



Lp. de Luffre 20/06/18
DTEU. 9 CESAR CARA
[Signature]



Resolución Directoral

Lima, 18 de Junio de 2018

Visto, el Expediente N° 08285-18;

CONSIDERANDO:



Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento, para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, "cuyo objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, regulando el registro control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos", Reglamento que fuera Modificado por Decretos Supremos N° 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, que resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, en el marco del proceso de descentralización; dentro de este contexto, el numeral 6.1.3. Guía Técnica, define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales, sanitarias. En ella se establece procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso o de una buena práctica. Las Guías Técnicas pueden ser del campo administrativo, asistencial o sanitario cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía Práctica (GPC);

Que, mediante Resolución Directoral N° 380-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 18 de diciembre de 2017, se resuelve reconstituir el "Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, integrado por los siguientes miembros:

1103 JUN 21



M.C. José Luis Chávez Salazar – Presidente; Mg. Q.F. Ericka Vilca Zúñiga – Secretaria; M.C. Augusto Wilfredo Díaz Falcón; M.C. Carlos Enrique Huamaní Ruíz; M.C. Luz María Mercedes Obando Porras; Lic. Socorro Liliana Torres Zegarra;

Que, mediante Nota Informativa N° 033-2018-CFV-D-HONADOMANI-SB, el Presidente del Comité FÁRMACOVIGILANCIA hace llegar a la Dirección General el "Plan de Trabajo del Comité FÁRMACOVIGILANCIA para el año 2018, debidamente aprobado por sus miembros, conforme consta en el acta de reunión, de fecha 01 de junio de 2018, que obra adjunto al referido documento, para su aprobación vía acto resolutivo;

Que, mediante Hoja de Ruta de Trámite General, la Dirección Adjunta, deriva el expediente a la Oficina de Asesoría Jurídica, a efectos que se proyecte el respectivo acto resolutivo;

Con la visación de la Dirección Adjunta y Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General (e) del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 546-2018/MINSA y Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico "Plan de Trabajo del Comité de FÁRMACOVIGILANCIA para el año 2018, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" que consta de tres (03) folios, debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer al Comité de FÁRMACOVIGILANCIA la implantación del Plan que se aprueba mediante la presente resolución informando periódicamente de sus resultados a la Dirección General.

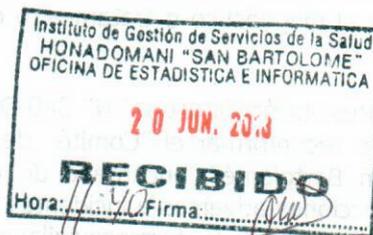
Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución Directoral, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME
Carlos Santillan Ramirez
M.C. CARLOS E. SANTILLAN RAMIREZ
Director General (e)
C.M.P. 19188 RNE 27489

CESR/RPAG/LCCS

- C.C
- OEI
 - DA
 - OAJ
 - Pdte. Comité FÁRMACOVIGILANCIA
 - Interesados
 - Archivo



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Documento Autenticado
Humberto Andrés Quinto Castañeda
SR. HUMBERTO ANDRÉS QUINTO CASTAÑEDA
FEDATARIO

Reg. N° 98 Fecha 19 JUN. 2018



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolomé"

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA



PLAN DE TRABAJO 2018





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolomé"

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

ANTECEDENTES Y BASE LEGAL:

En nuestra institución se viene desarrollando actividades de fármaco y Tecnovigilancia desde Julio del año 2012 según DR N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y Funcionamiento de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a Nivel Nacional, quienes realizan sus funciones amparados en la base legal:

- Ley N° 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- DS N° 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS N° 016-2011-SA, que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- DS N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 007-2016-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud.
- NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

METAS y OBJETIVOS

META: cumplimiento del 100% de lo programado.

OBJETIVOS:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones medicamentosas conocidas y desconocidas en el Hospital.
- Detección temprana de problemas de calidad relacionados a dispositivos médicos en el Hospital.
- Identificar factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas y problemas de calidad de dispositivos médicos.
- Prevenir los eventos adversos.
- Cumplir con las funciones mencionadas en la D.S. N° 016-2011-SA, D.S N° 018-2001-SA
- Cumplir con la RM 539-2016-MINSA aprueba la Norma Técnica 123.DIGEMID/MINSA

ANALISIS FODA

FORTALEZAS

- Comité de Farmacovigilancia el cual se encuentra operativo.
- Reuniones periódicas con los miembros del Comité de Farmacovigilancia multidisciplinario.
- Reportes de sospecha de calidad tanto de medicamentos como de dispositivos médicos.
- Reglamento de Farmacovigilancia aprobado con resolución directoral, favorece las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Guía de procedimiento aprobado con resolución directoral, favorece las acciones de Tecnovigilancia.

OPORTUNIDADES

- Realizar trabajos de investigación.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Nino "San Bartolomé"

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- Desarrollo de actividades de la Oficina de Gestión de la Calidad en el marco de la seguridad del paciente.
- Disposiciones legales vigentes exigen la implementación de guías de tratamiento y procedimientos.
- Concientizar a los profesionales de salud ante el desconocimiento parcial sobre la importancia de las notificaciones de eventos adversos que puedan generar daño en los pacientes.
- Mínima cantidad de reportes de RAMs de medicamentos en las diferentes áreas
- Mejora del sub registro de las RAM en la Historia Clínica.
- Insuficiente información y educación al usuario interno y externo de las acciones de Fármaco y Tecnovigilancia.
- Participación de Químico Farmacéutico mediante el sistema de Dosis Unitaria como alerta a la sospecha de RAM y PRM.

DEBILIDADES

- Falta de participación activa por parte de los miembros del comité (exceptuando al presidente y secretario del comité).
- Horarios diferentes de los miembros del comité por tener labor asistencial.
- Ambiente muy reducido para el desarrollo de actividades del comité Farmacovigilancia el cual se comparte con el comité de Farmacovigilancia.
- Falta de Publicación en el portal de transparencia de la institución de las alertas de riesgo de los productos farmacéuticos.
- Es necesario contar con profesional farmacéutico a dedicación exclusiva a las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia, dado que se comparten horario de trabajo la unidad de farmacia Clínica.
- Insuficiente recurso humano para monitorizar las diferentes observaciones como resultado de la evaluación de las reportes con notificaciones de Fármaco y Tecnovigilancia.

AMENAZAS

- Indiferencia del personal médico para el reporte de notificaciones: RAM, errores de medicación, etc.
- Sub registro de las RAM en las historias clínicas, por lo que no existe evidencias de las manifestaciones de las reacciones adversas.
- Proveedores con una nueva tendencia a realizar el seguimiento de sus productos con fallas de calidad.
- Tramites logísticos dilatan la reposición de los productos para el CANJE que se sugieren como comité.

Ante este escenario se plantean las siguientes estrategias y el cronograma a desarrollar en el presente año.

ESTRATEGIAS y ACCIONES A DESARROLLAR PARA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS

- Reuniones con los miembros del Comité a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercute en la atención del paciente.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- Envío de información electrónica de los eventos adversos y fallas de calidad con repercusión en el tratamiento del paciente de forma directa a DIGEMID.
- En base al informe emitido por el Servicio de Farmacia, respecto a las acciones de Farmacovigilancia se elaborará informe anual de Farmacovigilancia.
- Aplicación del check list para realizar visita inopinada a los servicios usuarios para verificar si cuentan con los formatos oficiales y la implementación.
- Actualización del reglamento de Farmaco y tecnovigilancia.
- Realización de capacitaciones para mejorar las notificaciones de RAM y Tecnovigilancia.

CRONOGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES 2018												
ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Reuniones con los miembros del Comité a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercuta en la atención del paciente.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Envío de información electrónica de los eventos adversos y fallas de calidad con repercusión en el tratamiento del paciente de forma directa a DIGEMID.						X	X	X	X	X	X	X
En base al informe emitido por el Servicio de Farmacia, respecto a las acciones de Farmacovigilancia se elaborará informe anual de Farmacovigilancia.												X
Aplicación del check list para realizar visita inopinada a los servicios usuarios para verificar si cuentan con los formatos oficiales y la implementación.						X		X		X		X
Actualización del reglamento de Farmaco y tecnovigilancia.										X		
Realización de capacitaciones para mejorar las notificaciones de RAM y Tecnovigilancia.	X						X					X

