



eREPORTING

¿Qué es eReporting?

El “**eReporting**” es un formato electrónico que facilita la notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) por parte del paciente y profesional de la salud. Las notificaciones ingresadas en este formato electrónico, llegan directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en tiempo real. El eReporting ha sido adaptado para su uso por los titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario y además para cumplir con los campos obligatorios del formato de notificación aprobado por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. El uso del eReporting puede ser realizado en laptops, dispositivos móviles y tabletas.

¿Cómo realizar la notificación en el eReporting?

- ✓ Para el ingreso de las notificaciones a través del eReporting debe seguir lo indicado en el [Instructivo](#).
- ✓ Solo deben enviar notificaciones de sospechas de RAM¹ o ESAVI ocurridas en el ámbito nacional, cumpliendo con los campos obligatorios del [formato de notificación aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios](#)
- ✓ Las notificaciones de SRAM que se envían al CENAFyT deben estar evaluadas aplicando el algoritmo de causalidad bajo las categorías definidas por la Organización Mundial de la Salud (Definida, probable, posible, condicional e improbable).
- ✓ Solo se ingresan casos individuales de SRAM/ESAVI inicial o inicial final. (no se ingresan los seguimientos ni finales).
- ✓ Para los casos individuales de SRAM/ESAVI de seguimiento y final, el TRS/TCRS debe enviarlos al correo electrónico enotiram@minsa.gob.pe, con Asunto: “Seguimiento de eReporting”, adjuntando la notificación en el formato aprobado por la ANM, el que debe consignar el N° de notificación y el ID proporcionado por el CENAFyT, para que el analista de farmacovigilancia procese la información adicional y no genere una nueva notificación.

¹ **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que de indició o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

¿Cuáles son los plazos de envío de las notificaciones?

Se debe cumplir con los plazos establecidos en la [Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia aprobado con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA](#).

¿Cómo retroalimenta el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?

El CENAFyT procesará la información notificada a través de eReporting y enviará mensualmente un consolidado de las notificaciones que ingresaron a la base de datos nacional que incluye el número de notificación asignado por el TRS y el ID registrado en la base de datos nacional.

Para cualquier duda, sugerencia o aclaración se debe enviar un correo electrónico a la dirección: enotiram@minsa.gob.pe

IMPORTANTE: El Cenafyt pone a disposición el eReporting Industria para los TRS y TCRS, que le permitirá ingresar de forma manual los seguimientos y tener el acuse automático, si desea mayor información puede solicitar a través del correo enotiram@minsa.gob.pe