistencia técnica (fecha y hora, tema dictado, listado de participantes), fotos, si las hubiera	Anual (30.06.25)	10%		

	Droguerías y almacenes especializados capacitados *Solo almacenes especializados en el caso de las DIRIS de Lima Metropolitana.	Registro de capacitación o de la asistencia técnica (fecha y hora, tema dictado, listado de participantes), fotos, si las hubiera	Anual (30.06.25)	30%		especializados), así como en las instituciones educativas con carreras en salud (universidades). Se obtiene a partir de la sumatoria de los subindicadores que corresponden a las capacitaciones y/o asistencias técnicas realizadas de forma virtual o presencial.
	Instituciones educativas en carreras de salud capacitados	Registro de capacitación o de la asistencia técnica (fecha y hora, tema dictado, listado de participantes), fotos, si las hubiera	Anual (30.06.25)	30%		
Difusión de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia elaborado y publicado en la web institucional	01 boletín de FV (incluyendo análisis de datos) y TV aprobado por el Cenafyt y publicado en la página web institucional de su región/institución, antes de la campaña de setiembre (última semana) Para revisión hasta: 31-08-2025	Anual	40%	100%	La notificación de SRAM/ESAVI e SIADM necesita una estimulación continua. Es importante alcanzar la tendencia de una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. La difusión sobre seguridad en forma de alertas, boletines y fichas informativas de seguridad proporcionan la retroalimentación a los notificadores y contribuye de esta forma, a un mayor conocimiento sobre el perfil de seguridad de los PF y DM. Además, se obtiene a partir de la sumatoria de los subindicadores que corresponden a documentos difundidos en la web de su institución (DIRIS/DIRESA/GERESA/EsSalud/Sanidad de las FFAA y PNP)
	Ficha informativa de seguridad de dispositivos médicos, incluyendo SIADM y análisis de datos. elaborado y publicado en la página web institucional,	Una ficha informativa de seguridad de DM aprobada por el Cenafyt y publicada en su página web. El DM será seleccionado de su base de datos de acuerdo a criterios de: • Notificaciones reiteradas de un IADM • Clasificación de la sospecha de incidente adverso • Nivel de riesgo del dispositivo médico La ficha informativa de seguridad debe contener la siguiente información: gráfico y descripción sobre el DM de interés escogido que se quiere comunicar, base de datos regional de tecnovigilancia sobre el dispositivo en mención, competencias del usuario, advertencias y precauciones, finalmente recomendaciones; Para la sustentación de la información, brindar la(s) fuente(s) bibliográfica(s). El modelo de ficha informativa será socializado previamente por el Cenafyt.	Anual	30%		
	Alertas de seguridad de Digemid difundidas por medios electrónicos o físicos	Documento, correo electrónico u otro medio que evidencie el conocimiento de las alertas a los profesionales de la salud. (máximo, 1 semana después de comunicado por Digemid)	Según emisión de alerta	30%		
Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en EE.SS. con internamiento implementado	Resolución direccional/ documento oficial de conformación de comité en los EE.SS. públicos y privados.	Documento actualizado	Anual (30.06.25)	50%	≥80%	La conformación de un Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cada EE.SS. con internamiento público y privado, debe garantizar la confiabilidad y calidad de los datos, asimismo, elaborar e implementar los POE, formular mecanismos para la

INDICADORES DE RESULTADO		Plan de trabajo anual	Un documento presentado al CRR/CRI antes de abril del año 2025	Anual (30.06.25)	10%	<p>difusión y capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia al personal de salud a fin de fomentar la notificación de SRAM/ESAVI e SIADM y enviar la información evaluada, analizada y procesada al CR que corresponda.</p> <p>El indicador se obtiene a partir de la sumatoria de los subindicadores que corresponden a documentos presentados por los EE.SS. con internamiento desde el nivel I-4, tanto público y privado al CRR o CRI, previa solicitud por ellos.</p>	
		Actas de reuniones	Registro de las reuniones del Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia	Anual (30.06.25)	10%		
		POE aprobados y vigentes.	Los POE deben describir como mínimo los siguientes procesos: · Recepcionar, codificar, registrar, evaluar, analizar y enviar los reportes de SRAM/ESAVI e SIADM.	Anual (30.06.25)	30%		
	Tendencia de Farmacovigilancia de los reportes de SRAM/ESAVI		Promedio de reportes de SRAM/ESAVI enviados al Cenafyt de los últimos 2 años.	Base de datos regional de farmacovigilancia de los reportes de SRAM/ESAVI de los años 2024 Vs 2025, presentado en una tabla (cuadro comparativo) con el primer corte al 30.06.25 y 2do corte al 31.12.25	Semestral	$\frac{\text{N}^\circ \text{ reportes SRAM/ESAVI } 2024 + \text{N}^\circ \text{ reportes SRAM/ESAVI } 2025}{\text{N}^\circ \text{ total de años (2)}}$	<p>La tendencia de los reportes de SRAM/ESAVI y SIADM permite observar de forma cuantitativa los resultados alcanzados producto de las actividades (Indicadores de gestión) de farmacovigilancia y tecnovigilancia.</p> <p>Los reportes de SRAM/ESAVI de los productos farmacéuticos utilizados en la estrategia sanitaria requieren su monitoreo continuo por lo que representa el porcentaje en relación a los reportes de SRAM/ESAVI en el año solicitado.</p> <p>Las SRAM y SIADM graves deben ser investigadas previamente para su evaluación y toma de acciones oportunas a fin de prevenir y minimizar los riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</p> <p>La importancia de los reportes de SRAM/ESAVI procedentes de los EE.SS., con y sin internamiento, permite conocer el cumplimiento de lo que establece la normativa vigente y a su vez adoptar estrategias en caso de incumplimiento.</p> <p>Conocer a los notificadores potenciales de los reportes de SIADM para mejorar los procesos de Tecnovigilancia e implementar la tecnovigilancia activa y proactiva.</p>
			Promedio de reportes de SRAM/ESAVI usados en estrategias sanitarias (ESN) de los últimos 2 años.	Base de datos regional de farmacovigilancia en el que se identificará los reportes de SRAM/ESAVI de las estrategias sanitarias como VIH/SIDA/TBC/Malaria/Leishmaniasis/ESAVI y otras según corresponda de los años 2024 Vs 2025, presentado en una tabla (cuadro comparativo) con el primer corte al 30.06.25 y 2do corte al 31.12.25.	Semestral	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM/ESAVI de las ESN } 2024 + \text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM/ESAVI de las ESN } 2025}{\text{N}^\circ \text{ total de años (2)}}$	
			Porcentaje de los reportes de SRAM graves investigadas del 2025	Base de datos regional de farmacovigilancia en el que se identifiquen los reportes de SRAM graves. Primer corte al 30.06.25 y 2do corte al 31.12.25.	Semestral	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM graves investigadas} * 100}{\text{N}^\circ \text{ total de reportes}}$	
			Promedio de los reportes de SRAM/ESAVI por tipo de EESS de los últimos 2 años.	Base de datos regional de farmacovigilancia en el que se identifiquen los reportes de SRAM/ESAVI procedente de EE.SS. con internamiento y sin internamiento de los años 2024 Vs 2025, presentado en una tabla (cuadro comparativo) con el primer corte al 30.06.25 y 2do corte al 31.12.25.	Semestral	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM/ESAVI de los EE.SS. con internamiento } 2024 + \text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM/ESAVI de los EE.SS. con internamiento } 2025}{\text{N}^\circ \text{ total de años (2)}} + \frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM/ESAVI de los EE.SS. sin internamiento } 2024 + \text{N}^\circ \text{ de reportes de SRAM/ESAVI de los EE.SS. sin internamiento } 2025}{\text{N}^\circ \text{ total de años (2)}}$	

Tendencia de tecnovigilancia de los reportes de SIADM	Promedio de reportes de SIADM enviadas al Cenafyt de los últimos 2 años.	Base de datos regional de tecnovigilancia de los reportes de SIADM de los años 2024 y 2025 presentado en una tabla y luego calcular el promedio	Anual	$\frac{\text{N}^\circ \text{ reportes de SIADM 2024} + \text{N}^\circ \text{ reportes de SIADM 2025}}{\text{N}^\circ \text{ total de años (2)}}$		
	Porcentaje de los reportes de SIADM graves investigadas del 2025	Base de datos regional de tecnovigilancia en el que se identifiquen los reportes de SIADM graves.	Anual	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes de SIADM graves investigadas} * 100}{\text{N}^\circ \text{ total de reportes}}$		
Indicador de desempeño en tecnovigilancia	Presentación del informe de desempeño en tecnovigilancia	Envío del expediente y agregar la evidencia en el repositorio de regiones	Anual	10%	≥80%	Calificación del indicador •80-100% = Desempeño muy bueno •60- 79% = Desempeño bueno •40- 59%= Desempeño regular •Menor o igual de 39%= Desempeño bajo
	Tecnovigilancia Pasiva	Debe incluir: El análisis descriptivo de los reportes IADM del año 2025 que incluya: grafico del porcentaje de notificaciones de SIADM por EESS, por tipo de incidente (leve, moderado y grave), por tipo de Notificador, Top 10, de dispositivos médicos más notificados durante el año, grafico de los dos indicadores de tendencia, etc.	Anual	40%		
	Tecnovigilancia Activa	Debe incluir: Mínimo un Informe de la evaluación de causalidad conforme el modelo establecido; Que incluya la búsqueda de información nacional e internacional, factores analizados, formato con resultados, recomendaciones y conclusiones que incluya las acciones correctivas y preventivas iniciadas. Link: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/ . Nota: Todas SIADM graves pasan a Tecnovigilancia activa, además de los SIADM que cumplan cualquiera de los criterios establecidos.	Anual	30%		
Tecnovigilancia Proactiva	Debe incluir: Mínimo un Informe de AMFE de un DM; Además por cada DM analizado por AMFE, incluye la búsqueda de información nacional e internacional, el formato con NPR correspondiente, recomendaciones y conclusiones con las acciones correctivas y preventivas sostenibles y factibles. Se sugiere ser realizado por un equipo multidisciplinario (Comité de FV y TV del EESS). Link: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/	Anual	20%			

CRR: Centro de Referencia Regional; **CRI:** Centro de Referencia Institucional; **EE.SS.:** Establecimientos de salud; **EEFF:** Establecimientos farmacéuticos; **IE:** Instituciones educativas; **POE:** Procedimientos operativos estandarizados; **Cenafyt:** Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; **SRAM:** Sospecha de reacción adversa a medicamento; **SIADM:** Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico

ESN: Estrategia sanitaria nacional (incluye a los reportes de SRAM antirretrovirales, antituberculoso, leishmaniasis, malaria y ESAVI)

CRR	DIRIS/DIRESA/GERESA/DIRIS
CRI	ESSALUD, SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS, SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU

Los indicadores se deben enviar en los plazos especificados en la tabla, a través del Repositorio de Regiones.

farmacovigilancia@minsa.gob.pe

tecnovigilancia@minsa.gob.pe

kserrano@minsa.gob.pe Q.F. Kelly E. Serrano M - **Jefe del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

gbeltran@minsa.gob.pe Q.F. Gisella Beltrán Ruiz - Responsable de Farmacovigilancia Regiones

zsolis@minsa.gob.pe Q.F. Zhenia Solís Tarazona - Responsable de Tecnovigilancia Regiones