



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
Ciencias e Ingeniería

PROPUESTA DE GUÍA DE VALIDACIÓN Y RECOPIACIÓN DE
INFORMACIÓN PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
POR LOS TRS y/o TCRS

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR

DIEGO WALDIR CABANA HUANCACHOQUE

ASESOR

MARIO JULIO VIÑAS VELIZ

LIMA - PERÚ

2026

Revisores:

Revisor 1: Dra. Ericka Libia Vilca Zuñiga

Revisor 2: Mtra. Lisbeth Yesenia Rodriguez Tanta



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	CABANA HUANCACHOQUE DIEGO WALDIR

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **PROPUESTA DE GUÍA DE VALIDACIÓN Y RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TRS y/o TCRS**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	VIÑAS VELIZ MARIO JULIO	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **15%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3631073527**; fecha de entrega: **21/08/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 21 de agosto de 2026**

Firma del asesor

N° DNI: 07968808

ORCID: 0000-0002-9362-1767

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a mis padres, Maritza y Waldir, y a mi hermana, Claudia, por la confianza que siempre depositaron en mí y por su apoyo incondicional a lo largo de este camino. Gracias por acompañarme en cada paso y por estar presentes en cada pequeño y gran triunfo. Como dije alguna vez, hoy lo repito con el corazón lleno de gratitud: “Lo logramos, mamá”.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por ser una parte fundamental de mi vida y por enseñarme, con su ejemplo, el valor del esfuerzo, la importancia de no rendirme y, sobre todo, a valorar cada momento de la vida. Gracias por todo su amor, por su apoyo incondicional y por acompañarme en cada etapa de este camino.

A mi hermana, Claudia Maria Cabana Huancachoque, futura Química Farmacéutica, por la confianza que siempre me brinda y por su apoyo incondicional, tanto emocional como intelectual. Gracias por estar presente, por escucharme y por acompañarme en cada uno de mis logros y desafíos.

A Dios, por darme la vida, la fortaleza, la tolerancia y la perseverancia necesarias para alcanzar mis metas y culminar esta etapa académica.

A mi asesor, Q.F. Mario Viñas, por ser un referente y un maestro en el ámbito farmacéutico, y por compartir sus conocimientos y experiencia a lo largo de este camino.

A Vigilantia Healthcare, por brindarme la oportunidad de realizar este proyecto y por proporcionarme los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

A la Q.F. Katherine D. y al Q.F. Henry L., excelentes jefes, por su liderazgo, orientación y por haberme transmitido valiosas enseñanzas y anécdotas que llevaré conmigo tanto en mi vida profesional como personal.

A los miembros del jurado, por el tiempo dedicado, así como por sus observaciones y recomendaciones, que contribuyeron a mejorar este trabajo.

Y, finalmente, a mí mismo, por no rendirme incluso cuando el camino parecía una gran montaña. Por seguir adelante, superar cada obstáculo y recordar que, paso a paso, también se llega a la cima.

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT.....	3
1. INTRODUCCIÓN	5
2. JUSTIFICACIÓN	9
3. OBJETIVOS	10
3.1. OBJETIVO GENERAL	10
3.2. OBJETIVO ESPECÍFICO	10
4. METODOLOGÍA.....	11
5. RESULTADOS	13
6. DISCUSIÓN	17
7. CONCLUSIONES	20
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
ANEXOS	24

RESUMEN

La farmacovigilancia tiene como función el detectar, evaluar y prevenir reacciones adversas a medicamentos, siendo la notificación de sospechas de reacciones adversas su principal fuente de información.

En el Perú, la notificación de casos de sospecha de reacción adversas asociadas a medicamentos (SRAM) son desarrolladas tanto por los usuarios, médicos, profesionales de salud, Químico Farmacéuticos, como por los titulares de registro sanitario (TRS) y titulares de certificado de registro sanitario (TCRS), bajo la regulación del Ministerio de Salud del Perú.

En la práctica, los TRS y TCRS deben gestionar la información que reciben. Sin embargo, durante mi experiencia en la gestión de casos de SRAM, identifiqué variaciones e inconsistencias al momento de la notificación de SRAM por parte de los notificadores y personal de los TRS y TCRS, especialmente en datos del paciente, medicamentos (concomitantes y sospechosos), desarrollo de la narrativa del caso y reacciones adversas (fecha de inicio, final y descripción); lo que puede influir en la calidad del análisis realizado por parte de los TRS y TCRS.

A partir de esta problemática, el presente trabajo propone el desarrollo de una Guía de Validación y Recopilación de Información orientada a mejorar el llenado del formato de notificación de farmacovigilancia y el análisis de causalidad por parte de los TRS y TCRS. Para ello, se compararon 40 casos de sospechas de reacciones adversas antes y después de la implementación de la guía, evaluando los cambios en la calidad de la información obtenida a partir de reportes de pacientes y profesionales de la salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, notificación espontánea, Titulares del Registro Sanitario (TRS), Titulares del Certificado del Registro Sanitario (TCRS).

ABSTRACT

Pharmacovigilance has the function of detecting, evaluating, and preventing adverse drug reactions, with the reporting of suspected adverse drug reactions being its main source of information.

In Peru, the reporting of cases of suspected adverse drug reactions associated with medicines (SRAM) is carried out by users, physicians, healthcare professionals, Pharmaceutical Chemists, as well as Marketing Authorization Holders (TRS) and Marketing Authorization Certificate Holders (TCRS), under the regulations of the Ministry of Health of Peru.

In practice, TRS and TCRS must manage the information they receive. However, during my experience in managing SRAM cases, I identified variations and inconsistencies when reporting SRAM by reporters and personnel from TRS and TCRS, particularly regarding patient data, medicines (concomitant and suspected), development of the case narrative, and adverse reactions (onset date, end date, and description); which may influence the quality of the analysis carried out by TRS and TCRS.

Based on this issue, the present work proposes the development of an Information Collection and Validation Guide aimed at improving the completion of the pharmacovigilance reporting form and the causality assessment by TRS and TCRS. To this end, 40 cases of suspected adverse drug reactions were compared before and after the implementation of the guide, evaluating changes in the quality of the information obtained from reports by patients and healthcare professionals.

Keywords: Pharmacovigilance, spontaneous reporting, Marketing Authorization Holders (TRS), Marketing Authorization Certificate Holders (TCRS).

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia tiene sus inicios aproximadamente hace 150 años, cuando el 29 de enero de 1848 se registró el caso de un joven de 15 años de nombre Hanna Greener, quien acudió a una consulta para que le extirparan la uña de un pie y falleció debido al uso de cloroformo como analgésico general. Posteriormente, se registraron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. A raíz de ello, *The Lancet* (revista médica fundada en 1823 en el Reino Unido) invitó a los médicos británicos a reportar las muertes relacionadas con el cloroformo. Por consecuencia, se obtuvo el primer registro documentado voluntario y el primer intento de notificación voluntaria. (1)

Sin embargo, en 1961 tras los reportes de reacciones adversas asociadas a la talidomida, causante de focomelia en más de 10,000 recién nacidos de madres que tomaron el medicamento, los gobiernos de todo el mundo iniciaron la normalización y legalización del seguimiento de los medicamentos para garantizar la seguridad de su uso, dando origen al desarrollo de la farmacovigilancia como una práctica de salud pública. (2-4)

Actualmente, la Farmacovigilancia actúa como una ciencia y como un conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas relacionadas con medicamentos, vacunas u otros problemas asociados a estos. Este conjunto de actividades permite mejorar la seguridad del paciente, minimizando riesgos y generando información crítica para la toma de decisiones por parte de los profesionales de la salud y de la Autoridad Nacional de Salud. (5-8)

Para el desarrollo de la Farmacovigilancia, la fuente más importante de información es la notificación y los reportes de casos de reacciones adversas asociadas a medicamentos y/o vacunas. (7)

La notificación, es crucial para farmacovigilancia debido a que, en la práctica, es la que permite a las autoridades tomar decisiones sobre los medicamentos, como retirarlos del mercado o actualizar su ficha técnica y/o inserto. Un estudio realizado en Francia, el cuál analizó 22 principios activos retirados entre el 2005 y 2011, encontró que la notificación espontánea fue la principal fuente de evidencia que llevó a estas decisiones, lo que termina de consolidar la importancia de las notificaciones. (9)

Sin embargo, no solo se trata de notificar; sino la calidad de la notificación reportada hacia la autoridad nacional correspondiente. Un estudio realizado en Portugal entre 2017 y 2019 evaluó 425 notificaciones enviadas a la Unidad Regional de Farmacovigilancia, en donde se evidenciaron problemas importantes. Solo el 22.4% de dichas notificaciones se clasificaron como bien documentadas, mientras que el 41.2% se encontraban en la clasificación de pobremente documentadas (en una clasificación de bien, ligera y pobremente documentada). El mismo estudio señala que la falta de datos limita la evaluación de la causalidad y dificulta la gestión de los riesgos. (10)

Así mismo, es necesario señalar el estudio realizado por *McIntyre R. et al*, (2025), en donde se evidencia que las notificaciones voluntarias de las SRAM hacia FAERS (Sistema de Notificación de Eventos Adversos de las FDA – FDA Adverse Event Reporting System) representa menos del 10% del total de reportes, mientras que más del 90% de reportes provienen de fabricantes farmacéuticos. Estos hallazgos resaltan el papel crucial de la industria farmacéutica en la recopilación y notificación de SRAM hacia las autoridades regulatorias, siendo un pilar de la farmacovigilancia. (11)

En el contexto peruano, desde el año 1999 bajo la Resolución Directoral Número 354-99-DG-DIGEMID la Autoridad Nacional de Salud (Ministerio de Salud), creó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, posteriormente en julio de 2016 se publicaría la Norma

técnica de Salud, la cual regularía las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; finalmente en diciembre de 2020 bajo la Resolución Ministerial 1053-2020-MINSA, se aprobaría el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.(12–14)

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, tiene como finalidad el contribuir al uso seguro de los medicamentos o productos farmacéuticos esto a través del establecimiento procesos operativos y prácticas que aseguren la autenticidad y calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los Productos Farmacéuticos (PF). Así mismo, tiene como objetivos el establecer criterios técnicos y metodológicos en aras del cumplimiento de dichas Buenas Prácticas y el evaluar notificaciones de sospechas de reacciones adversas y generación de señales de farmacovigilancia a través de la promoción del uso de criterios uniformes.

La sección de LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, en el apartado 6.2.5. GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS del referido Manual, nos señala que los Titulares de Registro Sanitario (TRS) y Titulares del Certificado del Registro Sanitario (TCRS) pueden recepcionar información de una SRAM por parte de pacientes, familiares del paciente, médicos u otros profesionales de la salud, a través de distintos medios de comunicación (llamadas telefónicas, mensajería, correo electrónico, redes sociales, etc.), por lo que los TRS y TCRS deben poseer recursos con los que se puedan recepcionar y recopilar dicha información.(14)

Durante la experiencia adquirida en la gestión de sospechas de reacciones adversas dentro de una consultora y proveedora de servicios de farmacovigilancia para TRS y TCRS, pude identificar (dentro del periodo marzo 2025 a marzo 2026) variaciones en la

información proporcionada por los notificadores, haciendo que el área de farmacovigilancia pudiese incurrir en errores y genere inconsistencias en la información consignada, tales como: datos del paciente, reacciones adversas sospechadas, medicamento(s) u otro(s) producto(s) sospechoso(s) y medicamento(s) u otro(s) producto(s) concomitante(s), lo que genera diferencias en el análisis de causalidad y en la calidad de la información consignada en el Formato de Notificación para TRS y TCRS.

Una notificación inadecuada de SRAM hacia el CENAFyT (ya sea por información faltante, incompleta o inconsistente), genera limitaciones en la calidad de los datos disponibles para la DIGEMID. Teniendo como consecuencia una interpretación errada de la información a nivel de salud pública y en la toma de decisiones relacionadas con la emisión de alertas y/o modificaciones en relación con la seguridad de los medicamentos, como anteriormente se menciona como antecedente en los estudios realizados en Francia y Portugal. (9-10)

Bajo ese contexto, los TRS y TCRS deben tener procesos que permitan la validación de la información proporcionada, a fin de asegurar que sea adecuada para la notificación. Por lo tanto, contar con una guía de validación y recopilación de datos permitiría validar la información recopilada, llenar correctamente el Formato de Notificación y un adecuado análisis de causalidad.

Por ello, el presente trabajo de Suficiencia Profesional pretende optimizar el proceso de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos, utilizando la propuesta de Guía de validación y recopilación de información, así como desarrollando programas de capacitación del personal.

2. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de Suficiencia Profesional se sustenta en la experiencia adquirida en la gestión de notificaciones de SRAM para una consultora proveedora de servicios de farmacovigilancia para TRS y TCRS, así como en la validación de datos realizada por el proveedor con los notificadores, debido a la presencia de información no válida e/o incompleta; lo que genera inconsistencias en el llenado del Formato de Notificación y en el análisis de causalidad, lo que puede generar un impacto negativo en la salud pública, como una mala gestión de alertas y/o modificaciones de medicamentos. Asimismo, a nivel de TRS y/o TCRS, una mala gestión de notificaciones de SRAM conllevaría a sanciones (desde multas hasta la cancelación del Certificado de BPFV) por parte de DIGEMID. A partir de esta experiencia, se desarrolla una propuesta de Guía de Validación y Recopilación de Información para el llenado del Formato de Notificación por los TRS y TCRS, con la finalidad de mejorar el llenado del formato y el análisis de causalidad por parte de los titulares y, en consecuencia, fortalecer la actividad de farmacovigilancia, en concordancia con la normativa peruana vigente, específicamente lo establecido en la Resolución Ministerial N.º 1053-2020/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, apartado 6.2.5 “Gestión de las sospechas de reacciones adversas”, además de fortalecer a la salud pública en el apartado de farmacovigilancia.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

- Elaborar propuesta de Guía de Validación y recopilación de información.

3.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

- Determinar la variación de información entre el formato inicial y el formato desarrollado.
- Validar la Guía de Validación y recopilación de información en base a la información obtenida.

4. METODOLOGÍA

La presente propuesta de Guía de validación y recopilación de información fue elaborada por mi persona en base a la experiencia de gestión de casos, debido a que la información que era recepcionada para la apertura de un caso de SRAM, variaba en comparación a la información brindaba en seguimientos posteriores. En base a esta experiencia, la propuesta de Guía de Validación y recopilación de información propone tener un impacto positivo en cuanto el llenado del formato de notificación, mejorando la validación de la información recepcionada para la apertura de un caso de SRAM. La propuesta de Guía de Validación tiene como participantes al RFV, Back Up del RFV, analista y asistente de la unidad o área de farmacovigilancia. Dentro de la propuesta de guía se menciona el procedimiento para poder validar y recopilar la información para el llenado del formato de notificación (ANEXO 1).

La metodología que usaremos para validar la Guía de Validación y Recopilación de información se basa en un análisis retrospectivo y comparativo de datos, aplicado en el llenado del formato de notificación y el análisis de causalidad. Se tomarán tres documentos por caso:

- la información inicial reportada (correos, llamadas u otros medios de contacto);
- el formato de notificación final
- y la evaluación de causalidad, validados por la unidad de Farmacovigilancia de los TRS y/o TCRS.

Dentro del Formato de notificación existen 45 campos totales -ANEXO 2- (12 obligatorios y 33 no obligatorios), en el presente TSP se excluyeron 7 (1 obligatorio y 6 no obligatorios) por ser completados exclusivamente por los TRS y/o TCRS - ANEXO

3. Por lo tanto, el análisis se realiza sobre 38 campos (11 obligatorios y 27 no obligatorios) llenados con información del reportante.

El análisis incluye los casos gestionados por mi persona dentro del periodo marzo 2025 y marzo 2026 en una consultora proveedora de servicios de farmacovigilancia.

El procedimiento para validar la guía iniciará con la recolección de los casos gestionados dentro del periodo de tiempo establecido. Luego se tomarán los 3 documentos anteriormente mencionados. Posteriormente se realizará el análisis de causalidad retrospectivo (se analizará un nuevo análisis de causalidad exclusivamente con la información inicial) y el análisis de calidad final (validado por el RFV de la unidad y área de farmacovigilancia de los TRS y TCRS. Luego se procede a evaluar a calidad de manera retrospectiva, analizando la información realizará una tabla en donde se identificará el número de campos obligatorios sin variación (COSV) y con variaciones (COCV), una tabla con el número de campos no obligatorios sin variación (CNOSV) y con variación (CNOCV) y una tabla con el total de campos llenados sin variación (CTSV) y con variación (CTCV); así como una tabla con los resultados del análisis de causalidad sin variaciones (ACSV) y con variaciones (ACCV) por cada SRAM, con información inicial reportada. Se tomará como “sin variaciones” a la información que se mantuvo igual tras el desarrollo de la Guía y “con variaciones” a la información que cambió tras el desarrollo de la guía, no se encontró inicialmente o fue inválida. El paso siguiente se realizará el cálculo de las variaciones usando las fórmulas que se encuentran en el ANEXO 4. Finalmente se realizará un análisis comparativo evaluando los resultados de % de variaciones (%COCV, %CNOCV, %CTCV y %ACCV).

5. RESULTADOS

Se evaluaron 44 casos de los cuales se presenta un resumen de los campos donde se identificaron variaciones en la información, divididas en tres tablas (cuyo desarrollo se encuentra detallado del anexo 6 al 10):

Tabla 1: Resumen del número de campos obligatorios sin variación (COSV) y con variaciones (COCV).

	Número de Campos Obligatorios	
	Sin Variación	Con Variación
TOTAL	327	157

Tabla 2: Resumen del número de campos no obligatorios sin variación (CNOSV) y con variación (CNOCV).

	Número de Campos No Obligatorios	
	Sin Variación	Con Variación
TOTAL	482	706

Tabla 3: Resumen del número del total de campos llenados sin variación (CTSV) y con variación (CTCV)

	Número de campos totales	
	Sin Variación	Con Variación
TOTAL	809	863

Tabla 4: Resumen del número de análisis de causalidad sin variaciones (ACSV) y con variaciones (ACCV)

	Análisis de Causalidad		
	Sin Variación	Con Variación	Total de SRAM
TOTAL	37	96	133

El número total de campos obligatorios se obtuvo multiplicando el número de campos obligatorios evaluados (11) por el total de casos (44), y el número de campos obligatorios con variación (COCV) se calculó mediante la suma del número de campos obligatorios que presentaron variación en los 44 casos gestionados (Tabla 1), posterior a la aplicación de la Guía de Validación.

% de variaciones en campos obligatorios (% COCV):

$$\% COCV = \frac{N^{\circ} de COCV}{N^{\circ} total de campos obligatorios} \times 100$$

$$\% COCV = \frac{157}{(11 * 44)} \times 100$$

$$\% COCV = 32.44\%$$

Como resultado, se observa que el 32.44% de los campos presentó una variación en la información luego de aplicar la Guía de Validación. Pudiéndose interpretar que, de no haberse aplicado la Guía de Validación, el 32.44 % de la información de los campos obligatorios de los 44 casos no habría sido válida.

El número total de campos no obligatorios se obtuvo multiplicando el número de campos no obligatorios evaluados (27) por el total de casos (44), y el número de campos no obligatorios con variación (CNOCV) se calculó mediante la suma del número de campos no obligatorios que presentaron variación en los 44 casos gestionados (Tabla 2), posterior a la aplicación de la Guía de Validación.

% de variaciones en campos no obligatorios (%CNOCV):

$$\% CNOCV = \frac{N^{\circ} de CNOCV}{N^{\circ} total de campos no obligatorios} \times 100$$

$$\% \text{CNOCV} = \frac{706}{(27 * 44)} \times 100$$

$$\% \text{CNOCV} = 59.43\%$$

Como resultado, se observa que el 59.43% de los campos no obligatorios presentó una variación en la información luego de la aplica de la Guía de Validación. Pudiéndose interpretar que, de no haberse aplicado la Guía de Validación, el 59.43 % de la información de los campos no obligatorios de los 44 casos no habría sido válida.

El número total de campos se obtuvo multiplicando el número de campos evaluados (38) por el total de casos (44), y el número de campos totales variación (CTCV) se calculó mediante la suma del número de campos obligatorios más los no obligatorios que presentaron variación en los 44 casos gestionados (Tabla 3), posterior a la aplicación de la Guía de Validación.

% de variaciones en campos totales (%CTCV):

$$\% \text{CTCV} = \frac{N^{\circ} \text{ de CTCV}}{N^{\circ} \text{ total de campos}} \times 100$$

$$\% \text{CTCV} = \frac{863}{(38 * 44)} \times 100$$

$$\% \text{CTCV} = 51.62 \%$$

Como resultado, se observa que el 51.62% de los campos totales presentó una variación en la información luego de la aplica de la Guía de Validación. Pudiéndose interpretar que, de no haberse aplicado la Guía de Validación, el 51.62 % de la toda la información vertida en el formato de notificación de los 44 casos no habría sido válida.

El número total de evaluaciones de causalidad se obtuvo sumando el número RAMS de cada caso obteniéndose 133 RAMS registradas, mientras que el número de algoritmo de causalidad con variaciones (ACCV) se obtuvo sumando las variaciones de los resultados de cada RAMS reevaluada solo con la información inicial (Tabla 4).

% de variaciones en el algoritmo de causalidad (% ACCV):

$$\% ACCV = \frac{N^{\circ} de ACCV}{N^{\circ} total de evaluaciones de casulidad} x 100$$

$$\% ACCV = \frac{96}{133} x 100$$

$$\% ACCV = 72.18 \%$$

Como resultado, se observa que el 72.18% de los resultados del algoritmo de causalidad correspondientes a las 133 RAMS presentaron una variación al ser reevaluadas utilizando únicamente la información inicial. Pudiéndose interpretar que, de no haberse aplicado la Guía de Validación, el 72.18 % de los análisis de causalidad de las SRAM de los 44 casos no habría sido válida.

6. DISCUSIÓN

La Guía de Validación surgió como una propuesta para mejorar la forma en la que se recolecta y registra la información en el formato de notificación por parte de los TRS y TCRS. Esto se planteó debido a que varios reportes presentaban información inicial insuficiente, incompleta o sin los datos obligatorios, además de existir diferencias en la manera en que cada persona obtenía la información.

Todo ello podía afectar la correcta gestión de los casos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La guía permite revisar y validar la información reportada inicialmente. Cuando los datos estaban correctamente registrados, solo era necesario complementar algunos campos no obligatorios que faltaban. Sin embargo, cuando la información era incompleta o estaba mal documentada, se debía volver a consultar todos los datos desde el inicio para obtener un reporte más adecuado.

En los resultados se observó que de los 44 casos gestionados hubo 157 campos obligatorios con variaciones respecto a la información inicial, de un total de 484 campos obligatorios, lo que representa un 32.44% de variación. En relación con los campos no obligatorios, se identificaron 706 variaciones de un total de 1188 campos, equivalente a un 59.43%.

Asimismo, considerando todos los campos evaluados, se encontraron 863 campos con variación de información en comparación a la reportada inicialmente, de un total de 1672 campos, representando un 51.62% de variación. Esto demuestra que más de la mitad de la información cambió luego del proceso de validación. Estas diferencias son críticas en farmacovigilancia, ya que la información reportada es utilizada por el CENAFyT para la evaluación de la seguridad de los medicamentos.

Por ello, si los datos enviados varían, podrían generarse errores en la evaluación de los casos y afectar la toma de decisiones relacionadas con alertas o señales de seguridad y por ende en las modificatorias, lo cual repercutiría desfavorablemente tanto en la salud de los peruanos como de forma económica para los TRS y/o TCRS. Además, se evaluaron las RAMS que fueron validadas y correctamente clasificadas a través del algoritmo de causalidad y las que inicialmente fueron las RAMS y la clasificación que debieron tener con respecto a la información reportada inicialmente.

Se encontró que 96 de las 133 RAM evaluadas presentaron cambios, lo que corresponde a un 72.18% de variación. También se observó que en varios reportes las RAM no fueron registradas inicialmente, por lo que basarse únicamente en la información inicial habría generado resultados poco precisos. Este porcentaje es similar al reportado en Portugal en 2017 (41.2% con clasificación pobremente documentadas); sin embargo, no puede compararse estrictamente debido a diferencias en la metodología y en los formatos manejados.

Entre las posibles causas de estas variaciones se encontraron el manejo inadecuado de la información por parte del personal de los TRS y/o TCRS, variación de información por parte del personal médico y no médico, y el poco conocimiento que tiene la población sobre cómo reportar una reacción adversa.

Por ello, mi propuesta de una Guía de Validación y Recopilación de Información tiene la finalidad de validar adecuadamente los datos reportados y uniformizar la forma en la que se recopila la información en farmacovigilancia; evidenciada en el presente trabajo de suficiencia profesional a través de la demostración de las variaciones de información en los diferentes casos. Así mismo, si bien no fue posible aplicar de manera práctica una guía orientada al personal de TRS y/o TCRS, ajeno al área de farmacovigilancia, se

propone una “CARTILLA DE RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL O PACIENTES” como una medida de mejora para optimizar la calidad de los reportes (ANEXO 5).

7. CONCLUSIONES

- La aplicación de la Guía de Validación permitió identificar un total de 51.62% campos con variación de información y un 72.18% de variaciones en cuanto a los resultados del algoritmo de causalidad para las RAMS si se usa exclusivamente la información inicial, dentro de los casos evaluados durante el periodo marzo 2025 a marzo 2026.
- La aplicación de la Guía de Validación permite uniformizar la recolección de información, mejorar el registro y clasificación de las RAMS.
- La aplicación de la Guía de Validación en los 44 casos evaluados evidencia la importancia de contar con un procedimiento con el cuál se contraste la información inicial, disminuyendo los errores en el registro del formato de notificación, optimizando la gestión de farmacovigilancia, el cumplimiento de las Buenas Prácticas y la salud del paciente.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet. 1998 Apr;351(9110):1200–1. doi:10.1016/S0140-6736(98)03148-1
2. Franks ME, Macpherson GR, Figg WD. Thalidomide. Lancet. 2004 May 29;363(9423):1802–11. doi:10.1016/S0140-6736(04)16308-3 PubMed PMID: 15172781.
3. Ito T, Ando H, Handa H. Teratogenic effects of thalidomide: Molecular mechanisms. Cellular and Molecular Life Sciences. 2011. p. 1569–79. doi:10.1007/s00018-010-0619-9 PubMed PMID: 21207098.
4. Campbell JE, Gossell-Williams M, Lee MG. A review of pharmacovigilance. West Indian Medical Journal. 2014;63(7):771–4. doi:10.7727/wimj.2013.251
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [Internet]. 2025 [cited 2026 Mar 19]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>
6. Ministerio de Salud del Perú. Farmacovigilancia [Internet]. 2024 [cited 2026 Mar 19]. Available from: <https://www.gob.pe/47648-instituto-nacional-de-salud-farmacovigilancia>
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano [Internet]. 2026 [cited 2026 Mar 19]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/>

8. Organización Panamericana de Salud [Internet]. [cited 2026 Mar 19]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
9. Paludetto MN, Olivier-Abbal P, Montastruc JL. Is spontaneous reporting always the most important information supporting drug withdrawals for pharmacovigilance reasons in France? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012 Dec;21(12):1289–94. doi:10.1002/pds.3333 PubMed PMID: 22961933.
10. Salvador MR, Monteiro C, Pereira L, Duarte AP. Quality of Spontaneous Reports of Adverse Drug Reactions Sent to a Regional Pharmacovigilance Unit. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Apr 1;19(7). doi:10.3390/ijerph19073754 PubMed PMID: 35409436.
11. McIntyre, R. S., Karpuram, S., Farahmand, K., Aldrich, K., Bron, M., Vanderhoef, D., Thomas, N., Jacobs, M., & Thai-Cuarto, D. Utility and limitations of the FDA adverse events reporting system public dashboard for safety analyses: a case study with vesicular monoamine transporter 2 inhibitors. *Expert Opinion on Drug Safety.* 2025. <https://doi.org/10.1080/14740338.2025.2588634>
12. Ministerio de Salud. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. [cited 2026 Mar 19]. Available from: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
13. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 539-2016-MINSA [Internet]. 2016 [cited 2026 Mar 19]. Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpglclefindmkaj/https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526

14. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 1053-2020-MINSA [Internet]. 2020 [cited 2026 Mar 19]. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1430081-1053-2020-minsa>

ANEXOS

ANEXO 1: Guía de validación y recopilación de información para el Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los TRS y/o TCRS

Guía de validación y recopilación de información para el Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los TRS y/o TCRS

1. Introducción

La farmacovigilancia es una ciencia y un conjunto de actividades orientadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier reacción adversa asociada con medicamentos y/o productos farmacéuticos. Siendo que la fuente principal de información para la farmacovigilancia son las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, ya sea por parte de los propios pacientes, profesionales de la salud y/o estudios postautorización o poscomercialización. En este contexto, la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos constituye una herramienta fundamental para la identificación temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.

Estas sospechas de reacciones adversas relacionadas con medicamentos o productos farmacéuticos pueden ser notificadas por los Titulares del Registro Sanitario (TRS) y los Titulares del Certificado de Registro Sanitario (TCRS) al CENAFyT, a través del e-reporting industria, mediante el Formato de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Titulares del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario (en adelante, Formato - NSRAMPF); sin embargo, en caso de que ya hayan sido notificadas por un profesional de la salud, dicho formato debe ser igualmente completado y presentado por mesa de partes virtuales ante la Autoridad Nacional de Salud.

Debido a que durante la notificación de la SRAM puede existir información incompleta o que no tenga relación con el caso notificado, resulta imprescindible el validar la información registrada inicialmente con el notificador del caso.

Siendo esta actividad imprescindible, debido a que estos datos influyen en el análisis de causalidad del TRS y/o TCRS y en la toma de decisiones por parte de la Autoridad Nacional de Salud para la identificación de señales de seguridad, la evaluación de riesgos y la implementación de medidas orientadas a la protección de la salud pública.

En ese sentido, la presente guía tiene como propósito asegurar la validez de la información antes de su registro o notificación correspondiente.

La presente Guía de Validación del 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, tiene como finalidad garantizar una adecuada elaboración del Formato - NSRAMPF, estableciendo lineamientos para la validación de la información recibida y desarrollada en el Formato - NSRAMPF, mediante el contraste entre los datos registrados inicialmente en el formato y la información obtenida al momento de contactar con el notificador.

2. Definiciones

Causalidad: Resultado del análisis de la imputabilidad y 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. [Anexo 1]

Consumidor: Persona que no es un profesional de salud, como un paciente, abogado, amigo, familiar o cuidador de un paciente. [Anexo 2]

Día cero: Es la fecha en la que el RFV o quien haga sus veces tome conocimiento de una sospecha de reacción adversa a medicamentos con la información mínima (campos obligatorios del formato de notificación autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios). [Anexo 1]

Documentación fuente: Todo documento original en relación con un reporte de farmacovigilancia, especialmente:

- Un reporte de conversación telefónica, un correo electrónico inicial del notificador, una nota interna procedente de un visitador médico o representante de ventas;
- Ficha de recogida de sospecha de reacción adversa (llenada por el notificador o una persona encargada de farmacovigilancia), resultados de pruebas de laboratorio o altas hospitalarias;
- Correo electrónico u otros medios de comunicación (inicial, de seguimiento, final). [Anexo 1]

Información faltante: Información de seguridad de un producto farmacéutico que no está disponible en el momento de la presentación de un IPS y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico. [Anexo 1]

Notificador: Cualquier profesional de la salud (médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros), titulares de registro sanitario, y también los propios pacientes/usuarios que notifican sospechas de reacciones adversas (SRAM). [Anexo 2]

Unidad de Farmacovigilancia: Área técnica dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia para los titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario. [Anexo 1]

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. [Anexo 1 y 2]

Sospecha de reacción adversa (SRAM): Cualquier manifestación clínica no deseada que dé un indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos. [Anexo 1 y 2]

3. Objetivo

- Validar la información del 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.

4. Normativa

- Resolución Ministerial 1053 - 2020 - DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
-

5. Participantes

Responsable de Farmacovigilancia (RFV):

- Personal encargado de recepción y recopilación de las notificaciones de SRAMPF
- Personal encargado de la recopilación de la información para el Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del desarrollo del Formato - NSRAMPF
- Personal encargado de la validación del Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del análisis de causalidad.
- Personal encargado de la notificación del Formato - NSRAMPF ante la Autoridad Nacional de Salud

Back Up del RFV:

- Personal encargado de recepción y recopilación de las notificaciones de SRAMPF
- Personal encargado de la recopilación de la información para el Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del desarrollo del Formato - NSRAMPF
- Personal encargado de la validación del Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del análisis de causalidad.
- Personal encargado de la notificación del Formato - NSRAMPF ante la Autoridad Nacional de Salud

Analista de farmacovigilancia:

- Personal encargado de la recopilación de la información para el Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del desarrollo del Formato - NSRAMPF
- Personal encargado de la validación del Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del análisis de causalidad.
- Personal encargado de la notificación del Formato - NSRAMPF ante la Autoridad Nacional de Salud, verificado por RFV o Backup del RFV.

Asistente de farmacovigilancia:

- Personal encargado de la recopilación de la información para el Formato - NSRAMPF
- Personal encargado del desarrollo del Formato - NSRAMPF, verificado por el Analista de farmacovigilancia.
- Personal encargado de la validación del Formato - NSRAMPF, verificado por el Analista de farmacovigilancia.
- Personal encargado del análisis de causalidad, verificado por el analista de farmacovigilancia.
- Personal encargado de la notificación del Formato - NSRAMPF ante la Autoridad Nacional de Salud, verificado por RFV o Backup del RFV.

6. Procedimiento

- La notificación será recepcionada por el RFV o BackUp del RFV de la unidad de farmacovigilancia del TRS y/o TCRS a través de cualquier medio de comunicación (correo electrónico, teléfono, mensajería de WhatsApp, Facebook, Instagram, entre otros).
- Se procede al desarrollo del Formato - NSRAMPF con la información notificada con ayuda del "INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL 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”.

- Durante el desarrollo del Formato - NSRAMPF, se procede a verificar si existe un número de contacto o medio de comunicación (teléfono, celular, WhatsApp, Facebook, Instagram, correo electrónico) con el notificador.
- Una vez verificado el medio de comunicación, se procede a realizar la validación de información vertida en el Formato - NSRAMPF, estableciendo comunicación con el notificador.
- Se inicia la comunicación para la validación de información del Formato - NSRAMPF.
- Se realiza una validación previa de los siguientes campos obligatorios (señalados con el símbolo “*”) del Formato - NSRAMPF:

A. DATOS DEL PACIENTE						
Código de identificación del paciente (*)	Edad(*)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10		
		☐ F ☐ M				

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS	
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : ☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique):.....	
Describir la reacción adversa (*) Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)	Fecha de inicio de RAM (*) : ____/____/____ Fecha final de RAM : ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave Solo para RAM grave(Marcar con X) ☐ Muerte Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(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

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

- En caso de que uno de los campos anteriormente mencionados del Formato -NSRAMPF se encuentre omitido o no coincida con la información brindada por el notificador, se procederá a revisar nuevamente todos los campos del Formato - NSRAMPF previamente brindado. Utilizar la guía de preguntas del ANEXO 4.
- En caso la información de los demás campos haya sido omitida, se consultará específicamente por la información faltante para el posterior análisis de causalidad.
- En caso la información de los demás campos esté presente, más no coincida con la nueva información validada, se procederá a revisar nuevamente todos los campos no obligatorios.
- Se vuelve a desarrollar el Formato - NSRAMPF con la información validada por el notificador con ayuda del "INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL 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".
- Se desarrolla el análisis de causalidad con la información validada con ayuda del "INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM"
- La información, una vez validada, debe ser verificada por el RFV o BackUp del RFV de la unidad o área de farmacovigilancia del TRS y TCRS.
- El Formato - NSRAMPF verificado por el RFV será notificado a la Autoridad Nacional de Salud a través del portal VigiFlow con ayuda del "Documento Orientativo: REGISTRO Y PROCESAMIENTO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (VIGIFLOW)"
[\(https://whoumcprod.b2clogin.com/whoumcprod.onmicrosoft.com/b2c_1_signinnomfa2withpasswordreset/oauth2/v2.0/authorize?client_id=2393acab-30f8-4855-b347-c86724deceaf&redirect_uri=https%3A%2F%2Fwho-umc.org%2Fumbraco-b2c-members-signin&respon](https://whoumcprod.b2clogin.com/whoumcprod.onmicrosoft.com/b2c_1_signinnomfa2withpasswordreset/oauth2/v2.0/authorize?client_id=2393acab-30f8-4855-b347-c86724deceaf&redirect_uri=https%3A%2F%2Fwho-umc.org%2Fumbraco-b2c-members-signin&respon)

[- En caso la notificación de SRAM haya sido notificada previamente a la Autoridad Nacional de Salud, se emitirá una carta junto al Formato – NSRAMPF y causalidad, por medio de mesa de partes virtuales.
\(<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/tramites/>\)](https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/tramites/?se_type=code&scope=openid%20profile%202393acab-30f8-4855-b347-c86724deceaf&code_challenge=luJdAGVAMlhflS0hjCuL0hXor6nG_dctVYryTkKf07Y&code_challenge_method=S256&response_mode=form_post&nonce=639094970189782657.MjAzMDQzMzAtZTlzMj00OGVhLWwNWMTYTE2YzFiYzIxMTU2NjIwOGFhOGltMTNjZi00ZDNkLWJkOTMtOGM5YzM4ZWwE0NzNm&client_info=1&x-client-brkrver=IDWeb.4.5.0.0&state=CfDJ8IXuuE0PzLxHq2Wo_-JlatAy7Ggc36WGFTUQ9JapkH-uUCcFX8pICSNsmRlnhchmGfpCaF7G20nERSsURZjymayXtMSOvtuTmObGSegYjpm6FjVtpsPba8ajB7DadKRKgrtpJtihxYkv8I8JdFMpzuoa3u83IYoh_31TUznk-T-XLjnMpr31tXd2l2bM2BkpXCa_D4lqLLCUG0pCMkf3dcTsOELLBMMR9IR4mYpicGWkSYfoIB-ys_I_Cf1YpAOJ_uJBq3kKMXZBTCZiIGE-XcTcKWY-ShinpoFUGw_xui9ikrmeP5wpSAKOSwPpl6xZ_FsVOFDC3DuEceqRPKKZsvRC2hrfG6AV-6cqYramE3tPU3Zvovyxbuc3Wu5INTN_Qsfl8JDtTkQXUpLA_JmgM0iT2D5pmd-1qiWhKmORFeL4zpkZgDQpfknk4z3uKvYRG9UsYpRPVq6dljmtK_Si9_6UwS0DSF84wPLUSOXDe5l3rKzbSwiHiCpJ4QoJrsZ5oQ8AGQIWYfl310t4w35ZU-C80wilHbr7WbjeXuc_uVkvCVCvgVA9U8JOEOkbnO8npgKUEKfPqSG5Wli5fW_mvixSFRkmHQ82dBwXQX23cJU3IHfGdln8huRbRUy0qx9IKV_mO1Un0eiwMYVQlonIKSKTjeGvScQKw01ZBxX6gNhJ16QxcsFwTdtlc_W_Zk1cHhIrrjLcbzNsB3IfknMpOVDTrOC6866EJZOpBSHQCrXAGspyBH4j9vQ0MwJbRibudA&x-client-SKU=ID_NET10_0&x-client-ver=8.15.0.0)</p>
</div>
<div data-bbox=)

GUÍA DE PREGUNTAS PARA LA RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN

GUÍA DE PREGUNTAS PARA LA RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN			
Datos del paciente:			
1	¿Cuáles es el nombre o las siglas del paciente?		
2	*en caso den las siglas del paciente consultar si es mujer o varón, en caso den el nombre del paciente, hacer énfasis en "el" o "la" paciente		
3	¿Cuántos años tiene el/la paciente?		
4	¿Tendrá conocimiento de su peso?		
5	¿Cuál es el diagnóstico principal del paciente?		
6	¿EVL la paciente padece de alguna otra patología o co-morbilidad?		
7	¿Dónde adquirió el medicamento? (Botica, Farmacia, Representante de Ventas, Hospitales, Clínicas, otros)		
Datos acerca del medicamento:			
8	¿Cuáles es el motivo de la prescripción del producto?		
9	¿Cuáles es el número de lote y fecha de vencimiento del producto?		
10	¿Cuáles la dosis, frecuencia y la vía por donde se administró el producto?		
11	*ejemplo: 1 tableta cada 8 horas por 5 días por vía oral		
12	¿Cuándo inició el tratamiento?		
13	¿Interrumpió el tratamiento o hubo un cambio en la dosis, frecuencia o vía de administración del producto?		
14	*en caso de interrupción del producto		
15	¿Cuándo interrumpió el producto?		
16	¿Por qué interrumpió el medicamento?		
17	*en caso de haber una nueva dosis		
18	¿Cuál fue la nueva dosis?		
Datos de las SRAM			
19	¿Cuáles fueron las sospechas de reacciones adversas que presentó?		
20	¿Cuándo iniciaron?		
21	¿Continúa con las reacciones adversas?		
22	*en caso de cese		
23	¿Cuándo cesaron las reacciones?		
24	¿Recibió algún otro medicamento para el tratamiento de dichas reacciones?		
25	*en caso de si haya recibido		
26	¿Cuál(es) fueron?		
27	¿EVL la paciente tiene o a tenido exposición a productos que contengan el mismo principio activo? (mencionar el principio activo)		
28	*en caso de si haya recibido		
29	¿Cuál(es) fueron?		
30	¿Cuándo se administró dicho(s) producto(s)?		
31	¿Cuál fue su(s) prescripción(es)?		
32	¿Tuvo las mismas reacciones?		
33	¿EVL la paciente consumió otro producto farmacéutico o herbal antes, durante o después de haber consumido (mencionar el producto sospechoso)?		
34	*en caso de si haya recibido		
35	¿Cuál(es) fueron?		
36	¿Cuándo se administró dicho(s) producto(s)?		
37	¿Cuál fue su(s) prescripción(es)?		
38	¿Tuvo las mismas reacciones?		
39	*PARA FINALIZAR BRINDAR UN PEQUEÑO RESUMEN DE TODO LA INFORMACIÓN BRINDADA, ASEGURANDO QUE EL/LA PACIENTE VALDEN DICHA INFORMACIÓN.		

ANEXO 2: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa		N° Notificación del CENAFyT	
A. DATOS DEL PACIENTE			
Código de identificación del paciente (*)	Edad(*)	Sexo(*)	Peso(Kg)
		☐ F ☐ M	Diagnóstico Principal o CIE 10
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS			
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : ☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique).....			
Describir la reacción adversa (*)		Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave Solo para RAM grave(Marcar con X) ☐ Muerte Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):			
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)			
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(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	
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?			
		Reexposición (Marcar con X)	
		Si	No
		No aplica	
		(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?	
		(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?	
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:			
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____			
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(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 de
E. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Fecha de recepción por el titular de R.S. ____/____/____	Fuente de información de la reacción adversa: ☐ Espontáneo ☐ Estudio ☐ Literatura ☐ Otro (Especificar).....	Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG	
Fecha de notificación al CENAFyT ____/____/____	Persona que notifica la reacción adversa(*) ☐ Profesional de salud(Especifique): ☐ Usuario ☐ Otro(Especifique):	Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG	
Tipo de notificación: ☐ Inicial ☐ Seguimiento N°..... ☐ Final	Procedencia de la reacción adversa: ☐ Hospitalario ☐ Extrahospitalario Provincia/Departamento:.....	La persona que notifica también comunicó al CENAFyT ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido	

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

ANEXO 3: CLASIFICACIÓN DE CAMPOS DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA

FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa		N° Notificación del CENAFyT	
A. DATOS DEL PACIENTE			
Código de identificación del paciente (*)	Edad(*)	Sexo(*)	Peso(Kg) Diagnóstico Principal o CIE 10
		☐ F ☐ M	
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS			
Marcar con "X" si la notificación corresponde a: ☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique)			
Describir la reacción adversa (*)		Fecha de inicio de RAM (*): / / Fecha final de RAM: / / Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave Solo para RAM grave(Marcar con X) ☐ Muerte Fecha: / / ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas)			
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)			
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(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 (*)
			Via 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 ☐ Si ☐ No Especifique:			
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento: / /			
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(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	Via de Adm.	Fecha inicio
			Fecha final
			Motivo de prescripción de
E. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Fecha de recepción por el titular de R.S.	Fuente de información de la reacción adversa: ☐ Espontáneo ☐ Estudio ☐ Literatura ☐ Otro (Especificar):		Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG
Fecha de notificación al CENAFyT	Persona que notifica la reacción adversa(*) ☐ Profesional de salud(Especifique): ☐ Usuario ☐ Otro(Especifique):		Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG
Tipo de notificación: ☐ Inicial ☐ Seguimiento N°: ☐ Final	Procedencia de la reacción adversa: ☐ Hospitalario ☐ Extrahospitalario Provincia/Departamento:		La persona que notifica también comunicó al CENAFyT ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

LEYENDA:

☐ CAMPOS OBLIGATORIOS LLENADOS CON INFORMACIÓN DEL TRS Y/O TCRS
☐ CAMPOS NO OBLIGATORIOS LLENADOS CON INFORMACIÓN DEL TRS Y/O TCRS

☐ CAMPOS OBLIGATORIOS LLENADOS CON LA INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR
☐ CAMPOS NO OBLIGATORIOS LLENADOS CON LA INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

ANEXO 4: CÁLCULO DE % DE VARIACIÓN:

8.1.1.1. % de variaciones en campos obligatorios (% COCV):

$$\% COCV = \frac{N^{\circ} \text{ de } COCV}{N^{\circ} \text{ total de campos obligatorios}} \times 100$$

8.1.1.2. % de variaciones en campos no obligatorios (%CNOCV):

$$\% CNOCV = \frac{N^{\circ} \text{ de } CNOCV}{N^{\circ} \text{ total de campos no obligatorios}} \times 100$$

8.1.1.3. % de variaciones en campos totales (%CTCV):

$$\% CTCV = \frac{N^{\circ} \text{ de } CTCV}{N^{\circ} \text{ total de campos}} \times 100$$

8.1.1.4. % de variaciones en el algoritmo de causalidad (% ACCV):

$$\% ACCV = \frac{N^{\circ} \text{ de } ACCV}{N^{\circ} \text{ total de evaluaciones de causalidad}} \times 100$$

ANEXO 5: CARTILLA DE RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL
O PACIENTES

**CARTILLA DE RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN
PARA EL PERSONAL O PACIENTES**

¿Cuál es el nombre del paciente? _____

¿Cuántos años tiene el paciente? _____

¿Qué producto farmacéutico tomó
y cuál es su prescripción? _____

¿Cuál fue la dosis y frecuencia que
tomó el producto farmacéutico? _____

¿Cuándo empezó y dejó de tomar el
producto farmacéutico? _____

¿Cuáles fueron las reacciones
adversas que presentó? _____

¿Qué día iniciaron? _____

Si la reacción adversa cesó, indicar el día en que cesó. _____

ANEXO 6: Número de campos obligatorios sin variación (COSV) y con variaciones (COCV)

	Número de Campos Obligatorios	
Códigos de casos	Sin Variación	Con Variación
DC-WM-001	10	1
DC-WM-002	7	4
DC-WM-003	11	0
DC-WM-004	8	3
DC-WM-005	4	7
DC-WM-006	4	7
DC-WM-007	4	7
DC-WM-008	3	8
DC-WM-009	7	4
DC-WM-010	7	4
DC-WM-011	4	7

DC-WM-012	4	7
DC-WM-013	11	0
DC-WM-014	2	9
DC-WM-015	11	0
DC-WM-016	11	0
DC-WM-017	9	2
DC-WM-018	6	5
DC-WM-019	9	2
DC-WM-020	4	7
DC-WM-021	6	5
DC-WM-022	5	6
DC-WM-023	7	4
DC-WM-024	10	1
DC-WM-025	5	6

DC-WM-026	6	5
DC-WM-027	9	2
DC-WM-028	9	2
DC-WM-029	5	6
DC-WM-030	5	6
DC-WM-031	4	7
DC-WM-032	2	9
DC-WM-033	0	11
DC-WM-034	11	0
DC-WM-035	9	2
DC-WM-036	11	0
DC-WM-037	11	0
DC-WM-038	10	1
DC-WM-039	11	0

DC-WM-040	11	0
DC-WM-041	11	0
DC-WM-042	11	0
DC-WM-043	11	0
DC-WM-044	11	0
TOTAL	327	157

ANEXO 7: Número de campos no obligatorios sin variación (CNOSV) y con variación (CNOCV)

	Número de Campos No Obligatorios	
Códigos de casos	Sin Variación	Con Variación
DC-WM-001	24	3
DC-WM-002	0	27
DC-WM-003	27	0
DC-WM-004	9	18
DC-WM-005	5	22
DC-WM-006	2	25
DC-WM-007	5	22
DC-WM-008	4	23
DC-WM-009	5	22
DC-WM-010	3	24
DC-WM-011	5	22

DC-WM-012	5	22
DC-WM-013	11	16
DC-WM-014	4	23
DC-WM-015	27	0
DC-WM-016	27	0
DC-WM-017	7	20
DC-WM-018	17	10
DC-WM-019	13	14
DC-WM-020	6	21
DC-WM-021	10	17
DC-WM-022	6	21
DC-WM-023	7	20
DC-WM-024	16	11
DC-WM-025	8	19

DC-WM-026	8	19
DC-WM-027	7	20
DC-WM-028	12	15
DC-WM-029	8	19
DC-WM-030	9	18
DC-WM-031	6	21
DC-WM-032	6	21
DC-WM-033	0	27
DC-WM-034	15	12
DC-WM-035	5	22
DC-WM-036	27	0
DC-WM-037	27	0
DC-WM-038	13	14
DC-WM-039	14	13

DC-WM-040	14	13
DC-WM-041	13	14
DC-WM-042	12	15
DC-WM-043	12	15
DC-WM-044	21	6
TOTAL	482	706

ANEXO 8: Número del total de campos llenados sin variación (CTSV) y con variación (CTCV)

Códigos de casos	Número de Campos Totales	
	Sin Variación	Con Variación
DC-WM-001	34	4
DC-WM-002	7	31
DC-WM-003	38	0
DC-WM-004	17	21
DC-WM-005	9	29
DC-WM-006	6	32
DC-WM-007	9	29
DC-WM-008	7	31
DC-WM-009	12	26
DC-WM-010	10	28
DC-WM-011	9	29

DC-WM-012	9	29
DC-WM-013	22	16
DC-WM-014	6	32
DC-WM-015	38	0
DC-WM-016	38	0
DC-WM-017	16	22
DC-WM-018	23	15
DC-WM-019	22	16
DC-WM-020	10	28
DC-WM-021	16	22
DC-WM-022	11	27
DC-WM-023	14	24
DC-WM-024	26	12
DC-WM-025	13	25

DC-WM-026	14	24
DC-WM-027	16	22
DC-WM-028	21	17
DC-WM-029	13	25
DC-WM-030	14	24
DC-WM-031	10	28
DC-WM-032	8	30
DC-WM-033	0	38
DC-WM-034	26	12
DC-WM-035	14	24
DC-WM-036	38	0
DC-WM-037	38	0
DC-WM-038	23	15
DC-WM-039	25	13

DC-WM-040	25	13
DC-WM-041	24	14
DC-WM-042	23	15
DC-WM-043	23	15
DC-WM-044	32	6
TOTAL	809	863

ANEXO 9: Análisis de causalidad antes y después del desarrollo de la Guía de Validación

Códigos de casos	Análisis de Causalidad	
	Antes	Después
DC-WM-001	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional
DC-WM-002	SRAM 1: No registrada SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada	SRAM 1: Improbable SRAM 2: Improbable SRAM 3: Improbable
DC-WM-003	SRAM 1: Improbable SRAM 2: Improbable SRAM 3: Condicional	SRAM 1: Improbable SRAM 2: Improbable SRAM 3: Condicional
DC-WM-004	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable
DC-WM-005	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-006	SRAM 1: Condicional SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada	SRAM 1: Improbable SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible
DC-WM-007	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-008	SRAM 1: No registrada	SRAM 1: Posible

	SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada SRAM 4: No registrada SRAM 5: No registrada SRAM 6: No registrada SRAM 7: No registrada SRAM 8: No registrada SRAM 9: No registrada SRAM 10: No registrada SRAM 11: Posible	SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Condicional SRAM 5: Condicional SRAM 6: Condicional SRAM 7: Posible SRAM 8: Posible SRAM 9: Condicional SRAM 10: Condicional SRAM 11: Posible
DC-WM-009	SRAM 1: Definida SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada SRAM 4: No registrada SRAM 5: No registrada SRAM 6: No registrada SRAM 7: No registrada SRAM 8: No registrada SRAM 9: No registrada	SRAM 1: Definida SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Condicional SRAM 5: Improbable SRAM 6: Improbable SRAM 7: Improbable SRAM 8: Improbable SRAM 9: Condicional
DC-WM-010	SRAM 1: Posible SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada SRAM 4: No registrada	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible

	SRAM 5: No registrada	SRAM 5: Posible
DC-WM-011	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-012	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional
DC-WM-013	SRAM 1: Probable	SRAM 1: Probable
DC-WM-014	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Condicional
DC-WM-015	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible
DC-WM-016	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible
DC-WM-017	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional
DC-WM-018	SRAM 1: Posible SRAM 2: No registrada SRAM 3: Probable SRAM 4: No registrada	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible

DC-WM-019	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible SRAM 5: Condicional SRAM 6: Posible SRAM 7: Condicional SRAM 8: No registrada SRAM 9: No registrada SRAM 10: No registrada	SRAM 1: Posible SRAM 2: Probable SRAM 3: Probable SRAM 4: Probable SRAM 5: Posible SRAM 6: Probable SRAM 7: Posible SRAM 8: Posible SRAM 9: Condicional SRAM 10: Condicional
DC-WM-020	SRAM 1: No registrada SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada SRAM 4: No registrada SRAM 5: No registrada SRAM 6: No registrada	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible SRAM 5: Posible SRAM 6: Posible
DC-WM-021	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-022	SRAM 1: Condicional	SRAM 1: Improbable
DC-WM-023	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible

DC-WM-024	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible SRAM 5: Condicional SRAM 6: Condicional SRAM 7: Posible SRAM 8: Condicional	SRAM 1: Posible SRAM 2: Probable SRAM 3: Probable SRAM 4: Probable SRAM 5: Posible SRAM 6: Posible SRAM 7: Probable SRAM 8: Posible
DC-WM-025	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Condicional	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable SRAM 3: Probable SRAM 4: Posible
DC-WM-026	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable SRAM 3: Posible
DC-WM-027	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional SRAM 3: Condicional SRAM 4: Condicional
DC-WM-028	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible
DC-WM-029	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Probable

	SRAM 2: No registrada SRAM 3: No registrada SRAM 4: No registrada SRAM 5: Posible	SRAM 2: Probable SRAM 3: Probable SRAM 4: Posible SRAM 5: Probable
DC-WM-030	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible SRAM 5: Condicional SRAM 6: Posible	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable SRAM 3: Probable SRAM 4: Probable SRAM 5: Posible SRAM 6: Probable
DC-WM-031	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Condicional SRAM 3: Condicional SRAM 4: Condicional SRAM 5: Condicional	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible SRAM 3: Posible SRAM 4: Posible SRAM 5: Posible
DC-WM-032	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Posible SRAM 3: Condicional SRAM 4: No detectada SRAM 5: No detectada	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Posible SRAM 3: Condicional SRAM 4: Posible SRAM 5: Posible
DC-WM-033	SRAM 1: No registrada SRAM 2: No registrada	SRAM 1: Condicional SRAM 2: Posible

	SRAM 3: No registrada SRAM 4: No registrada SRAM 5: No registrada SRAM 6: No registrada SRAM 7: No registrada	SRAM 3: Condicional SRAM 4: Posible SRAM 5: Posible SRAM 6: Posible SRAM 7: Condicional
DC-WM-034	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-035	SRAM 1: Posible SRAM 2: Posible	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable
DC-WM-036	SRAM 1: Inclasificable	SRAM 1: Inclasificable
DC-WM-037	SRAM 1: Condicional	SRAM 1: Condicional
DC-WM-038	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable	SRAM 1: Probable SRAM 2: Probable
DC-WM-039	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-040	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-041	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-042	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible
DC-WM-043	SRAM 1: Posible	SRAM 1: Posible

DC-WM-044	SRAM 1: Probable	SRAM 1: Probable
-----------	------------------	------------------

ANEXO 10: Número de análisis de causalidad sin variaciones (ACSV) y con variaciones (ACCV)

	Análisis de Causalidad		
Códigos de casos	Sin Variaciones	Con Variaciones	Total de RAMS
DC-WM-001	0	2	2
DC-WM-002	0	3	3
DC-WM-003	3	0	3
DC-WM-004	2	0	2
DC-WM-005	1	0	1
DC-WM-006	0	3	3

DC-WM-007	1	0	1
DC-WM-008	1	10	11
DC-WM-009	1	8	9
DC-WM-010	1	4	5
DC-WM-011	1	0	1
DC-WM-012	2	0	2
DC-WM-013	1	0	1
DC-WM-014	0	1	1
DC-WM-015	3	0	3

DC-WM-016	2	0	2
DC-WM-017	0	2	2
DC-WM-018	0	4	4
DC-WM-019	0	10	10
DC-WM-020	2	4	6
DC-WM-021	1	0	1
DC-WM-022	0	1	1
DC-WM-023	0	2	2
DC-WM-024	0	8	8

DC-WM- 025	0	4	4
DC-WM- 026	1	2	3
DC-WM- 027	0	4	4
DC-WM- 028	0	2	2
DC-WM- 029	0	5	5
DC-WM- 030	0	6	6
DC-WM- 031	0	5	5
DC-WM- 032	3	2	5
DC-WM- 033	0	2	2

DC-WM-034	1	0	1
DC-WM-035	0	2	2
DC-WM-036	1	0	1
DC-WM-037	1	0	1
DC-WM-038	2	0	2
DC-WM-039	1	0	1
DC-WM-040	1	0	1
DC-WM-041	1	0	1
DC-WM-042	1	0	1

DC-WM- 043	1	0	1
DC-WM- 044	1	0	1
TOTAL	37	96	133