



PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 125 -2019-DG-HONADOMANI-SB



## Resolución Directoral

Lima, 04 de Julio de 2019

Visto, el Expediente N° 05989-19; y

### CONSIDERANDO:

Que, con Nota Informativa N° 008-2018-CVF-D-HONADOMANI-SB, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia informa al Director General que, pone a disposición de su Despacho el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y las Actividades que se desarrollaran para el año 2019; en ese sentido solicita tener a bien derivar a quien corresponda para su aprobación respectiva, con inclusión en el Plan Operativo Institucional y demás fines pertinentes;

Que, la Ley General de Salud N° 26842, modificado por la Ley N° 29737, establece que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

Que, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Legislativo N° 1161, "El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley 26842 "Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población";

Que, la Ley N° 29459, establece en el Artículo 35° que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y, promueve la realización de los estudios de fármaco epidemiología necesarios para avaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población;

Que, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecno vigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando que es obligación del fabricante o importador, titular de registro Sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se aprobó el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Fármaco vigilancia, el cual establece que los Centros de Referencia son entidades técnicas de vigilancia farmacológica, vinculadas al Sistema Nacional de Fármaco vigilancia. Proporcionan apoyo e información sobre Fármaco vigilancia en su ámbito de acción y podrán estar ubicados en Hospitales, Direcciones de Salud, Colegios Profesionales o Universidades. Deberá promoverse la creación de por lo menos uno en cada departamento del país;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, el Ministro de Salud aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial;

Que, mediante Resolución Directoral N° 202-2018-DG-HONADOMANI-SB, en su Artículo Primero.- Se Resuelve: Reconformar el "El Comité de Farmacovigilancia" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, con Informe N° 026-J-OGC-2019-HONADOMANI-SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad le informa al Director Adjunto que, mediante Nota Informativa N° 008-CFV-HONADOMANI-SB-2019, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia presentó el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y las Actividades que se desarrollaran para el año 2019; concluyendo, que dado que aún hay observaciones pendientes de resolución, la Oficina de Gestión de la Calidad no puede dar opinión favorable a la propuesta de Plan;

Que, con Informe N° 027-J-OGC-2019-HONADOMANI-SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad le informa al Director General que, mediante Nota Informativa N° 010-2018-CFV-D-HONADOMANI-SB, se presenta el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y las Actividades que se desarrollaran para el año 2019, este documento ya fue motivo de opinión por parte de la Oficina de Gestión de la Calidad, mediante el Informe N° 026-J-OGC-2019-HONADOMANI-SB, concluyendo que no se encuentran observaciones pendientes de resolución, la Oficina de Gestión de la Calidad de opinión favorable a la propuesta del Plan, recomendando continuar con el trámite del expediente para la oficialización del Plan;

Que, mediante Informe N° 018-OEPE-98-UPO-2018-HONADOMANI-SB, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico pone de manifiesto de la Dirección General que, los Planes de Trabajo no están expresamente regulados por el Sistema Nacional de Planeamiento Estratégico del Sector Público; sin embargo, se sugiere que los planes contengan por lo menos los siguientes componentes: Diagnóstico, Objetivos, Metas, Estrategias (o componentes), Actividades, Recursos y/o responsabilidades; el Plan de Trabajo del Comité de farmacovigilancia contiene metas y objetivos, análisis FODA (Diagnóstico), Estrategias y Acciones, Actividades a desarrollar; el Plan de Trabajo puede también tener otros componentes como introducción, finalidad, o marco legal; por ello, considera que el Plan presentado contiene el contenido mínimo requerido; concluyendo, que el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia cumple con la estructura mínima de un Plan de Trabajo, por lo que se sugiere continuar con su proceso de aprobación;

Que, con Nota Informativa N° 77-2019-DA-HONADOMANI-SB, el Director Adjunto comunica a la Dirección General que, en atención a la Nota Informativa N° 008-2018-CFV-D-HONADOMANI-SB, se ha evaluado la documentación en referencia procediendo su Despacho a dar opinión favorable a la Aprobación del "Plan de Trabajo del Comité Farmacovigilancia 2019" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, mediante Memorando N° 263 -2019-DG-HONADOMANI-SB, el Director General solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, se emita el proyecto del Acto Resolutivo de Aprobación del Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia 2019, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con las visaciones de la Dirección Adjunta y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

En Uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N°1364-2018/MINSA y de la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** Aprobar "El Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia de 2019" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 125 -2019-DG-HONADOMANI-SB



# Resolución Directoral

Lima, 04 de Julio de 2019

**Artículo Segundo.-** El citado Comité informará periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**Artículo Tercero.-** Notificar la presente Resolución Directoral a los estamentos administrativos pertinentes para los fines que correspondan, y disponer la publicación de la presente resolución en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" (www.sanbartolome.gob.pe)

**Regístrese y Comuníquese,**

MINISTERIO DE SALUD  
HOS. DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"  
.....  
M.C. ILDAURO AGUIRRE SOSA  
Director General (e)  
CMP 20684 RNE. 10628

Instituto de Gestión de Servicios de la Salud  
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"  
OFICINA DE ESTADISTICA E INFORMATICA  
**11 JUL. 2019**  
RECIBIDO  
Hora: 12:04 Firma: [Signature]

HONADOMANI - SAN BARTOLOME  
UNIDAD DE INFORMATICA  
**12 JUL. 2019**  
RECIBIDO  
Hora: 11:16 Firma: [Signature]

IAS/CEA/jcvo.  
c.c

- DA
- OAJ
- OEI
- Pdte, y Miembros del Comité





"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

# COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA



## PLAN DE TRABAJO

# 2019



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

**INDICE:**

**Pag.**

- Introducción	.....03
- Finalidad	.....03
- Objetivo	.....04
- Base Legal	.....04
- Ámbito de Aplicación	.....05
- Disposiciones Generales	.....05
- Disposiciones Específicas	.....06
- Responsabilidades	.....06
- Anexos N° 01	.....07

.....  
M.N.D.  
HONADOMANI SAN BARTOLOME  
SERVICIO DE EMERGENCIA  
.....  
JOSE LUIS CHAVEZ SALAZAR  
MEDICO JEFE  
P.O. 1398 RNE 1772  
.....



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

### **INTRODUCCION:**

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS2001).

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.

### **FINALIDAD**

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 que pudieran ocasionar dificultades en la calidad de atención del paciente.

MINSA  
HONADOMANI SAN BARTOLOME  
SERVICIO DE EMERGENCIA  
JOSE LUIS CHAVEZ SALAZAR  
C.M.D. MEDICO JEFE  
R.N.E.



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

**OBJETIVO:**

Es la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones medicamentosas conocidas y desconocidas en el Hospital, así como también la de problemas de calidad relacionados a dispositivos médicos en el Hospital.

Otro objetivo del plan anual es el cumplimiento del 100% de lo programado en el presente documento

Cumplir con las funciones mencionadas en la D.S. N° 016-2011-SA, D.S N° 018-2001-SA. Así mismo cumplir también con la RM 539-2016-MINSA aprueba la Norma Técnica 123.DIGEMID/MINSA

**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.

.....  
MINSAM  
HONADOMANI SAN BARTOLOME  
SERVICIO DE EMERGENCIA  
.....  
JOSE LUIS CHAVEZ SALAZAR  
Médico JEFE  
C.M.P. N° 816 RNE: 1772



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

### AMBITO DE APLICACION

Todos los Servicios Asistenciales donde se hace uso de insumos médicos y productos farmacéuticos, del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, durante el año 2019.

### DISPOSICIONES GENERALES

- Comité de Farmacovigilancia se encontrara operativo durante los días laborables de año.
- Deberán efectivizarse reuniones periódicas con los miembros del comité de farmacovigilancia multidisciplinario.
- El Comité se hará cargo de los reportes de sospecha de calidad tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, hechos por el personal asistencial a cargo del uso de dispositivos médicos y productos farmaceuticos.
- Es necesario la aprobación del reglamento de Farmacovigilancia con resolución directoral, para de esta manera favorecer las acciones de Farmacovigilancia yTecnovigilancia.
- Por otro lado la Guía de Procedimientos aprobado con resolución directoral, favorece las acciones de Tecnovigilancia.
- El comité desarrollara trabajos de investigación
- Supervisar la implementación de guías de tratamiento y procedimientos, según las disposiciones legales vigentes.
- 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.
- Conseguir una mínima cantidad de reportes de RAMs de medicamentos en las diferentes áreas
- Mejorar el sub registro de las RAM en la Historia Clínica.

MIRSA  
HONADOMANI SAN BARTOLOME  
SERVICIO DE EMERGENCIA  
JOSE LUIS CHAVEZ SALAZAR  
MEDICO JEFE  
2018 22



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

- Debe propiciarse la participación de Químico farmacéutico mediante el sistema de Dosis Unitaria como alerta a la sospecha de RAM y PRM.

#### **DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:**

- Se programara 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.
- Se realizara el 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 Fármaco y Tecnovigilancia.
- Realización de capacitaciones para mejorar las notificaciones de RAM y Tecnovigilancia.
- Se deberá propiciar contar con un profesional farmacéutico a dedicación exclusiva para las actividades de fármaco y tecnovigilancia.

#### **RESPONSABILIDADES:**

DIRECCION GENERAL: Quien brindara las facilidades para el correcto funcionamiento del Comité Farmacovigilancia

PRESIDENTE DEL COMITÉ FARMACOVIGILANCIA: Se encarga de velar por el cumplimiento del plan de trabajo.

MIEMBROS DEL COMITÉ FARMACOVIGILANCIA: Quienes se encargan de colaborar y participar en el desarrollo del Comité.



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

ANEXOS N° 01

CRONOGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES 2019													
N°	ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
1	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
2	Envío de información electrónica de los eventos adversos y fallas de calidad con repercusión en el tratamiento del paciente de forma directa a DIRIS/DIGEMID.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	En base al informe emitido por el Servicio de Farmacia, respecto a las acciones de Farmacovigilancia se elaborará informe anual de Farmacovigilancia.												X
4	Aplicación del check list para realizar visita inopinada a los servicios usuarios para verificar si cuentan con los formatos oficiales y la implementación.						X						
5	Actualización del reglamento de Fármaco y Tecnovigilancia.										X		
6	Realización de capacitaciones para mejorar las notificaciones de RAM y Tecnovigilancia.	X						X					X

JUNADOMINICAN SAN BARTOLOME  
 SERVICIO DE EMERGENCIA  
 N.º 1198  
 JOSE LUIS CHAVEZ SALAZAR  
 MEDICO JEFE  
 C.M.P. 3081 RNE 1772