

Resolución Directoral

Lima, 07 de Marzo de 2022



El Expediente Nº 18313-21, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla" asimismo, "(...) 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, la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en el artículo 35° que: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, promueve la realización de los estudios de fármaco Epidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardos de la salud de la población, (...):

Que, por Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 Nº 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA;

Que, con Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA de fecha 27 de julio de 2016, se aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMID-V.01 - Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Fármacovigilancia Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objetivo consiste en "Establecer las actividades de fármacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Fármaco vigilancia y Tecno vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios";

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA de fecha 05 de julio del 2021, se resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya finalidad es fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos; cuyo Objetivo General consiste en establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que a través de la Resolución Directoral Nº 226-2021-DG-HONADOMANI-SB de fecha 11 de noviembre





Que, a través de la Nota Informativa N° 005-2022-OGC-HONADOMANI-SB de fecha 03 de enero de 2022, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, emite opinión favorable para continuar con el trámite de Aprobación del "Plan de Trabajo del Comité de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia 2022, el mismo que no presenta observaciones pendientes; asimismo mediante el Informe N° 002-OEPE-2022-HONADOMANI-SB el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico remite al Director General el Informe 002-UPO-2022- HONADOMANI-SB realizado por la Coordinadora del Equipo de Planeamiento y Organización - Oficina de Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, donde se concluye que cumple con la estructura enmarcada en el marco legal, recomendando la aprobación del Plan de Trabajo del Comité de Fármacovigilancia/Tecnovigilancia 2022;

Que, mediante Nota Informativa Nº 004-2022-DA-HONADOMANI-SB de fecha 06 de enero de 2022, el Director Adjunto hizo de conocimiento al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", su opinión favorable para la oficialización del Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Fármacovigilancia/Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, en consecuencia mediante Memorándum N° 057-2022-DG-HONADOMANI-SB de fecha 15 de febrero de 2022, el Director General del HONADOMANI-SB, solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutivo correspondiente;

Que, ante lo solicitado por la Presidenta del Comité de Fármacovigilancia y contando con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, así como de la Dirección Adjunta; y tomando en cuenta que los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, resulta necesario emitir el acto resolutivo de aprobación "Plan de Trabajo del Comité de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

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

En uso de las facultades y atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 051-2022/MINSA, como Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" y de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", probado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

E RESUELVE:

<u>Artículo Primero.</u>- Aprobar el Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" que debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

<u>Artículo Segundo.</u>- Dejar sin efecto la Resolución Directoral Nº 226-2021-DG-HONADOMANI-SB de fecha 11 de noviembre de 2021.

<u>Artículo Tercero</u>.- **Disponer** que el Comité de Fármacovigilancia/Tecnovigilancia informe periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

<u>Artículo Cuarto</u>.- **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 en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" www.sanbartolome.gob.pe

Registrese, Comuniquese y Publiquese,

M.C. SANTIACO C CABRERA RAMOS







PERÚ

Ministerio de

Hospital Nacional Docente Madre Nife "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

COMITÉ DE SARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



PLAN DE TRABAJO

2022





| •••• | | | |
|------|---------------------|--|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INDICE INTRODUCCION...... 1 I. II. FINALIDAD......2 III. OBJETIVOS...... 2 AMBITO DE APLICACIÓN......2 IV. ٧. BASE LEGAL..... 2 VI. CONTENIDO...... 3 VII. RESPONSABILIDADES...... 4 VIII. ANEXOS...... 5,6 IX. BIBLIOGRAFIA...... 6





Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú; 200 años de independencia"

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que poner en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

AMBITO DE APLICACIÓN. Todos los servicios donde se hace uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del HONADOMANI-SB.

IV. BASE LEGAL

- Ley Nº 26842, Ley General de salud.
- Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- R.M. Nº 1053-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Práticas de Farmacoviglancia
- DS Nº 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS Nº 016-2011-SA, que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitarla de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- DS Nº 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS Nº 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias,
- RM Nº 539-2016/MINSA que aprueba la NTS Nº123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM Nº 1053-2020-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- RM Nº 796-2019/MINSA que aprueba la NTS Nº 156-MINSA/2019/DIGEMID. Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.



| ERÚ | Ministerio de | Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé |
|-----|---------------|-------|--|
|-----|---------------|-------|--|

COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, compresión 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 pos 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 Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia,

Bajo dicha premisa, es que en nuestra institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilacia desde Mayo 2007 con R.D. Nº 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.





| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|--|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

 RD Nº 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento – Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.

V. CONTENIDO

- Realizar 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, Para lo cual se debe:
 - Registrar cada reunión en el libro de actas del presente comité.
- En base los informes emitidos por el Servicio de Farmacia, difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud.
 Para lo cual se debe.
 - Realizar el análisis correspondiente y tomar las acciones necesarias según incidencia.
- Programar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente.
 Para lo cual se debe.
 - Tomar acuerdo en reunión mensual de Comité y coordinar con la Oficina de Docencia u otro que corresponda
- 4. Implementar, filtro de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM

Para lo cual se debe.

- Presentar el Proyecto y coordinar con las áreas involucradas que forman parte del sistema de atención al paciente, desde su ingreso al Hospital
- Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc.

Para lo cual se debe.

- Programar un rol de capacitaciones.
- 6. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario.
 Para lo cual se debe.
 - Realizar las pautas y coordinaciones necesarias para su ejecución.
- 7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA

Para lo cual se debe.

HASTERIO OR SPECE



| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|--|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

 Agendar en reunión y tomar acuerdos para realizar las actividades relacionados al mismo.

VI. RESPONSABILIDADES

Dirección general: brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité.

Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

Miembros del Comité Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.



COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA Hospital Nacional Docerte Madre Nifio "San Bartolomé Ministerio de Salud PERÚ

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ANEXO

| | REPORTS | Nembos de Comté de Famacovijă ncial Tecnovi giancia | ניא/זני | Diección General y CRI/TCV | CH/TCV | CPVTCV |
|---|------------------|--|--|----------------------------------|--|---|
| | 8 | × | | | | |
| | KOY. | ` > | | | | |
| | DCT | * | | | | · |
| | SET. | ,>< | | | Ť | |
| | AGO | >< · | | | | |
| | | > < | | | | |
| | 5 | * | | | | |
| NDES 2022 | 朝外 | >< | | | × | |
| N DE ACTIVIE | 95 20 - 42 | > | | | • | > × |
| CRONOCRAMA OEL PLAN DE ACTIVIDADES 2022 | # P | ≯ķ | | × | | |
| CHOROGE | 毘 | × | > < | | | |
| | | × | | | • | |
| | META | 11 | | 4 | 1 | 41 |
| | Unidad de Medida | Registro de reuniones en el Boro de acta | Documento | RD | Cuso | Documento |
| | ACTIVIDADES | Realizar Rumannes méncuales a fin de tratar les acciones a Registro de Lomar finite al registro de eventos acheross y falàs de perinones en el Bro caktad que repercuta en la atención del pariente. de acta | Difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Famacoviglancia/Tecnoviglancia a bo profesionales de la Documento salud en base al niforme de Farmaco Cibica. | Pian de Trabajo del año 2022 | Realiza Curso de Capactación, a los puntesonales de sakol, inferido a la Caldad y Uso seguin, delCurso Medicamentos y Dispostivos médicos, en el Paciente. | Implementar, alama de segunidal, en la atención de Documento pocientes que hayan presentado sospectos de RAM |
| | Sec | | 2 8 | | 643 643 | 4- |





COMITÉ PARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA Hospital Nacional Docente Medre Niño "San Bartolomé Ministerio de Salud PERÚ

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

| ACTIVIDADES | 픨 | hidde Meith | NETA . | 313 | 83 | 848 | 888 | NAW TANK | | AG0 | 351 | 100 | NON | 96 | EPORSIBIE |
|---|---------------------------------------|-------------|--------|-----|-----------|-----|-----|----------|--|-----|-----|-----|-----|----|---|
| Realear capacitaciones para mejorar las nolificaciones de Farmocováplancia y Tecnoviglancia a personal de salud del hospital en expecial nuevos, indir además al proceso de Inducción a Resilentes, Internos, etc. | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 05 | | | | | | ~ | | • | | >-< | * | | anytrov |
| Vista inopinada a lis servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Ticidentes Adversos por Dispositivos Documento Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario | Documento 1 | | | | | | Х | | | | | | | | CNITCN |
| Campaña de Famecongância y Tecnonigância, en complaiento de b soixtado por el MBCSA | Documento 1 | | • | | | | | | | | >< | | | | Dirección General Oficina de Comunicación es, CPV/TCV |

VII. BIBLIOGRAFIA:

NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacceúticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 9





PERÚ Ministerio de Salud Hospital Naciona

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé

COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INDICE

| I. | INTRODUCCION | 1 |
|------|----------------------|-------|
| II. | FINALIDAD | 2 |
| III. | OBJETIVO | 2 |
| IV. | BASE LEGAL | 2 |
| V. | AMBITO DE APLICACIÓN | 3 |
| VI. | CONTENIDO | 3 |
| | ANEXO | |
| VTTT | RESPONSARII IDADES | |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, compresión 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 pos 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 Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35°, señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Bajo dicha premisa, es que en nuestra institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilacia desde Mayo 2007 con R.D. Nº 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.





| PERÚ | Ministerio | de | Salu |
|------|------------|----|------|
| | | | |

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que poner en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- DS Nº 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS Nº 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 Nº 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- RM Nº 539-2016/MINSA que aprueba la NTS Nº123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM Nº 796-2019/MINSA que aprueba la NTS Nº 156-MINSA/2019/DIGEMID. Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.
- RD N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

V. AMBITO DE APLICACIÓN

Todos los servicios donde se hace uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del HONADOMANI-SB.

VI. CONTENIDO

- Realizar 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.
 Para lo cual se debe:
 - Registrar cada reunión en el libro de actas del presente comité.
- En base los informes emitidos por el Servicio de Farmacia, difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud.
 Para lo cual se debe.
 - Realizar el análisis correspondiente y tomar las acciones necesarias según incidencia.
- Programar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente.

Para lo cual se debe.

- Tomar acuerdo en reunión mensual de Comité y coordinar con la Oficina de Docencia u otro que corresponda
- 4. Implementar, filtro de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM

Para lo cual se debe.

- Presentar el Proyecto y coordinar con las áreas involucradas que forman parte del sistema de atención al paciente, desde su ingreso al Hospital
- Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc.

Para lo cual se debe.

- Programar un rol de capacitaciones.
- Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario

Para lo cual se debe.

- Realizar las pautas y coordinaciones necesarias para su ejecución.
- 7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA





| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|--|--|---|
| | the state of the s | | |

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Para lo cual se debe.

 Agendar en reunión y tomar acuerdos para realizar las actividades relacionados al mismo

VII. RESPONSABILIDADES

Dirección general: brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité. **Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

Miembros del Comité Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.



Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé Ministerio de Salud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

VIII. ANEXO

| Notes ENE FEB MAR ABR MAY JUL AGO SET OCT NOV uales a fin de tratar ente al registro de as se calidad que as de calidad que as de calidad que as de calidad que a los sobre vigilancia a los eferido a la Calidad as la informe x | | CRON | OGRA | MA DE | L PLAN | DE AC | CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACTIVIDADES 2022 | DES 20 | 22 | | | | | | | |
|---|----|--|------|-------|--------|-------|---|---------------|----|-----|-----|---|----|-----|---|-------------|
| Realizar reuniones mensuales a fin de tratar da la sectiones a bromar frende a l'engistro de exentos adversos y fallac de a l'engistro de exentos adversos y fallac de a l'engistro de la sectiones a bromar frende a l'engistro de la salud en base al informe de farmacia Clinica. Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el períente. Implementar, alarma de Seguridad, en la atención de pacientes, que hayan peresentado sospetina de mediorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Termovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además a processo de Inducción a Residentes, Internos, etc. Vista incipinada a los servicios de Incidentes Adversos por Dispositivos médicos, que no se encuentran notificados Medicos, que no se encuentran notificados Campaña de Farmacovigilancia y Termovigilancia y Termovigilancia y Termovigilancia y Termovigilancia en consenior de parte capacita con se encuentran notificados que no se encuentran notificados por el usuario. | 9 | ACTIVIDADES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | NOC | Ħ | AGO | SET | 5 | 20 | DIC | Insumo | Presupuesto |
| Difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre sobre profesionales de la salud en base al informe de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacio Clínica. Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad x y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y x carcanogilancia a personal al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. Vista inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Olspositivos Medicos, que no se encuentran notificados por el usuario Campaña de Farmacovigilancia y recongilancia, en cumplimiento de lo campaña en cumplimiento de lo campaña en cumplimiento de lo facilizado nor el MANNA. | | | × | · × | × | × | .× | × | × | .× | × | × | × | × | Libro de actas | Sin Costo |
| Profesionales de Salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones para mejorar las notificaciones para mejorar las capacitado ne sesund en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e los encuentran notificados por el usuario Campaña de Farmacovigilancia y Campaña de Farmacovigilancia y Campaña de Farmacovigilancia, en cumplimiento de lo socienta do munical munical. | 7 | Difundir los resultados obtenidos de actividades scrividades Fermacovigilancia/Tecnovigilancia a profesionales de la salud en base al info de Fermacia Clínica. | | × | | | | | | | | | | | Hojas | Sin Costo |
| Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado nor el MINSA. | CO | Realizar Curso de Capacitación, profesionales de salud, referido a la (y Uso seguro, de Medicamen Dispositivos médicos en el Paciente | | | × | | | | | | | | | | Plataforma Zoom | Sin Costo |
| Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA | 4 | - | | | | × | | | | | | | | | Plataforma Zoom y Plataforma SIGHOS | Sin Costo |
| Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA. | 2 | Realizar capacitaciones para mejorar la notificaciones de Farmacovigilancia Tecnovigilancia a personal de salud especial, nuevos, incluir además al proceso de la capacita de la proceso de la capacita del capacita de la capacita de la capacita de la capacita de la capacita del capacita de la capacita del capacita del capacita de la capacita de la capacita de la capacita del capacita | | | | | × | | | | | × | | | Plataforma virtual zoom | Sin costo |
| Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo | Φ | Visita inopinada a los servicios hospitalización, para detectar, RAM Incidentes Adversos por Dispositi Médicos, que no se encuentran notifica por el licitario | | | | | | | • | | | • | | | Hoja | Siri costo |
| Solicitado por criticado | | Campaña de Farmacovigilancia Tecnovigilancia, en cumplimiento de solicitado por el MINSA | | | | - | | | | | × | | | | Hoja, Plataforma Zoom | Sin costo |



PERÚ

| 5 |
|---------------------------------|
| Ξ |
| 2017 |
| |
| ਟ |
| 2 |
| 4 |
| === |
| <u></u> |
| \geq |
| Y |
| ă |
| Σ |
| |
| -0 |
| |
| 6 |
| 7 |
| APEUTICO Y FARMACOVIGII ANCIA |
| |
| щ |
| 4 |
| Ω, |
| Ш |
| 6 |
| ŭ |
| ≤ |
| 2 |
| |
| |
| FAF |
| ÉFAF |
| ITÉ FAF |
| MITÉ FAF |
| COMITÉ FAF |
| COMITÉFAF |
| EL COMITÉ FAF |
| DEL COMITÉ FAF |
| S DEL COMITÉ FAF |
| DES DEL COMITÉ FAF |
| Ä |
| Ä |
| Ä |
| Ä |
| Ä |
| Ä |
| Ä |
| A DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ FAF |
| AA DE ACTIVIDADES |
| A DE ACTIVIDADES |
| RAMA DE ACTIVIDADES |
| IGRAMA DE ACTIVIDADES |
| OGRAMA DE ACTIVIDADES |
| ONOGRAMA DE ACTIVIDADES |
| NOGRAMA DE ACTIVIDADES |
| ONOGRAMA DE ACTIVIDADES |
| RONOGRAMA DE ACTIVIDADES |

| S. CRONOSRAIMA DE ACTIVIDADES DEL COMITE FARMACOTERAPEUTICO Y FARMACOVIGILANCIA 2014 | DE ACHVII | ADES | 3 | WIII I | FAKINK | בַּי | KAPEL | <u>ာ</u> | イトタス | MACC | VIGILANCIA 2014 |
|--|-------------------------------|------|------|--------|--------|---------------------------------------|-------|----------|------|---------------------------------------|--|
| ACTIVIDADES | UNIDAD DE MEDIDA | META | Mayo | Jun | Inc. | Ago | Set | Oct | Nov | Dic | RESPONSABLES |
| Evaluación del Plair de actividades del 2013 | littarme | r-I | | × | | | | | | | Comité Farmacotérapeutico y de Farmacovigitancia |
| Formulación del Plan de Trabajo del Comité Farmacoterapeutico y Farmacovigilancia del HEP para el 2014 | Resolucion Directoral | F | : | × | | | | | | | Comité Farmacoterapeutico y de Farmacovigilancia |
| Evaluación de cantidad de Medicamentos a ser utilizados en la caja de paro del HEP. | Informe | п | | | | × | | | | | Comité Farmacoterapeutico y Farmacovigilancia |
| Revisión de contidades de Medicamentos que constituirán el Botíquín de Emergancia en los diferentas servicios del HFP | Informe | 1 | | × | | | | | | | Comité Farmacαterapeutico γ Farmacovigilancia γ Jefaturas asistenciales |
| Selección de Medicamentos considerados. Trazadores 2014 | Informe | r | | | | × | | | | | Comité Farmacoterapeutico y Farmacovigilancia |
| Revisión y Solicitud de Inclusión de nuevos Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales. | ใกร์ดากอ | m. | × | | | | × | | | × | Comité Farmacoterapeutico y Farmacovigitancia |
| Revisión y Evaluáción de los sustentos técnicos por cáda medicámento fuera del PNME para su autorización. | Informe | | * | × | × | × | × | × | * | × | Comité Farmacoterapeutico y Farmacovigilancia |
| Difusión de la directiva interna para el Manejo de Resciones Adversas Medicamentosas | Informe | . 2 | 7 | × | | | | * | | | Comite, Dirección y jejaturas |
| Reporte y Evaluación de la causalidad de los Notificaciones de Reacción Adversa a Medicamentos | Informe | | | × | × | × | × | × | × | × | Comitte farmacoterapeutico y farmacovigilancia, , Jefes de Dotos y Servicios Asistenciales, |
| Elaboración de procedimiento para el uso de los autimicrobianos de Reserva | Procedim, Con RD aprobados | 1 | | | × | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | | | | Comité Farmacoterapeulico y Farmacovigilancia Dpto. de Apoyo al Tratamiento y Comité de Infectiones Intrahosotaliai as Infectiones Intrahosotalia Infectiones Intrahosotalia Infectiones Intrahosotalia Infectiones Intrahosotalia Infectiones Intrahosotalia Infectiones Intrahosotalia Infectiones Infectiones Intrahosotalia Infectiones Intrahosotalia Infectiones I |
| Supervisión y realización de auditorias de las recetas prescritas por el Medico en DCI, forma farmacéutica, dosis, y duracón del Tratamiento | Informe | 4 | × | | × | | × | | × | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | Comité Farmacoterapeutico y Farmacovigilancia |
| Capackación en: 1 Uso Racional de Antimicrobianos - AMR | Informe | 2 | | | | × | | | × | | Comité farmacoterapeutico y Farmacovigilancia |
| | | | - | | | | | | | | A STORY |

CHARLEMENT SE

Hospital Nacional Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" Afio del Bicentenario del Perú: 200 afios de Independencia"

ANEXO Nº 01: PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HNAL-2021 ANEXOS

| | | | | | | | CRON | CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | MAD | EAC | IVID, | ADES | | | |
|---|--|-----------|-------------------------------|-----|-----|-----|------|---------------------------|-----|-----|-------|------|-----|-----|-----|
| ACTIVIDADES | RESPONSABLES | UNIDAD | META PRODUCTO ACTIVIDAD | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY JUN | ND. | JUL | AGO | SET | OCT | VON | DIC |
| Solicitud de los formatos a prenta y difusión de acuerdo la normativa vigente. AM/RAFA/RAMA/ESAVIS/ DM) Cantidad: 500 C/U | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia | Documento | 11 | | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| Análisis del Plan de Trabajo 2021 y socialización a los ambros del comité para su obación. | Miembros del Comité de FV y TV | Acta | - | × | | | | | | | | | | | |
| Aprobación a través de una del Plan de Trabajo Comité FV y TV 2021 | Dirección General | RD | - | × | | | | | | | | | | | |
| Capacitación a los fesionales de la Salud del IAL sobre el llenado de la tificación de Reacciones versas a Medicamentos y specha de Incidente Adversos hispositivos Médicos | Miembros del Comité de FV y TV/ DIRIS – Lima Centro | Informe | 2 | | | | | | | × | | | × | | |
| Difusión De los diferentes se de Alertas Digemida a los servicios y sartamentos | Miembros del Comité de FV y TV | Alerta | 11 | | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| la l | | | | | | | | | | | | | | | |



PERÚ

Ministerio de

ud H

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



PLAN DE TRABAJO

2022

| • | ï, |
|---|--------|
| | , , |
| | |
| • | |
| | |
| • | |
| | * |
| • | |
| • | |
| | |
| • | |
| | |



| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y |
|------|---------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| | | "San Bartolomé | TECNOVIGILANCIA |

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INDICE I. INTRODUCCION...... 1 FINALIDAD...... 2 II. III. OBJETIVOS...... 2 AMBITO DE APLICACIÓN..... 2 IV. ٧. BASE LEGAL...... 2 VI. CONTENIDO...... 3 RESPONSABILIDADES...... 4 VII. VIII. ANEXOS...... 5 IX. BIBLIOGRAFIA...... 5



Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, compresión 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 pos 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 Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilância y Tecnovigilancia.

Bajo dicha premisa, es que en nuestra institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilacia desde Mayo 2007 con R.D. Nº 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.



Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que poner en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

AMBITO DE APLICACIÓN. Todos los servicios donde se hace uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del HONADOMANI-SB.

IV. BASE LEGAL

- Ley Nº 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- DS Nº 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 Nº 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM Nº 1053-2020-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- RM Nº 796-2019/MINSA que aprueba la NTS Nº 156-MINSA/2019/DIGEMID. Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.
- RD N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.





Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

V. CONTENIDO

- Realizar 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.
 Para lo cual se debe:
 - Registrar cada reunión en el libro de actas del presente comité.
- En base los informes emitidos por el Servicio de Farmacia, difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud.
 Para lo cual se debe.
 - Realizar el análisis correspondiente y tomar las acciones necesarias según incidencia.
- Programar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente.

Para lo cual se debe.

- Tomar acuerdo en reunión mensual de Comité y coordinar con la Oficina de Docencia u otro que corresponda
- 4. Implementar, filtro de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de

Para lo cual se debe.

- Presentar el Proyecto y coordinar con las áreas involucradas que forman parte del sistema de atención al paciente, desde su ingreso al Hospital
- Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc.

Para lo cual se debe.

- Programar un rol de capacitaciones.
- Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario
 Para lo cual se debe.
 - Realizar las pautas y coordinaciones necesarias para su ejecución.
- 7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA

Para lo cual se debe.

 Agendar en reunión y tomar acuerdos para realizar las actividades relacionados al mismo

DIN



| PERÚ | Ministerio | de | Salu |
|------|------------|----|------|
| | | | |

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

VI. RESPONSABILIDADES

Dirección general: brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité. **Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

Miembros del Comité Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.



| | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|----|--|
| | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé |
| | sterio de Salud |
| 70 | PERÚ Mini |

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ANEXO

| Realizar reuniones mensuales a fin detated de la acta al liforme de paciente. Realizar Curso de Capacidación, de Medicamentos y presentade su la gracionac de la Calidad y Uso brecativo, de Medicamentos y Paciente. Realizar reuniones mensuales a fin de trabajo de la reuniones probremidor de paciente. Realizar Curso de Capacidación, de Medicamentos y Documento 1 | - 1 | | CRO | NOGR | AMA | DEL P | CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACTIVIDADES 2022 | E ACT | VIDA | DES 2 | 022 | | | | | | |
|--|------|--|--------------------------|------|------|-------|--|-------|------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----------------------|
| Registro de reuinness en el libro de acta 12 | Zo | ACTIVIDADES | Unidad de Medida | META | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | | | AGO | SET | OCT | NOV | | RESPONSA |
| outland refite al registro de reuniones de en el libro acadence adversos y fallas de en el libro acadidad que repercuta en la de acta atención del paciente. Difundir los resultados obbrenidos de las actividades sobre farmacovigilancia/Tecnovigilan Documento 1 | | Realizar reuniones mensuales a fin de tratar las acciones a | Registro de | | | | | | | | | | | | | | Miembros de Comité |
| atención del paciente. Difundir los resultados pobre informe de las actividades sobre la l'informe de las actividades sobre cia a los profesionales de la salud, ereferido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de segurado, a la marca de segurado, en la atención de pacientes. Implementar, alarma de segurado, a la mana de segurado, en la pacientes. | _ | | reuniones en el libro | 12 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | de Farmacovinil |
| Difundir los obtenidos de las actividades sobre Farmacia Clínica. Planacia Clínica. Plan de Trabajo del año 2022 Realizar Curso de Capacitación, referido a la Calidad y Uso Seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de Pacientes, que hayan persentado sospechas de RAM | | calidad que repercuta en la | de acta | | | | | | | | | | | | | | ancia/Tecno |
| obtenidos de las actividades sobre la sobre cia a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacia Clínica. Plan de Trabajo del año 2022 R.D 1 Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso Bocumento y Dispositivos inédicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM presentado sospechas de RAM | 1 | Difundir los resultados | | | | | | | | | | | | | | | vigilaricia |
| Farmacious de la salud en base al informe de Farmacia Clínica. Plan de Trabajo del año 2022 R.D 1 Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de Segurido de la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM In persentado sospechas de RAM In persentado sospechas de RAM | | obtenidos de las actividades | | | 2000 | | | | | | | | | | | | |
| cia a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacia Clínica. Plan de Trabajo del año 2022 R.D 1 Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | 1000 | | Documento | - | | × | | | | | | | | | | | CFV/TCV |
| Salud en base al informe de Farmacia Clínica. Plan de Trabajo del año 2022 R.D 1 Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos unédicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | cia a los profesionales de la | | | | | | | | | | | | | | | <u> </u> |
| Plan de Trabajo del año 2022 R.D 1 Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso Seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | salud en base al informe de Farmacia Clínica. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | | | | | | | | | | | | | | | | Dirección |
| Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | | Y.O | 1 | | | | | | | | | | | | | General y |
| referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, | | | | | | | | | | | | | | | |
| seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | referido a la Calidad y Uso | Documento | - | | | > | | | | | | | | | | VOT/V92 |
| Dispositivos medicos, en el | | seguro, de Medicamentos y | | • | | | < | | | | | | | | | | را /را درا ارد |
| Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | e | | | • | | | | | | | • | | | | | |
| pacientes, que hayan Documento 1 X presentado sospechas de RAM | | Implementar, alarma de seguridad, en la atención de | | , | | | | 3 | | | | | | | | | |
| | | pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | Documento | - | | | | × | | | | | | | | | CFV/TCV |



and

2



| COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|--|
| Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé |
| Ministerio de Salud |
| PERÚ |

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

| SABLE | >: | >. | ó de icaci |
|---------------------|---|---|--|
| RESPONSABLE | CFV/TCV | CFV/TCV | Dirección General, Oficina de Comunicaci ones, |
| DIC | | | |
| NOV | 1 | | |
| OCT | * | | |
| SET | | | × |
| AGO | | | |
| JI. | | | |
| N S | | - (5) | 5 5 |
| MAY | × | to | Doce |
| ABR | • | Visites) | 358 |
| MAR | • | J. Can | Ledio de veripieceon (Interiore) Docum. |
| 8 | | JO O | The Contract |
| ENE | | 4 .7 | |
| META | . 2 | н | : - : |
| Unidad de Medida | Documento | Documento | Documento |
| ACTIVIDADES | citaciones para otificaciones de cia y cia y a personal de pecial, nuevos, a la proceso de a Residentes, | Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario | Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA |
| | Realizar capa mejorar las n Farmacovigilan Tecnovigilancia salud en es incluir además Inducción a Internos, etc. | Visita ir de detecta Adverso Médicos notifica | Campaña de y Tecnov cumplimiento por el MINSA |

CFV/TCV: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

VII. BIBLIOGRAFIA:

NTS Nº 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacceúticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

