



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



## DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

---

# IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SRAM, ESAVI U OTRO PROBLEMA RELACIONADO CON EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

---

Versión N° 2 – mayo 2022

# ÍNDICE

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>5</b>
<b>III.</b>	<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>6</b>
<b>IV.</b>	<b>¿CÓMO IDENTIFICAR Y NOTIFICAR UNA SRAM O ESAVI?</b>	<b>11</b>
<b>V.</b>	<b>¿QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SRAM O ESAVI?</b>	<b>14</b>
<b>VI.</b>	<b>¿QUÉ FORMATOS APROBADOS DEBEN UTILIZAR?</b>	<b>15</b>
<b>VII.</b>	<b>¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE REGISTRAR DE FORMA OBLIGATORIA EN LA NOTIFICACIÓN DE SRAM O ESAVI?</b>	<b>16</b>
<b>VIII.</b>	<b>¿CUÁLES SON LOS TIEMPOS Y MEDIOS ESTABLECIDOS PARA EL ENVÍO DE LAS NOTIFICACIONES DE SRAM O ESAVI?</b>	<b>17</b>
<b>IX.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>20</b>
<b>X.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>21</b>
	<b>ANEXO N° 1: EJEMPLO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SRAM POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.</b>	<b>21</b>
	<b>ANEXO N° 2: EJEMPLO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>28</b>
	<b>ANEXO N° 3: EJEMPLO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SRAM POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>32</b>
	<b>ANEXO N° 4: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE SRAM O ESAVI PARA PROFESIONALES DE LA SALUD CON INTERNAMIENTO.</b>	<b>38</b>
	<b>ANEXO N° 5: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE SRAM O ESAVI PARA PROFESIONALES DE LA SALUD SIN INTERNAMIENTO.</b>	<b>39</b>
	<b>ANEXO N°6: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE SRAM O ESAVI PARA LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>40</b>

## **SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS**

ANM:	Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
ARS:	Autoridades Regionales de Salud
ARM:	Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional
CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRR:	Centro de referencia regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia
CRI:	Centro de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EE.FF.:	Establecimiento farmacéutico
EE.SS.:	Establecimiento de salud
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
MedDRA:	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)
PS:	Profesional de la salud
RFV:	Responsable de Farmacovigilancia
SRAM:	Sospechas de reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos
SPFT:	Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
TRS:	Titulares de Registro Sanitario
TCRS:	Titulares del Certificado de Registro Sanitario
UMC:	Uppsala Monitoring Center (Centro de Monitoreo de Uppsala)



# I. INTRODUCCIÓN

La ANM a través del Cenafyt, desarrolla actividades de farmacovigilancia que dependen primordialmente de la notificación de SRAM, ESAVI, u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos, ya que son el principal insumo para realizar la evaluación beneficio-riesgo de estos productos y a partir de esta evaluación gestionar el riesgo encontrado, a través de la toma de decisiones y acciones regulatorias. Por lo tanto, es necesario que el profesional de la salud (médico, químico farmacéutico, enfermera, obstetra, odontólogo, nutricionista, etc.) conozca más a fondo el perfil de seguridad de los medicamentos u otros productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida, y de esta manera pueda vigilar y prevenir posibles reacciones adversas que se podrían presentar con su uso, minimizando los posibles riesgos que podrían afectar la salud de nuestra población.

El Cenafyt, actualizó el presente documento que será de utilidad para la orientación en la identificación y notificación de SRAM y ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos, para los profesionales de la salud que laboran en los EE.SS., EE.FF. o que trabajan de manera independiente; así como para los TRS y TCRS.

Este documento permitirá unificar los términos de las normas vigentes que regulan las actividades de farmacovigilancia, las definiciones contenidas en el glosario de términos, cómo identificar y notificar la SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos, y quiénes deben notificarlas, qué formatos físicos u otros medios electrónicos deben utilizar para la notificación, cuáles son los campos obligatorios o información mínima que deben completar y enviar, cuáles son los tiempos y medios para enviarlas, así como lo especificado en el Manual de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado con Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA y su modificatoria.



## **II. OBJETIVOS**

- Orientar a los profesionales de la salud y a los TRS y TCRS en el llenado del formato de notificación de SRAM y ESAVI.
- Contribuir a mejorar la identificación y notificación de SRAM y ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos que vayan a realizar los profesionales de la salud, los TRS y los TCRS.



## III. GLOSARIO DE TÉRMINOS

### **Abuso**

Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un producto farmacéutico, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

### **Confidencialidad**

Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una SRAM a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad e inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

### **Día cero**

Es la fecha en la que el RFV o quien haga sus veces tome conocimiento de una SRAM con la información mínima (campos obligatorios del formato de notificación autorizado por la ANM).

### **Causalidad**

Resultado del análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa que permite determinar una categoría de causalidad. Las categorías de causalidad son las siguientes:

- a. **Definida:** Un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración de los productos farmacéuticos y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del producto farmacéutico (retiro) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.

- b. Probable:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del producto farmacéutico, que es poco probable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros productos farmacéuticos o sustancias, y que al retirar la administración del producto farmacéutico se presenta una respuesta clínicamente razonable.
- c. Posible:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del producto farmacéutico, pero que también puede ser explicado por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias. La información respecto al retiro del medicamento puede faltar o no estar clara.
- d. Improbable:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable (pero no imposible) relacionada con la administración del producto farmacéutico y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias.
- e. Condicional:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, para la cual es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o en la cual los datos adicionales están bajo evaluación.
- f. No evaluable:** Reporte que sugiere una reacción adversa, la cual no puede clasificarse debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que los datos no pueden complementarse ni clasificarse.

### **Error de medicación**

Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

### **Evento adverso**

Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

### **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**

Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad. Según su relación causal se pueden definir las siguientes categorías:

- a. **Reacción relacionada con la vacuna:** ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna.
- b. **Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna:** ESAVI causado por uno o más defectos de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo de administración, según lo dispuesto por el fabricante.
- c. **Reacción relacionada con un error de inmunización:** ESAVI causado por la manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y que, por su naturaleza, es prevenible.
- d. **Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización:** ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.
- e. **Evento coincidente:** ESAVI causado por algo diferente a la vacuna, error de inmunización o ansiedad por la inmunización.

### **ESAVI leve**

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni hospitalización

### **ESAVI moderado**

Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.

### **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.

### **Fallo terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica)**

Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

### **Farmacovigilancia**

Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

### **Formato de Notificación de SRAM**

Conocido internacionalmente como "Hoja Amarilla". Es el formulario de recogida de SRAM, aprobado por la ANM, 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).

## **Medicamento**

Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales

## **Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)**

Diccionario Médico para Actividades Regulatorias, desarrollado en la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

## **Notificación espontánea**

Comunicación de una SRAM a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: Un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Para el caso de notificación de SRAM pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

## **Otros problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos**

Es todo SRAM o ESAVI que deriva de un error de medicación, problema de calidad, uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento durante el embarazo o lactancia, sobredosis, abuso, mal uso, exposición ocupacional, falsificación, entre otros.

## **Reacción adversa a medicamentos**

Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

### **Reacción adversa leve**

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

### **Reacción adversa moderada**

Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del

producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

### **Reacción adversa Grave**

Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

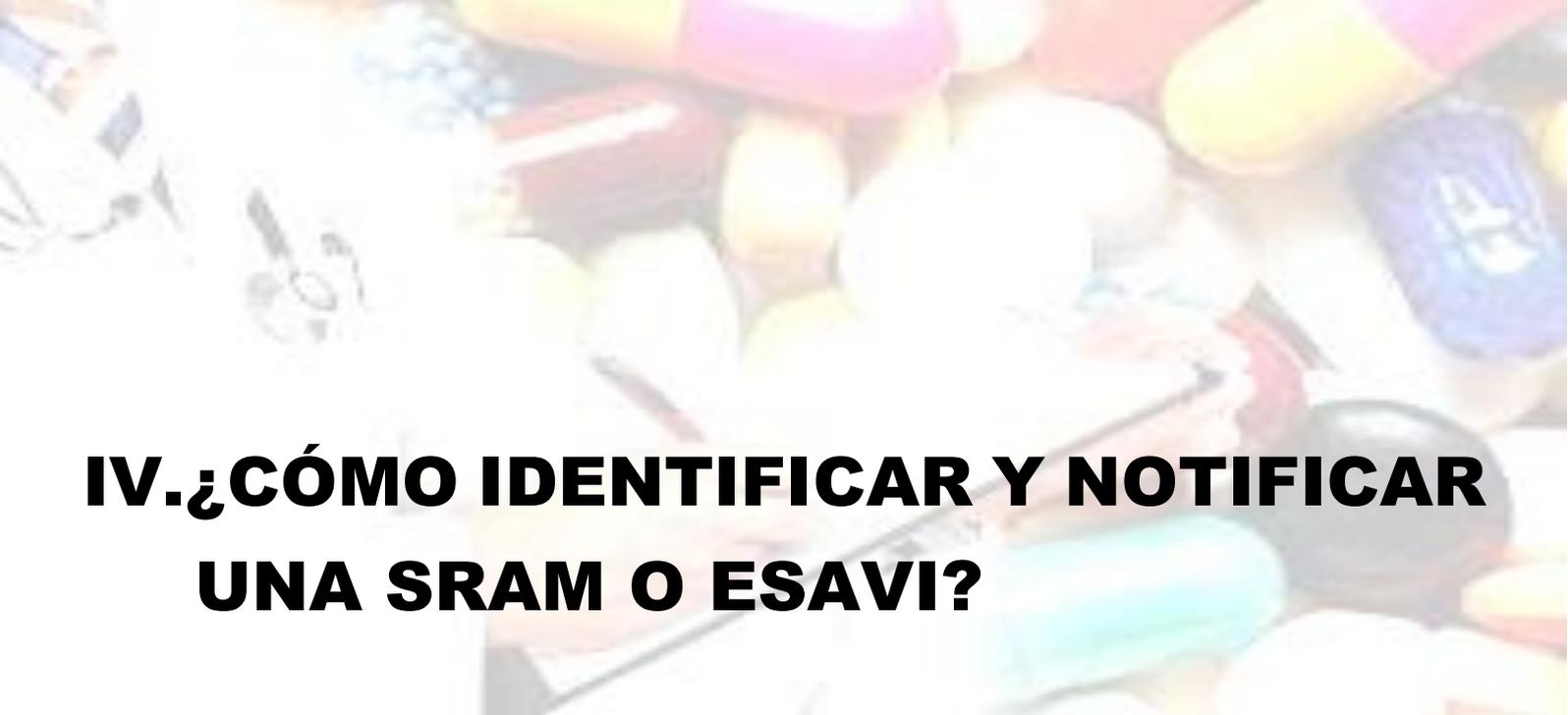
- a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa
- d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

### **Sobredosis**

Utilización de un producto farmacéutico a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su ficha técnica o inserto para una indicación o población determinada.

### **Sospecha de reacción adversa (SRAM)**

Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.



## IV. ¿CÓMO IDENTIFICAR Y NOTIFICAR UNA SRAM O ESAVI?

Las SRAM o ESAVI, pueden ser identificadas a través de la notificación espontánea, estudios post autorización, entre otros.

1. Solo se debe notificar las SRAM, no los eventos adversos, tal como se describe en el glosario de términos.

Ejemplos:

- Paciente fue atropellado y murió. ¿Cuál es la SRAM?, no hay relación causal con el medicamento, la única coincidencia es el tiempo.
  - Paciente se hospitaliza. ¿Cuál es la SRAM?, es importante indagar porqué se hospitalizó y si se cuenta con mayor información de las manifestaciones clínicas relacionada al uso de medicamentos que ocasionó la hospitalización llegaría a ser una SRAM.
2. Se debe notificar las SRAM que involucren a todos los productos farmacéuticos:
    - Medicamentos: especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
    - Medicamentos herbarios.
    - Productos dietéticos y edulcorantes.
    - Productos biológicos y aquellos que opten por la vía de la similitud:
      - Inmunológicos (sueros y alérgenos).
      - Derivados de sangre humana y plasma humano.
      - Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (técnicas de ADN recombinante, técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma)
    - Productos galénicos.

Si el producto farmacéutico está registrado acompañado de un solvente o dispositivo médico; y este es causante de una SRAM, deberá notificarse al producto farmacéutico especificando también al solvente o dispositivo, que intervienen en su administración.

3. Se debe notificar los ESAVI que se presenten con el uso de las vacunas en el país.

4. Una SRAM o ESAVI se debe notificar aun cuando todavía no se haya establecido el diagnóstico definitivo o cuando el notificador tenga dudas. Cuando posteriormente se establezca el diagnóstico, este se registrará y enviará como seguimiento de sram y ESAVI reportada inicialmente.
5. Se debe notificar toda SRAM o ESAVI conocida o esperada, desconocida o inesperada, leve, moderada y grave de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las graves o desconocidas y todas aquellas sram relacionadas a los medicamentos de reciente comercialización en el país.
6. Se debe notificar toda SRAM relacionada con el mal uso o exposición ocupacional, dependencia, abuso, errores de medicación, problemas de calidad y en situaciones de sobredosis, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas (uso fuera de etiqueta u “off label”, como se conoce en inglés), entre otros.
7. Se debe notificar toda SRAM o ESAVI que se presente con el uso de productos farmacéuticos en el embarazo y lactancia.
8. Se debe notificar los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era.
9. No se debe reportar los casos que presenten eventos adversos debidos a la progresión de la enfermedad y que no estén relacionados al producto farmacéutico sospechoso; estos reportes deben ser considerados en los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
10. Si la evaluación clínica de una enfermedad no fue la adecuada, no debe reportarse como fallo terapéutico. Ejemplo: un antibiótico utilizado en una situación potencialmente mortal en la que el uso del medicamento no era apropiado para el agente patógeno (resistencia bacteriana según antibiograma).
11. En caso de una sram con desenlace mortal, indicar la causa que originó el desenlace. La notificación no será válida si se notifica solo el desenlace de la sram como muerte, solo muerte súbita será considerada como sram.
12. Los hallazgos anormales en las pruebas de laboratorio, electrocardiogramas, imágenes y otros exámenes de soporte al diagnóstico que sean clínicamente significativos y no evidentes al momento del diagnóstico del paciente expuesto a un medicamento o varios, se deben reportar como una sram y clasificar como grave, si califica como tal.
13. Los TRS, TCRS y PS deben realizar un seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus productos farmacéuticos a través de la madre, también debe considerar la posible transmisión vía semen por

exposición paterna al producto farmacéutico, con la finalidad de detectar un posible evento adverso en el feto o recién nacido. Debe reunirse información desde la exposición al producto farmacéutico hasta el final del embarazo. Sólo se deben notificar eventos adversos que tengan relación causal con el producto farmacéutico y sean compatibles con la definición de reacción adversa grave.

*Nota: Las SRAM que se presenten con el uso del cannabis y sus derivados deben ser notificadas de acuerdo a los parámetros considerados en el presente documento de orientación y según la normatividad vigente que regula a estos productos. Asimismo, las SRAM que se presenten con el uso de los productos naturales de uso en salud, pueden ser notificadas de acuerdo a los parámetros considerados en el presente documento de orientación.*

# X. ¿QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SRAM O ESAVI?

1. Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, nutricionistas, obstetras, entre otros.
2. Los directores técnicos o RFV de EE.FF. públicos y privados.
3. Los TRS y TCRS de productos farmacéuticos a través del RFV o quien haga a sus veces, que se encuentran registrados en la Base de Registro del Cenafyt.
4. Los pacientes o usuarios que experimentan un efecto no deseado y que, en su opinión, haya sido provocado o agravado por el uso de un producto farmacéutico, deben informar a su médico, químico farmacéutico u otro PS para que éste lo reporte a la Autoridad de Salud, según corresponda. Asimismo, podrán notificarlo directamente, de forma voluntaria, en el siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>, el mismo que podrá ser accedido y llenado desde un celular, leyendo el siguiente código QR que los llevará a la ventana de inicio del reporte, de acuerdo al instructivo para reportar [medicamentos o vacunas](#)\*.



\* Hacer click en el hipervínculo para ingresar al documento.

# XI. ¿QUÉ FORMATOS APROBADOS DEBEN UTILIZAR PARA NOTIFICAR LAS SRAM O ESAVI?

1. [Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud\\*](#), el cual debe ser utilizado por quienes laboran de forma independiente, pertenecen a EE.SS. públicos y privados y/o EE.FF. (farmacias, boticas, botiquines, almacenes especializados y droguerías no TRS y no TCRS) para notificar cualquier producto farmacéutico, excepto vacunas, siguiendo el ejemplo descrito en el anexo 1.
2. [Formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización \(ESAVI\)\\*](#), el cual debe ser utilizado por los PS que laboran de forma independiente, que laboran en EE.SS. (públicos y privados), y/o EE.FF. (farmacias, boticas, botiquines, almacenes especializados, droguerías y laboratorios farmacéuticos) para notificar cualquier vacuna, siguiendo el ejemplo descrito en el anexo 2.
3. [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\\*](#), el cual debe ser utilizado por los TRS y TCRS para notificar cualquier producto farmacéutico, excepto vacunas, ocurridos en el ámbito nacional, siguiendo el ejemplo descrito en el anexo 3.
4. Los formatos para los programas de salud pública aprobados por su respectiva norma técnica ejemplo Tuberculosis, VIH, entre otros.

\* [Hacer click en el hipervínculo para ingresar a los formatos de notificación correspondiente.](#)

## **XII. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE REGISTRAR OBLIGATORIAMENTE EN LA NOTIFICACIÓN DE SRAM O ESAVI?**

Las notificaciones de SRAM o ESAVI, deben contar con la siguiente información obligatoria:

1. Paciente: nombre(s) o iniciales o código de identificación, sexo y edad o grupo etario o fecha de nacimiento.
2. Una o varias SRAM o ESAVI y su fecha de inicio, para cada una.
3. Uno o varios productos farmacéuticos sospechosos en nombre comercial y genérico, dosis/frecuencia, vía de administración y la fecha de inicio y final de su administración. En el caso de productos biológicos es necesario que registre además laboratorio o fabricante, número de registro sanitario y número de lote.
4. Un notificador identificable; para el caso de PS considerar nombre(s) y apellidos del notificador, teléfono o correo electrónico, profesión. Para el caso de TRS o TCRS la persona que notifica la reacción adversa es la fuente primaria de la información o notificador inicial puede ser profesional de la salud, usuario u otro.

*Para efectos de notificación el día cero inicia cuando el profesional de la salud o RFV del TRS o TCRS, toma conocimiento del caso con la información obligatoria antes mencionada, el notificador tendrá el compromiso de recolectar la mayor cantidad de información solicitada en el formato de notificación.*

# VIII. ¿CUÁLES SON LOS TIEMPOS Y MEDIOS ESTABLECIDOS PARA EL ENVÍO DE LAS NOTIFICACIONES DE SRAM O ESAVI?

1. Las notificaciones de SRAM o ESAVI deben ser enviadas tomando en cuenta lo establecido en el flujograma del proceso de notificación de SRAM para PS (Anexo 4 y 5) y TRS o TCRS (Anexo 6) de acuerdo a la Norma Técnica de Salud N° 123-2016, o la que haga a sus veces que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

## A. Profesionales de la salud de un establecimiento de salud

La notificación de las SRAM graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas y para el SRAM o el ESAVI leves y moderadas dentro de las setenta y dos (72) horas luego de completar el formato de notificación aprobado por la ANM con los campos obligatorios como mínimo.

Los ESAVI grave deben ser notificados de acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC).

## B. Responsable de farmacovigilancia del establecimiento salud sin internamiento

Deben remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI en medio físico o electrónico (a través de [VigiFlow\\*](#) o del [eReporting para PS\\*](#)), según corresponda, dentro de las veinticuatro (24) horas después de recibida la notificación por parte de los PS, si son graves, y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, si son leves o moderadas.

## C. Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud con internamiento

Remitir las notificaciones de SRAM o ESAVI en medio físico o electrónico a través de [VigiFlow\\*](#), dentro de las veinticuatro (24) horas después de recibida la notificación por parte de los PS, si son graves, y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, si son leves o moderadas, incluyendo la categoría de causalidad de la SRAM, de acuerdo al instructivo correspondiente.

Para una SRAM grave, además, deberá elaborar un informe de investigación, remitiendo al CRR o CRI, según corresponda, en un plazo no mayor a siete (7) días calendario después de recibida la notificación por parte de los PS.

\* [Hacer click en el hipervínculo para ingresar al instructivo correspondiente.](#)

#### D. Titulares de Registro Sanitario y Titulares del Certificado de Registro Sanitario

Luego que el RFV haya completado mínimamente la información de los campos obligatorios del formato de notificación, deberá remitir al Cenafyt las notificaciones de SRAM o ESAVI en medio físico (formato de notificación enviado por mesa de partes, presencial o virtual, o por electrónico institucional [enotiram@minsa.gob.pe](mailto:enotiram@minsa.gob.pe) ) o medio electrónico ([eReporting Industria\\*](#)), en los siguientes tiempos dependiendo de su gravedad:

- **Graves:** Dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al día cero. De enviarlo por correo electrónico institucional indicar en el asunto “*FV SRAM/ESAVI GRAVE - TRS o TCRS*”.
- **Leves o moderadas:** En un plazo no mayor a veinte (20) días calendario contados desde el día siguiente al día cero (solo por [eReporting Industria\\*](#)), debiendo informar la categoría de causalidad por cada combinación medicamento/SRAM o ESAVI, de acuerdo al [instructivo correspondiente\\*](#).

Si en el reporte inicial no se envió la evaluación de causalidad, se deberá remitir esta información en las notificaciones de seguimiento.

Cuando el día cero sea un día feriado o de fin de semana, deberá enviar la notificación de SRAM o ESAVI grave el primer día hábil. Si esta notificación la envió al correo electrónico institucional, posteriormente deberá enviarla por eReporting industria\* dentro de los 30 días calendarios de conocido el caso.

Adicionalmente, cuando el Cenafyt solicite la presentación del informe de investigación de SRAM grave, el TRS puede realizarlo en el formato propio del EE.FF., debiendo contener toda la información solicitada. El informe lo remitirá a través del área de atención al cliente o mesa de partes virtual, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados desde el día siguiente de la recepción de la solicitud enviada por la ANM. Si el plazo vence en un fin de semana o feriado, se presentará el primer día hábil vía trámite documentario.

En caso se disponga de información adicional al reporte inicial, ésta deberá ser enviada, a la brevedad posible, en las notificaciones de seguimiento o finales.

**Nota:** Los TRS o TCRS que no cuenten con acceso a eReporting industria, podrán realizar sus notificaciones a través del eReporting, siguiendo el [instructivo\\*](#) correspondiente.

#### E. Oficinas farmacéuticas, droguerías no TRS y no TCRS, almacenes especializados y botiquines

Luego que el RFV complete el formato de notificación en los campos obligatorios, deben remitir las notificaciones de SRAM y ESAVI a los CRR, en medio físico o electrónico, según corresponda; si son graves dentro de las veinticuatro (24) horas, y si son leves o moderadas en un plazo no mayor a quince (15) días calendario. Solo las droguerías de Lima Metropolitana deben enviar al Cenafyt a través del [eReporting para PS\\*](#)

**F. Profesionales de la salud que ejercen actividad independiente**

Los PS que trabajen de forma independiente deben notificar las SRAM o ESAVI, a través del [eReporting para PS\\*](https://primaryreporting.who-umc.org/PE) (disponible en <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>, ver código de barra en sección VI.4), informando a su CRR correspondiente que realizó dicha notificación.

\* Hacer click en el hipervínculo para ingresar al instructivo correspondiente.



## IX. BIBLIOGRAFIA

1. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V01, que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Consultado el 02/04/2022. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
2. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los TRS y por los PS. Consultado el 02/04/2022. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD\\_144.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD_144.pdf)
3. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado con Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA y su modificatoria. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2020/RM\\_1053-2020-MINSA.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2020/RM_1053-2020-MINSA.pdf)
4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias. Consultado el 02/04/2022. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
5. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modulo VI Management and reporting of adverse reactions to medicinal products. Consultado el 02/04/2022. Disponible [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/09/WC500172402.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf)



# X. ANEXOS

## ANEXO N° 01

### Ejemplo para el llenado del formato de notificación de SRAM por los profesionales de la salud

#### ❖ Sección A: Datos del Paciente

**Nombre o iniciales (\*).**- En este casillero deberá consignar las iniciales del paciente, nombre(s), apellido paterno y materno o algún otro código de identificación. Ej.: Pedro Ruiz Gallo o PRG.

**Edad (\*):** Especificar la edad en años en personas mayores de 1 año; en menores de un año especificar la edad en meses y en menores de 1 mes especificar la edad en días; si no se cuenta con este dato se debe colocar el grupo etario. Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre. Opcionalmente, podrá colocar la fecha de nacimiento en formato día/mes/año (Ej. 23 años, 9 meses, 27/09/2010).

**Sexo (\*):** Marcar con "X" la opción correcta      F= femenino, M= masculino.

Nota: Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.

**Peso:** Este dato deberá ser registrado en kilogramos; para el caso de infantes los gramos deberán ser expresados en kilogramos (Ej. 2.50 kg).

**Historia Clínica y/o DNI:** Si se conoce colocarlo.

**Establecimiento (\*):** Especificar el nombre completo del EE.SS. (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) y su jurisdicción donde se detecta la ram. Ej. Hospital San José-Callao.

**Diagnóstico Principal o CIE 10:** Es el diagnóstico de base del paciente o el código CIE 10. (Ej. Paciente con 20 años de tratamiento con insulina, su diagnóstico principal sería Diabetes Mellitus (E14). En algunos casos el diagnóstico principal o el código CIE 10 puede coincidir con el motivo de la prescripción.

A. DATOS DEL PACIENTE			
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:			

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

#### ❖ Sección B: Reacciones Adversas Sospechadas

Se marca en el casillero que corresponda con "X", cuando se deriva de una sospecha de:

- ✓ Reacción adversa: cuando se presenta manifestaciones clínicas no deseadas que de indicio o apariencia de tener una relación causal con el producto farmacéutico (Ej. Enzimas hepáticas aumentadas).
- ✓ Error de medicación: Cuando el fallo es por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos u otros productos farmacéuticos que ocasiona un daño en el paciente. Por ejemplo:
  - La administración de vancomicina por vía parenteral se debe administrar a una velocidad no superior a 10 mg/min o a lo largo de un espacio de tiempo de al menos 60 minutos, porque puede causar el Síndrome del Hombre Rojo.
  - El uso incorrecto de los lapiceros de insulina causa hipoglucemia en los pacientes.
- ✓ Problemas de calidad: Cuando una SRAM se asocia a un medicamento presuntamente falsificado o con defectos en la calidad del medicamento (Ej. paciente ingiere tabletas de valproato de sodio de consistencia blanda y presenta prurito).

- ✓ Otros (especifique): Cuando la SRAM deriva de un uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento durante el embarazo o lactancia, sobredosis, abuso, mal uso, exposición ocupacional, entre otros.

### **Describir la reacción adversa (\*)**

En este campo se describe detalladamente la(s) SRAM, incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción). Si se modifica la dosis indicar la nueva dosis administrada y en el caso de un desenlace mortal indicar 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 a medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s).

En caso de existir más de una reacción adversa a medicamentos, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos.

**Gravedad de la SRAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado en base a la duración e intensidad de la(s) reacción(es) adversa(s) sospechada(s).

Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s)

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

- ✓ **Recuperado:** Cuando la RAM terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.
- ✓ **Recuperado con Secuela:** Cuando las secuelas se asocian a la RAM ram y puede ser temporales o permanentes.
- ✓ **No recuperado:** Esta opción deberá ser marcado en caso que al momento de notificar la SRAM, este aún presente y una vez que termine los síntomas deberá notificarse como seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado o recuperado con secuela).
- ✓ **Mortal:** El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia de la SRAM.
- ✓ **Desconocido:** Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace de la SRAM.

**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio** (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponibles los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

**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.)

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS.	
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 <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 preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)	

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

### ❖ Sección C: Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)

Solo deberá enviar una notificación por medicamento (s) sospechoso (s), en caso que la SRAM pudiera ser ocasionada por dos o más fármacos que el paciente haya tomado, si considera a uno de ellos el más susceptible los demás tendrán que ser considerados como concomitantes, pero si no se llega a deslindar al más susceptible los dos o más fármacos serán los sospechosos. En caso que el fármaco sea combinado, se especifica el nombre comercial y se describe a los principios activos (Ej. amoxicilina/ácido clavulánico).

**Nombre comercial y genérico (\*):** Registrar si corresponde el nombre comercial y nombre genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo, Auspi 100/ ácido acetil salicílico 100 mg tableta)

Si el medicamento, u otro producto farmacéutico, es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

**NOTA:** En el caso de productos biológicos es necesario que registre el nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario y número de lote.

**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 (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

**Vía de administración (\*):** Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo, VO, IM, IV, entre otros).

**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 de 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 fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una “X” la información solicitada: Si, No (no se realizó suspensión y/o reexposición) o No aplica cuando se desconozca tal información.

Se considera “reexposición” cuando una vez suspendido el tratamiento con el medicamento sospechoso transcurre el tiempo necesario para que se excrete todo el medicamento que pueda haber en el organismo y se readministra el mismo medicamento a cualquier dosis, por la misma vía o por otra vía de administración y se manifiesta nuevamente la reacción adversa.

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

**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Indicar el número de registro sanitario y la fecha de vencimiento.

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (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 __/__/__.									

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

❖ **Sección D: Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) concomitante(s) utilizado(s) en los últimos 3 meses.**

Registrar los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. No considerar los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la SRAM. 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".

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

❖ **Sección E: Datos del Notificador**

**Nombres y apellidos, profesión, teléfono correo electrónico** (persona que notifica): 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 CRR o CRI de farmacovigilancia.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR		
Nombres y apellidos(*):		
Teléfono o Correo electrónico(*):		
Profesión(*):	Fecha de notificación __/__/__.	N° Notificación:

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

## ANEXO N° 2

### Ejemplo para el llenado del formato de notificación de ESAVI por los profesionales, TRS y TCRS

#### ❖ Sección A: Datos del paciente

**Nombres o iniciales:** Nombres o nombre(s), apellido paterno, materno o iniciales del paciente. (Ej. Pedro Ruiz Gallo o PRG).

**Edad:** Especificar la edad en años en personas mayores de 1 año; en menores de un año especificar la edad en meses y en menores de 1 mes especificar la edad en días; si no se cuenta con este dato se debe colocar el grupo etario. Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre. Opcionalmente, podrá colocar la fecha de nacimiento en formato día/mes/año (Ej. 23 años, 9 meses, 27/09/2010).

**Sexo:** Marcar con una "X" la opción correcta F= femenino, M= masculino.

Nota: Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.

**Peso:** Expresarlo en kilogramos. Para el caso de infantes, los gramos deberán ser expresados en kilogramos (Ej. 45 kg, 2,50 kg, 0,5 kg).

**Historia clínica y DNI:** N.º de la historia clínica, en caso el paciente se encuentre en un EE. SS.

**Semana de gestación** (solo gestantes): Cuando amerite. (Ej. 24 semanas)

**Establecimiento donde se vacunó:** Indicar el nombre completo del EE.SS. (hospital, centro de salud, puesto de salud, vacunatorio u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s) y lugar. (Ej. vacunatorio del Campo de Marte/Jesús María, Lima)

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:			



❖ **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. (Ej. 11051500, 15FEB212)

**Dosis:** Indicar el número de dosis administrada, precisando, de ser posible, cantidad y unidad de medida suministrada. (Ej.: 1ra dosis/0.5 ml).

**Vía de administración:** Señalar la vía de administración de la vacuna. (Ej. oral, intramuscular, subcutánea, etc.)

**Sitio de administración:** Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ej. musculo deltoides derecho)

**Fecha de vacunación:** Señalar la fecha (día/mes/año) en que se realizó la vacunación. (Ej. 04/09/2021)

**Hora de vacunación:** Colocar la hora en recibió la vacuna. (Ej. 1 pm, 13 horas)

**Lote del diluyente:** Colocar el número y/o letras que figuran en la impresión de “LOTE” del envase de la vacuna. (Ej. 11051500, 15FEB212)

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

**El paciente recibió tratamiento para el evento.** Marcar si el paciente requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificarlo (Ej. nombres de medicamentos, dosis, tipo de procedimiento o cirugía, etc.).

**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Colocar el N.º de registro sanitario y fecha de vencimiento de la vacuna con problema de calidad.

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 __/__/__.								

❖ **MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO**

Registrar los productos farmacéuticos, prescritos o automedicados, que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado (hasta 3 meses antes), excluyendo los medicamentos usados para tratar el evento.

**Nombre comercial o genérico:** Colocar el nombre indicado en el rotulado del producto farmacéutico utilizado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (Febridol tabletas o paracetamol 500 mg tabletas).

**Dosis/frecuencia:** Indicar el número de dosis administrada. (Ej.: 500 mg cada 8 horas).

**Vía de administración:** Señalar la vía de administración del producto. (Ej. oral, intramuscular, endovenoso, etc.)

**Fecha de inicio:** Señalar la fecha (día/mes/año) en que se inició el tratamiento.

**Fecha final:** Señalar la fecha (día/mes/año) en que se finalizó el tratamiento.

**Motivo de prescripción:** Colocar el diagnóstico. (Ej. hipertensión arterial, diabetes mellitus, etc.)

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

❖ **DATOS DEL NOTIFICADOR**

**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del EE.SS. (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 de notificación.

**N° notificación:** Colocar el número asignado por el EE.FF.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR		
Establecimiento/ Institución:		
Nombres y apellidos:		
Teléfono:	Correo electrónico:	
Profesión:	Fecha de notificación / / .	N° Notificación:

### ANEXO N° 3

#### **Ejemplo para el llenado del formato de notificación de SRAM por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario**

**N° notificación de la empresa.** Código asignado por el TRS, el mismo que debe ser usado para la notificación inicial, de seguimiento y final de la SRAM.

**N° notificación del Cenafyt:** Este casillero es de uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

#### ❖ **Sección A Datos del Paciente**

**Código de identificación del paciente (\*):** En este casillero debe llenarse las iniciales del paciente (nombre(s), apellido paterno, materno) o algún otro código de identificación. Ej. Pedro Ruiz Gallo, se deberá escribir: PRG.

**Edad (\*):** Especificar la edad en años en personas mayores de 1 año; en menores de un año especificar la edad en meses y en menores de 1 mes especificar la edad en días; si no se cuenta con este dato se debe colocar el grupo etario. Cuando se trata de anomalías congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.

**Sexo (\*):** Marcar la opción correcta F= femenino, M= masculino.

**Peso:** Este dato deberá ser registrado en kilogramos; para el caso de infantes los gramos deberán ser expresados en kilogramos (Ej. 2.50 kg).

**Diagnostico Principal o CIE 10:** Escribir el diagnóstico de base del paciente. (Ej. Paciente con 20 de años de tratamiento con insulina, su diagnóstico principal es *diabetes mellitus* (E14). En algunos casos el diagnóstico) principal o el código del CIE 10 puede coincidir con el motivo de la prescripción.

A. DATOS DEL PACIENTE				
Código de identificación del paciente (*)	Edad( *)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10
PRG	31	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	65.50	DIABETES MELLITUS

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

#### ❖ **Sección B reacciones adversas sospechadas**

Se marca en el casillero que corresponda con "X", cuando se deriva de una sospecha de:

- ✓ **Reacción adversa:** cuando se presentan manifestaciones clínicas no deseadas que de indicio o apariencia de tener una relación causal con el producto farmacéutico (Ej. Enzimas hepáticas aumentadas).

- ✓ **Error de medicación:** Cuando el fallo es por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos u otros productos farmacéuticos que ocasiona un daño en el paciente. Por ejemplo:
  - La administración de vancomicina por vía parenteral se debe administrar a una velocidad no superior a 10mg/min o a lo largo de un espacio de tiempo de al menos 60 minutos, porque puede causar el síndrome del hombre rojo.
  - El uso incorrecto de los lapiceros de insulina causa hipoglucemia en los pacientes;
- ✓ **Problemas de calidad:** Cuando una SRAM se asocia a un medicamento presuntamente falsificado o con defectos en la calidad del medicamento (Ej. Paciente ingiere tabletas de valproato de sodio de consistencia blanda y luego presenta prurito).
- ✓ **Otros (especifique):** Cuando la SRAM deriva de un uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento durante el embarazo o lactancia, sobredosis, abuso, mal uso o exposición ocupacional, entre otros.

#### **Describir la reacción adversa (\*)**

En este campo se describe detalladamente la(s) SRAM, incluyendo localización e intensidad, y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción). Si se modifica la dosis indicar la nueva dosis administrada y en el caso de un desenlace mortal indicar 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 a medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s).

En caso de existir más de una SRAM, escriba en el casillero donde se describe la reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos, la fecha de inicio y final de cada una de ellas.

**Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción (leve, moderada o grave). La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado en base a la duración e intensidad de la(s) SRAM.

**Si la RAM es grave** marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s)

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

- ✓ **Recuperado:** Cuando la SRAM terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.
- ✓ **Recuperado con secuela:** Cuando las secuelas, temporales o permanentes, se asocian a la SRAM.
- ✓ **No recuperado:** Si al momento de notificar, la SRAM aún está presente. Una vez que termine los síntomas se deberá notificar como seguimiento, marcando la opción adecuada (recuperado o recuperado con secuela).

- ✓ **Mortal:** Si el paciente falleció, aparentemente, a consecuencia de la SRAM.
- ✓ **Desconocido:** En caso desconozca el desenlace de la SRAM.

**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio** (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponibles los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

**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 (alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:	
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 <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 preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)	

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

❖ **Sección C Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso (s).**

Solo deberá enviar una notificación por medicamento(s) sospechoso(s). En caso que la SRAM se haya presentado después de administrado dos o más fármacos, si considera a uno de ellos como sospechoso (más susceptible de causar la SRAM), los demás tendrán que ser considerados como concomitantes, pero si no se llega a deslindar al más susceptible, los dos o más fármacos serán considerados sospechosos. En caso que el fármaco sea una combinación a dosis fija, se especifica el nombre comercial y se describe a los principios activos (Ej. AMOXCLAX, amoxicilina/ácido clavulánico).

**Nombre comercial y genérico (\*):** Registrar el nombre comercial y nombre genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (Ej. Febridol tab/paracetamol 500 mg tableta).

**NOTA:** En el caso de productos biológicos es necesario que registre el nombre comercial, fabricante, número de registro sanitario y número de lote

**Fabricante y país:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante y el país de procedencia. (Ej. LABOFARMA/España)

**Lote:** Registrar las letras y/o números que indica la impresión de "LOTE" en el envase del producto. (Ej. 11051500, 15FEB212)

**Dosis/frecuencia (\*):** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento (Ej.: 500 mg cada 8 horas).

**Vía de administración (\*):** Describa la vía de administración del medicamento (Ej. oral, intramuscular, endovenoso, etc.)

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

**Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o diagnóstico médico o código CIE10, por el cual se utiliza el medicamento u otro producto farmacéutico

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una "X" la información solicitada: "Si", "No" (cuando no se realizó la suspensión y/o reexposición) o "No aplica", cuando se desconozca tal información.

Se considera reexposición cuando, una vez suspendido el tratamiento con el medicamento sospechoso, transcurre el tiempo necesario para que se excrete todo el medicamento que pueda haber en el organismo y se readministra el mismo medicamento a cualquier dosis, por la misma vía, o por otra vía de administración, se manifiesta nuevamente la misma reacción adversa.

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

**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Indicar el número de registro sanitario y la fecha de vencimiento.

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (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
(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 __/__/__			

Los campos marcados con (\*) se consideran obligatorios.

❖ **Sección D: Medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) concomitante(s) utilizado(s) en los últimos 3 meses.**

Registrar los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. No considerar los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la SRAM. 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”.

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

❖ **Sección E: Datos del Notificador**

**Fecha de recepción por el TRS:** Indicar día/mes/año que el TRS y/o RFV farmacovigilancia tenga conocimiento del caso con los campos mínimos obligatorios.

**Fecha de notificación al Cenafyt:** Indicar día/mes/año que el TRS presenta el expediente al área de atención al cliente.

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

- **Inicial:** Cuando se notifica la SRAM por primera vez.
- **Seguimiento:** Si se cuenta con alguna información relevante al reporte inicial.
- **Final:** Si el caso ya concluye o se cierra.

Si en la notificación inicial se contara con toda la información y el caso se cierra marcar las opciones inicial y final.

**Fuente de información:** Marcar con una “X” la opción que corresponda.

- **Espontáneo:** Cuando se reciba un reporte de SRAM de los PS o de los consumidores, incluyendo informes de SRAM recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio implementado en su Unidad de Farmacovigilancia.
- **Estudio:** Cuando se reciba SRAM de estudios post autorización. Colocar el nombre del estudio posautorización o el código del protocolo de farmacovigilancia activa asignado por la ANM en la descripción de la reacción adversa.
- **Literatura:** Cuando la SRAM ha sido identificada en literatura nacional e internacional y que haya ocurrido en el país.
- **Otro:** Cuando la SRAM proceda de uso compasivo o de programa de apoyo al paciente.

**Persona que notifica la reacción adversa (\*):** Marcar con una “X” la opción que corresponda. Si es profesional de la salud especificar la profesión.

**Procedencia de la SRAM:** 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 de la empresa:** Señalar el nombre completo, correo electrónico y teléfono de contacto del RFV en el Perú, quien debe estar previamente registrado en el Cenafyt, mediante la comunicación oficial correspondiente.

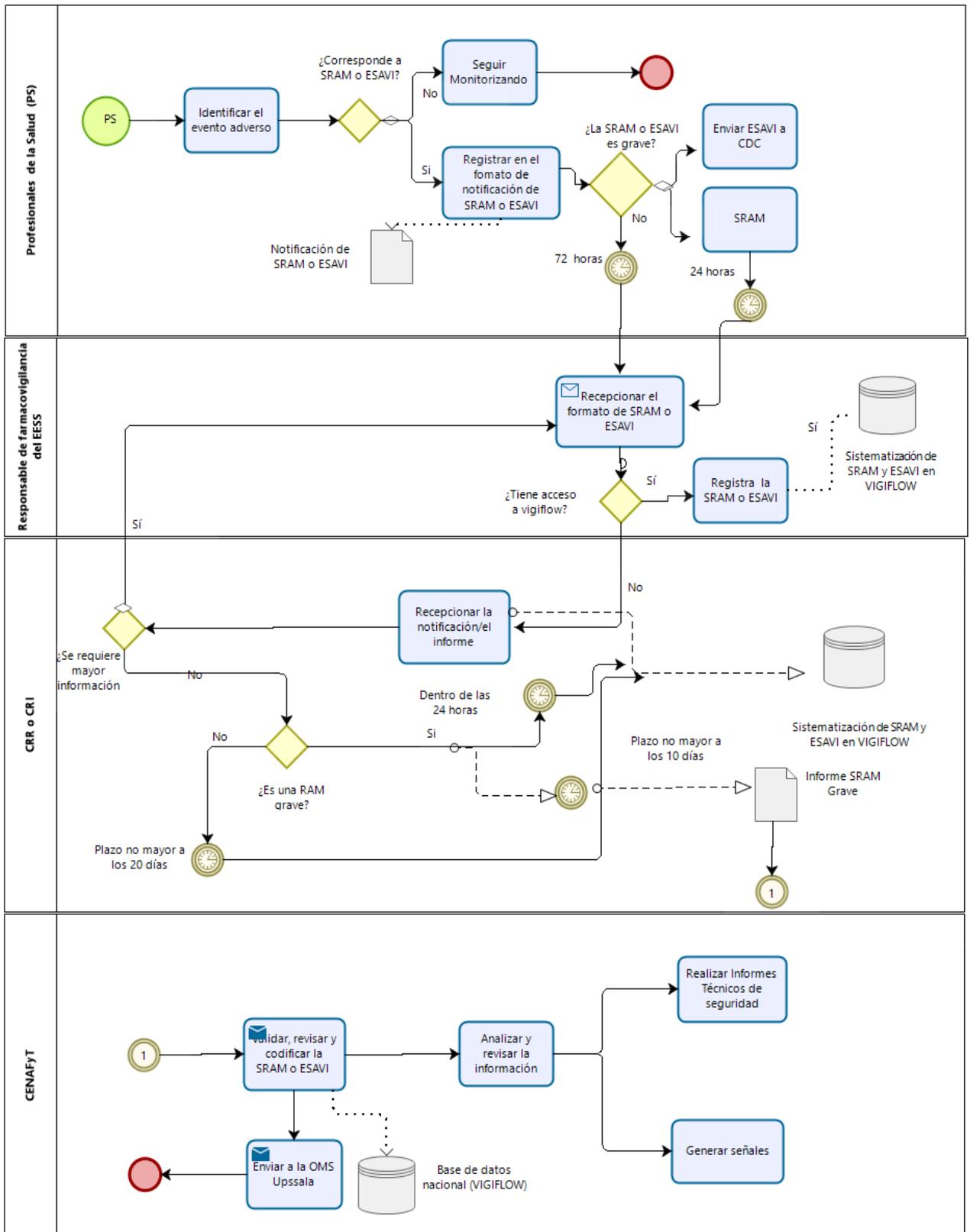
**Evaluación de causalidad por parte del responsable de FCVG.** Indicar la categoría de causalidad de la(s) reacción(es) adversa(s) evaluada(s): Definida, Probable, Posible, Condicional e Improbable

**La persona que notifica también comunicó al Cenafyt.** Marcar con una “X” la opción que corresponda, este dato es importante para evitar duplicidad de casos

E. DATOS DEL NOTIFICADOR		
<b>Fecha de recepción por el titular de R.S.</b> ___/___/___	<b>Fuente de información de la reacción adversa:</b> <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....	<b>Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG</b>
<b>Fecha de notificación al CENAFyT</b> ___/___/___	<b>Persona que notifica la reacción adversa(*)</b> <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):	<b>Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG</b>
<b>Tipo de notificación:</b> <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° ..... <input type="checkbox"/> Final	<b>Procedencia de la reacción adversa:</b> <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> <u>Extrahospitalario</u>  <b>Provincia/Departamento:</b> .....	<b>La persona que notifica también comunicó al CENAFyT</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

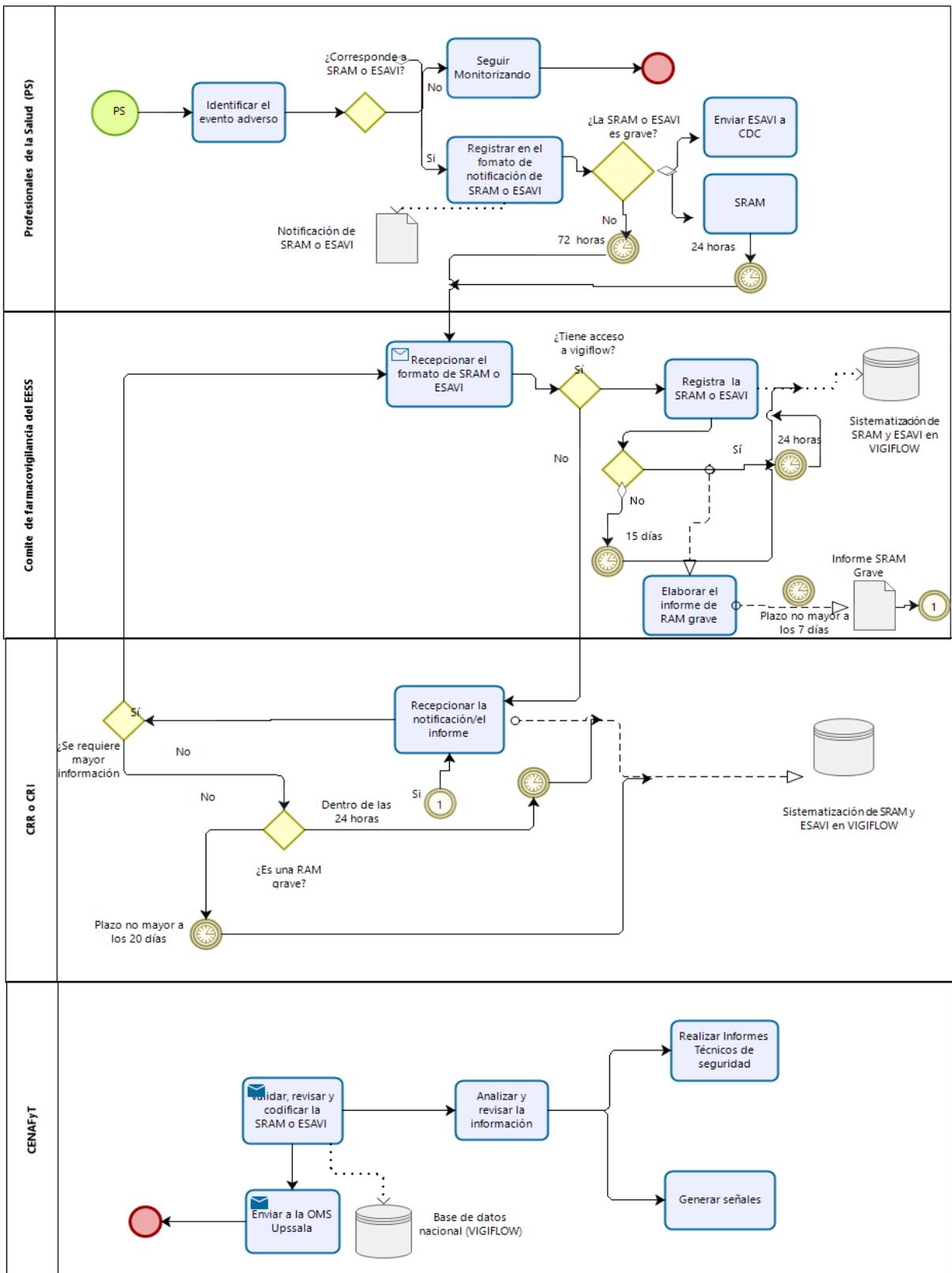
## ANEXO N° 4

### Flujograma del proceso de notificación de SRAM o ESAVI para profesionales de la salud en EE.SS. sin internamiento



## ANEXO N° 5

### Flujograma del proceso de notificación de SRAM o ESAVI para profesionales de la salud en EE.SS. con internamiento



## ANEXO N° 6

### Flujograma del proceso de notificación de SRAM o ESAVI para Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario

