

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE
 EDAD SEXO: M F PESO HISTORIA CLINICA
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD

PERSONA QUE NOTIFICA

MEDICO ODONTOLOGO OBSTETRIZ FARMACEUTICO ENFERMERA OTRO
 NOMBRE
 DIRECCION
 TELEFONO FECHA

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL

MOTIVO DE LA PRESCRIPCION

REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

.....

INSTRUCTIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
- Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
- Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
- Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
- Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
- No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.

**SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
DISPOSITIVOS LEGALES****Ley General de Salud – Ley N° 26842**

Artículo 34° : Los profesionales de salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quién ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 74° : La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

DS 010-97-SA/DM. Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

Artículo 136° : La DIGEMID conduce las acciones de Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se desarrolla apartir de:

- a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA) y en la literatura científica.
- b) Información sobre diagnósticos de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país.
- c) Información local sobre efectos inesperados o tóxicos reportada por los fabricantes, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país

Artículo 139° : Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país, serán informados a la DIGEMID por el químico farmacéutico responsable del establecimiento.

Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.

En tanto el titular del registro cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

RD N° 354-99-DG-DIGEMID : Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de RAM, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

RD N° 813-2000-DG-DIGEMID : Aprueba el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

DS N° 018-2001-SA : Establecen Disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.

Artículo 8° : El médico tratante o el personal de salud informarán bajo responsabilidad al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda las RAM que diagnostiquen en sus pacientes dentro de las 72 horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de 48 horas.

DS N° 021-2001-SA : Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 22° : El regente es responsable de:

k) Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.