

7. ¿Qué es un dispositivo médico?

Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado. Es empleado en seres humanos solo o en combinación, destinado principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de una enfermedad, daño o incapacidad.

Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, soporte o mantenimiento de la vida y control de la concepción.



8. ¿Cómo notificar una reacción adversa o incidente adverso?

Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos o incidentes adversos a los dispositivos médicos, a través de un formato que podrán encontrar en www.digemid.minsa.gob.pe, en la ventana "Reacciones e incidentes adversos".



La notificación es importante porque proporciona información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, permitiendo tomar medidas que contribuyan a garantizar la salud de los usuarios y pacientes.

Todas las medidas regulatorias son comunicadas a la población a través de alertas de seguridad que se publican en la página web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Visítanos en:

 /minsaperu  @Minsa_Peru  www.gob.pe/minsa



Información exclusiva para Profesionales de la Salud

Para más información, llama gratis al ☎ 113 - Salud

EL PERÚ PRIMERO



PERÚ Ministerio de Salud

1. ¿Qué es la Farmacovigilancia?

Es la identificación, prevención y evaluación de los riesgos que se presentan por el uso de medicamentos una vez que son comercializados.

Busca que los profesionales de la salud tomen conocimiento sobre la relación de riesgo y beneficio de los medicamentos.



2. ¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?

Es cualquier reacción dañina que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano.

Puede ser leve, moderado o grave y en algunos casos causar la muerte.



3. ¿Todas las RAM se detectan durante el desarrollo de los medicamentos?

No, durante el desarrollo de los medicamentos se detectan algunas RAM, debido a que en esta fase se incluye solo a un número limitado de pacientes y es poco probable que se detecten todas. Además, muchos medicamentos presentan reacciones adversas inesperadas que pueden variar de un individuo a otro.

Es por ello que, a medida que el medicamento esté disponible en el mercado y sea consumido por un mayor número de personas, existe la posibilidad que surjan efectos que anteriormente eran desconocidos.



4. ¿Qué sucede después de notificar una RAM?

Con la finalidad de adoptar medidas para prevenir o minimizar daños, la Autoridad Nacional de Medicamentos a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, evalúa las notificaciones de RAM para identificar riesgos potenciales, los cuales podrían constituir en posibles nuevas señales de seguridad.

Las medidas regulatorias incluyen la restricción de uso del medicamento, modificación de la información contenida en la ficha técnica del producto (dosis, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y precauciones); reformulación o retiro del mercado del producto farmacéutico, entre otros.



5. ¿Qué es la Tecnovigilancia?

Es un conjunto de procedimientos enfocados en la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.



6. ¿Qué es un incidente adverso?

Es cualquier evento adverso no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

