



## Resolución Directoral

Lima, 12 de Diciembre de 2023

### VISTO:

El Expediente Nº 04191-22, Y;

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 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 Nº 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en el artículo 35º 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 fármacoepidemiología 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, Nº016-2013-SA, Nº029-2015-SA, Nº011-2016-SA y Nº012-2016-SA;

Que, con Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA de fecha 27 de julio de 2016, se aprueba la NTS Nº123-MINSA/DIGEMID-V.01 - Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objetivo consiste en "Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia 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 Nota Informativa Nº 06-2023-CFV-D-HONADOMANI-SB, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remite el Plan de Trabajo para el año 2023, conforme lo acordado en la reunión mensual llevada a cabo el 15 de febrero de 2021, solicitando se apruebe el "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" – 2023;



Que, a través de la Nota Informativa N° 279-2023-OGC-HONADOMANI-SB, 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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" 2023, el mismo que no presentan observaciones pendientes; Asimismo, mediante Proveído N°978-2023-OEPE-HONADOMANI-SB, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico hace suyo el Informe N° 069-2023-UPO-OEPE-HONADOMANI-SB, emitido por la Coordinadora del Equipo de Planeamiento y Organización, señalando que el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2023, cumple con los requisitos mínimos requeridos, recomendando proseguir con los trámites para su aprobación;



Que, mediante Nota Informativa N° 169-2023-DA-HONADOMANI-SB, la Dirección Adjunta emite opinión favorable para la oficialización del Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" 2023 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; en consecuencia a través del Memorandum N° 741-2023-DG-HONADOMANI-SB, la Directora 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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2023 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, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y 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° 862-2023/MINSA, como Directora 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", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

## SE RESUELVE:

**Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico:** "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", que debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

**Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 042-2022-DG-HONADOMANI-SB de fecha 07 de marzo de 2022, que aprueba el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".**

**Artículo Tercero.- Disponer** que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023 informe sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

**Artículo Cuarto.- 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](http://www.sanbartolome.gob.pe)

**Regístrese, Comuníquese y Publíquese,**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO  
"SAN BARTOLOME"

.....  
Mc. Rocio De Las Mercedes León Rodríguez  
DIRECTORA GENERAL  
CMP. 31303 RNE: 14142

RDLMRL/RDLMRL/ASL/AMCHN/JCVO/lccs  
C.c.

- DA
- OGC
- OEPE
- OAJ
- Pdte. y miembros del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2023
- OET



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

# COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



## PLAN DE TRABAJO

**2023**

Lima - Perú



**DOCUMENTO TECNICO:**PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

**INDICE**

|       |                                                                                                     |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I.    | INTRODUCCIÓN.....                                                                                   | 3  |
| II.   | FINALIDAD.....                                                                                      | 5  |
| III.  | OBJETIVOS.....                                                                                      | 5  |
|       | 3.1. Objetivo                                                                                       |    |
|       | General.....                                                                                        | 5  |
|       | 3.2. Objetivos                                                                                      |    |
|       | Específicos.....                                                                                    | 5  |
| IV.   | ÁMBITO DE APLICACIÓN.....                                                                           | 5  |
| V.    | BASE LEGAL.....                                                                                     | 6  |
| VI.   | CONTENIDO .....                                                                                     | 7  |
|       | 6.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES.....                                                            | 7  |
|       | 6.2. ANALISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL .....                                                          | 11 |
|       | 6.2.1. Antecedentes.....                                                                            | 11 |
|       | 6.2.2. Problema (magnitud y Característica) .....                                                   | 12 |
|       | 6.2.3. Causa del problema .....                                                                     | 15 |
|       | 6.2.4. Población o entidades objetivo .....                                                         | 15 |
|       | 6.2.5. Alternativa de solución .....                                                                | 15 |
|       | 6.3. ARTICULACIÓN ESTRATEGICA CON LOS OBJETIVOS Y ACCIONES DEL PEI.....                             | 16 |
|       | 6.4. ARTICULACIÓN OPERATIVA CON LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL POI Actividades<br>por objetivo..... | 16 |
|       | 6.4.1. Descripción operativa: Unidad de medida, metas y responsables.....                           | 17 |
|       | 6.4.2. Costeo de las actividades.....                                                               | 18 |
|       | 6.4.3. Cronograma de actividades .....                                                              | 18 |
|       | 6.4.4. Responsables para el desarrollo de cada actividad .....                                      | 18 |
|       | 6.5. PRESUPUESTO.....                                                                               | 19 |
|       | 6.6. FINANCIAMIENTO .....                                                                           | 19 |
|       | 6.7. ACCIONES DE MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PLAN .....                                 | 19 |
| VII.  | RESPONSABILIDADES .....                                                                             | 19 |
| VIII. | ANEXOS.....                                                                                         | 19 |
| IX.   | BIBLIOGRAFÍA.....                                                                                   | 22 |



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

**I. INTRODUCCIÓN**

La farmacovigilancia es definida por la OMS como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos" (6)

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios: (5)

- RAM o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o sub estándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

En el mundo prácticamente con el uso de la talidomida que causó malformaciones congénitas (focomelia) en la década del 1960, se comienza a regular el uso de los medicamentos en muchos países dando origen en 1968 al Centro Internacional de la OMS (actualmente: Uppsala Monitoring Centre: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring). En 1978, luego de numerosas iniciativas desarrolladas por distintos países, se estableció su sede actual en Uppsala (Suecia) (7) a partir de países que ya contaban con un sistema, entre ellos, EEUU, con la FDA (Food and Drug Administration) (3) Reino Unido a través del Committee of Safety of drugs (4)

La Unión Europea cuenta con un sistema continental de Farmacovigilancia (EMA) y sus países miembros participan del Programa Internacional. (2)

Actualmente a través de la Plataforma VigiFlow (herramienta electrónica que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización), se envían la información de las sospechas de RAM al Centro Internacional de la OMS, mencionado líneas arriba.

En Perú desde 1997 con la Ley N° 26842 del Art. 34 de la Ley General de Salud se reglamenta las actividades de Farmacovigilancia, en el año 1999 se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia aprobado con RD N°354-99-DIGEMID, en el año 2004 se incluye estas actividades en la Política Nacional de Medicamentos aprobado con RM N° 1240-2004/MINSA, en el año 2009 se incluye en la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los Art. 34 y 36. En el año 2011 se aprueban los D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y D.S 016-2011-MINSA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios incluidos en la Ley 29456, En el año 2014 dictan disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia así como la D.S. N°54 MINSA/DGE V.01, Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. En el año 2016 se aprueba la RM 539 -2016/MINSA: NTS N° 123



**DOCUMENTO TECNICO:**PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el año 2020 se aprueba la R.M. N° 1053-2022/MINSA, se aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Asimismo, la obligatoriedad de reportar sospechas de RAM por el profesional de la salud se encuentra regulado también en la R.M. N° 116-2018-MINSA aprueba la Gestión el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED, la Unidad Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Farmacia Clínica de la UPS Farmacia en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" se encuentra normado con Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 021- MINSA/DGSP-V03: Categorías de establecimientos del Sector Salud. Se incluye las actividades de Farmacovigilancia en el Servicio de Farmacia en las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, y su modificatoria Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA (1)

Comités de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia es el grupo encargado de promover actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la Institución conformado por profesionales de la salud representantes del Departamento/Servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiología, del Comité Farmacoterapéutico y de otros Departamentos y/o Servicios Son designados por la Autoridad Institucional.

Las funciones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital se encuentra normado por su Reglamento aprobado con R.D. N° 264-2021-DG-HONADOMANI-SB (30/12/2021) asimismo a nivel nacional la R.M N° 539-2016-DIGEMID-MINSA menciona las actividades propias del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En el año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (1). El formato de notificación para sospecha de RAM se aprueba con el RD N° 144-2016-DG-DIGEMID y Formato de Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud es aprobado con RD N° 101-2019-DG-DIGEMID (1).

Asimismo, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia implementa una plataforma electrónica denominado eReporting donde se notifica las sospechas de RAM por el profesional de salud además de los titulares de registro sanitario, esta información es recepcionada por DIGEMID (1).

A nivel local, los proveedores de atención médica (PS) y los pacientes envían notificaciones de sospechas de RAM a los centros regionales o nacionales apropiados, para su recopilación, el análisis y la evaluación. Las industrias fabricantes hacen lo mismo. Esta información se procesa y envía a la base de datos VigiBase de la OMS con las notificaciones de casos individuales de Seguridad. Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia reciben una Retroalimentación significativa, ya que el Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional de Uppsala, Suecia (UMC), les comunica rápidamente los hallazgos para que tomen las medidas adecuadas. La sofisticación de las operaciones varía



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

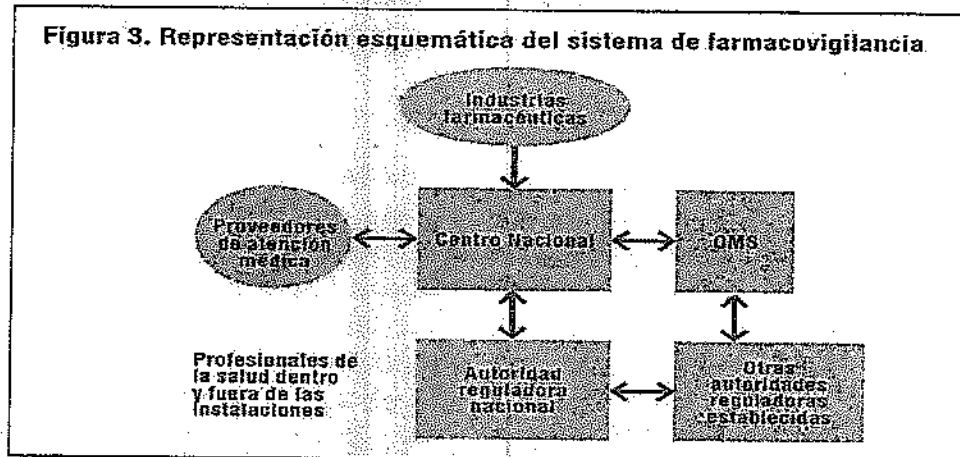
01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

desde las instalaciones rudimentarias en los países de ingresos medios y bajos, hasta la tecnología más avanzada en los países ricos en recursos. (5)

**Figura 3. Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia**



Fuente: OMS 2019 "Indicadores de Farmacovigilancia; un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia" (5)

Por tanto, según lo indicado líneas arriba en el Hospital las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encuentra liderado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y la Unidad Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Farmacia Clínica (se menciona ampliamente líneas abajo en Diagnóstico Situacional).

## II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los pacientes, a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

## III. OBJETIVOS

### 3.1. Objetivo General

Fortalecer las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" para el incremento del número de notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos y/o incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso.

### 3.2. Objetivos Específicos

- OE 1. Elaborar documentos normativos para regular las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- OE 2. Promover el incremento de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en un 10%.
- OE 3. Brindar capacitación al 100% del personal involucrado en la notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de Elaboración:

20/07/ 2023

**IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Es de cumplimiento obligatorio de todos los servicios donde se utiliza productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

**V. BASE LEGAL**

- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, Artículo 2°.
- Ley N° 26842, Ley General De Salud que establece los principios y normas generales para la protección de la salud, Artículo 33°.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Artículo 22°.
- Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA, aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Artículo 5°, 34°, 60°, 110° y 126° señala que se deben cumplir las Buenas Prácticas de Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico.
- Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA-MINSA, dicta Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA, aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSA, aprueba la Norma Técnica de Salud N° 021- MINSA/DGSP-V03: Categorías de establecimientos del Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 539-2016-DIGEMID-MINSA, aprueban NTS N° 123 –MINSA/DIGEMID que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA-2018-DIGEMID "Gestión el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, aprueba el Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y su modificatoria R.D N° 680-2021/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su modificatoria Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA.
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID-MINSA, aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia Resolución Directoral N° 813-2000-DG-



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/2023

DIGEMID-MINSA, aprueba el Documento "Algoritmo de Decisión Para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".

- Resolución Directoral N° 144-2016-DG-DIGEMID-MINSA, aprueba los siguientes formatos: 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. Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- Resolución Directoral N° 001-2021-DG-DIGEMID-MINSA, aprueba el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- Resolución Directoral N° 150-2021-DG-HONADOMANI-SB (02/06/2021): Aprueba el Manual de Procedimientos Operativos Estándar de Farmacia Clínica (Área Técnica de UPSF), donde se encuentra incluido la U.T. de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.
- Resolución Directoral N° 264-2021-DG-HONADOMANI-SB (30/12/2021): Aprueba el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia / Tecnovigilancia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

**VI. CONTENIDO****6.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES**

- **Alerta:** Es la que emite y publica la autoridad sanitaria DIGEMID ante las acciones de control y vigilancia sanitaria y de Farmacovigilancia nacionales e internacionales, que impliquen un riesgo sanitario a una infracción de lo dispuesto en las normas de este reglamento. Dicha autoridad difunde las alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados.
- **Buenas prácticas de Farmacovigilancia:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia. Se apoya en la obtención de datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos Farmacéuticos, que tome conocimiento el Químico Farmacéutico, cuyo reporte es de carácter obligatorio. Asimismo, comprende un conjunto de reglas, procedimientos operativos estándar y prácticas establecidas que deben cumplir las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud.
- **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante, para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
  - Diagnóstico, prevención, monitoreo tratamiento o alivio de una enfermedad



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- **Evento Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio síntoma o enfermedad.
- **ESAVI Leve:** reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requiere tratamiento ni hospitalización.
- **ESAVI Moderado:** Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.
- **ESAVI Grave:** También conocido como severo, es todo ESAVI que cumpla con uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente en aborto o en una anomalía congénita.
- **Farmacoseguridad:** La seguridad del paciente, entendida como la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención en salud, abarca una amplia gama de riesgos clínicos y no clínicos, que pueden aparecer durante el proceso de atención de los individuos. Estos riesgos pueden ser generados por alteraciones clínicas propias del paciente, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgico y de medicación, al igual que los eventos adversos a los medicamentos.
- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos (The importance of Pharmacovigilance. WHO 2002).
- **Formato de notificación de sospecha de reacción adversa:** Es el formulario aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de inicio y final desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, etc.) y al profesional notificados (nombre, teléfono, profesión, correo electrónico).
- **Gestión del Riesgo:** es el procedimiento que permite, una vez categorizada el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los riesgos determinados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen los resultados esperados.

**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

- **Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otro o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado casualmente con uno o más dispositivos médicos o productos sanitarios. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.
- **Incidente adverso moderado:** Incidentes que modifican las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.
- **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos.
  - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
  - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
  - Causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
  - Provoca una perturbación, riesgo o muerte, causa anomalía congénita.
  - Se considera como un incidente serio
- **Prevención del Riesgo:** es la modificación del sistema para reducir las probabilidades de que surja el temido evento y regresar a un nivel de riesgo aceptable; toda medida orientada a aminorar la frecuencia y la gravedad del riesgo.
- **Problema de calidad:** Cuando una sospecha de reacción adversa se asocia a un medicamento presuntamente falsificado o con defectos en la calidad del medicamento. Asimismo, se considera problemas de calidad cuando no cumple con las características técnicas para el cual fue diseñado o elaborado por tanto no es efectivo o eficaz para el fin que fue elaborado.
- **Producto falsificado:** Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad y su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) o con ingredientes Farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificados.
- **Reacción adversa al medicamento (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico, en el ser humano para fines de profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificar funciones fisiológicas.
- **Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversas moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión.

01

Fecha de Elaboración

20/07/ 2023

puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

- **Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
  - Pone en peligro la vida o cause la muerte del paciente.
  - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
  - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
  - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
  - Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- **Riesgo:** Es el factor que incrementa la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del proceso de atención de salud.
- **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia:** Estructura Nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integran las actividades para la seguridad de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- **Sospecha de reacción adversa al medicamento (SRA):** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos Farmacéuticos.
- **Tecno vigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso, que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
- **Unidad Productora de Servicios (UPS):** Es la Unidad Básica Funcional del Establecimiento de Salud constituida por el conjunto de recursos humanos y tecnológicos en salud (infraestructura, equipamiento, medicamentos, entre otros), organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios, en relación directa con su nivel de complejidad.
- **Unidad Productora de Servicios de Salud (UPSS):** Es la UPS organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su nivel de complejidad.
- **Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia (UPSS-Farmacia):** Unidad básica del establecimiento de salud organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios que correspondan, así como farmacotecnia y farmacia clínica; de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud.
- **Vigiflow:** Se trata de un programa que funciona como la base de datos en Farmacovigilancia de un país. Vigiflow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de reacción adversa a medicamentos

**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/2023

(RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización (ESAVI), además de contar con la característica de poder compartir estos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales.

## 6.2. ANALISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

### 6.2.1. Antecedentes

Los Comités de Farmacovigilancia son grupos de expertos que se encargan de monitorear y evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado, Asesoría de Procedimientos Operativos Estándar, así como detectar y prevenir los efectos adversos que puedan causar, pueden proponer medidas correctivas o preventivas para evitar o minimizar el riesgo de los medicamentos.

La Farmacovigilancia en la UPSS-FARMACIA implica la participación activa del personal farmacéutico y otros profesionales de la salud en la detección y reporte de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones medicamentosas que se producen en los pacientes atendidos en los establecimientos de salud. También implica el análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional y seguro de los medicamentos. Para ello, se requiere contar con protocolos, guías metodológicos e indicadores que orienten las actividades de Farmacovigilancia en la UPSS-FARMACIA.

El Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" es un hospital categorizado como Nivel de atención III-E, brinda atención altamente especializada a la salud Sexual y reproductiva de la mujer y atención integral al feto, neonato, lactante, niño y adolescente, asimismo la *Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 021-MINSA/DGSP-V03: Categorías de establecimientos del Sector Salud por tanto según ese nivel la UPS Farmacia se encuentra conformado por 04 Área Técnicas, siendo una de ellas el Área Técnica (A.T.) de Farmacia Clínica la misma que cuenta con 04 Unidades Técnicas (U.T) siendo una de ellas la de Farmacovigilancia/Tecno vigilancia con P.O.E.S aprobado por R.D N° 150-2021-DG-HONADOMANI-SB (02/06/2021). Asimismo según la Resolución Ministerial N° 539-2016-DIGEMID-MINSA Aprueban NTS N° 123 - MINSA/DIGEMID que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde sólo se menciona al Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia cuyo Reglamento del Comité se encuentra aprobado con R.D. N° 264-2021-DG-HONADOMANI (30/12/2021), en ese sentido, se ha solicitado a DIRIS Lima Ciudad la inclusión de dicha Unidad a la R.M 539-2016-DIGEMID/MINSA, debido a que las funciones y competencias están claramente definidos en sus documentos normativos de gestión.*

La Unidad Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia forma parte de Farmacia Clínica del Servicio de Farmacia-UPS Farmacia, se implementa en el hospital en noviembre del 2017 con P.O.E.S aprobado actualizado con R.D N°



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de Elaboración:

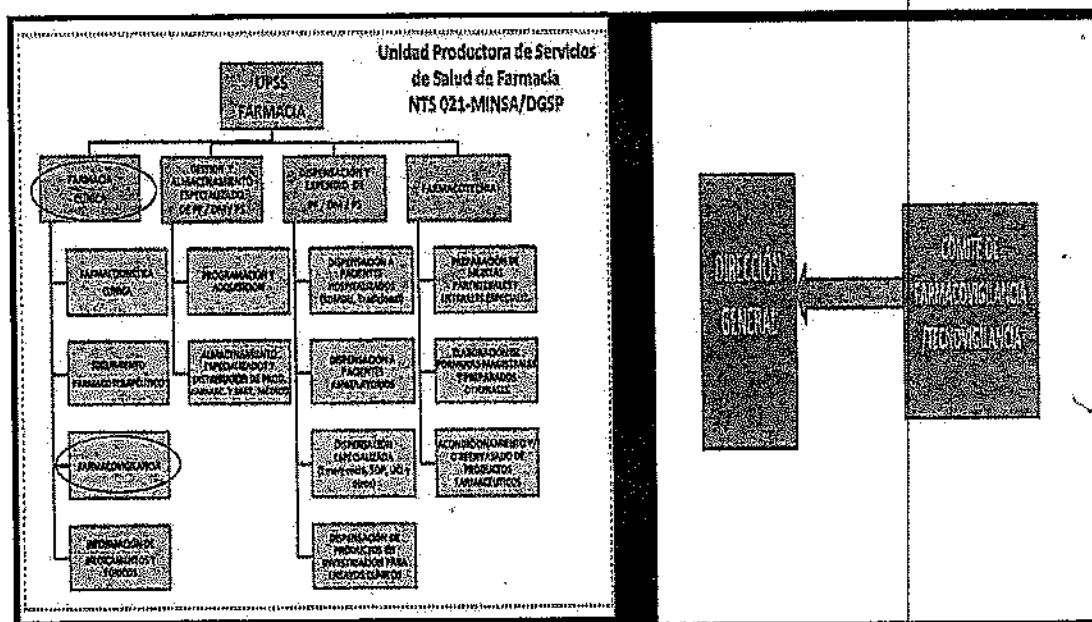
20/07/2023

150-2021-DG-HONADOMANI-SB V.02 de fecha 02/07/2021. Razón por el cual es una Unidad Funcional y realiza actividades funcionales técnico operativo

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San Bartolomé, se encuentra operativo desde el año 2007 aproximadamente con Reglamento aprobado con Resolución Directoral, actualizándose con R.D N° 264-2021-DG-HONADOMANI-SB (30/12/21) y la conformación del Comité con R.D. N° 163-2022-DG-HONADOMANI-SB de fecha 10/11/2022, cuyos miembros son profesionales de la salud que conforman el Equipo Multidisciplinario: médicos, químicos Farmacéuticos, enfermeras, obstetras y que representan entre otros a Departamentos Médicos y de Enfermería, Servicio de Farmacia, Oficina de Epidemiología y Oficina de Gestión de la Calidad, razón por el cual el Comité es un Órgano Asesor que: *regula, ejecuta, vigila, promueve, dispone y/o recomienda, entre otros las actividades del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en coordinación con la U.T. mencionado líneas arriba.*

Recibe el apoyo funcional de la Unidad Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Farmacia Clínica para la realización de las actividades programadas por este Comité y otros según le corresponda como Comité.

Es decir, en el Hospital Nacional Docente Madre niño San Bartolomé tiene 02 (dos) actores principales que lideran las acciones del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Fuente: NTS N° 021-MINSA/DGSP/V.03 "Categoría de Establecimientos del Sector aprobado con RM N° 546-2011/MINSA.

**Problema (magnitud y Característica)**

- 1) Según el Informe anual del año 2022 de la Unidad Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Farmacia Clínica, se observa que del número de notificaciones realizadas desde el año 2007 al año 2022, el 62.9% del total del



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de Elaboración:

20/07/ 2023

número de notificaciones realizadas por los usuarios y gestionadas por la Unidad Técnica mencionada líneas arriba, **corresponde a reportes por Tecnovigilancia** (sospechas de incidentes adversos (IADM) y sospechas de calidad referidos a dispositivos médicos) y **32.1% promedio del total del número de notificaciones corresponde a Farmacovigilancia** (sospechas de RAM, problemas de calidad referidos a medicamentos, ESAVIS). Todas las sospechas de RAM, ESAVIS, son registradas y enviadas a través de la Plataforma VIGIFLOW a DIRIS Lima Ciudad por la U.T. Seguimiento Farmacoterapéutico de Farmacia Clínica como parte de los resultados del informe técnico de seguimiento Farmacoterapéutico enviado al Comité.

| % Notificaciones x Año | Año 2007 | Año 2008 | Año 2009 | Año 2010 | Año 2011 | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 | Año 2015 | Año 2016 | Año 2017 | Año 2018 | Año 2019 | Año 2020 | Año 2021 | Año 2022 | Promedio |
|------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Tecnovigilancia        | 46.4     | 62.5     | 72.7     | 60.4     | 53.7     | 61.5     | 58.7     | 51.2     | 68.7     | 65.7     | 58.6     | 64.7     | 68.5     | 60.3     | 77.0     | 76.1     | 62.90%   |
| Farmacovigilancia      | 53.6     | 37.5     | 27.3     | 39.6     | 46.3     | 38.5     | 41.3     | 48.8     | 31.3     | 34.3     | 41.4     | 35.3     | 31.5     | 39.7     | 23.0     | 23.9     | 37.10%   |

Fuente: Informe Anual de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia año 2022- U.T. Farmacovigilancia/Tecno vigilancia de Farmacia Clínica.

Se observa un sub registro y envío de notificaciones de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia, de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, por parte del personal de salud en el Hospital, razón por la cual este Comité recomienda la participación activa en la notificación e inclusión de esta actividad en los Planes Operativos Estándar (POE), además de charlas o capacitaciones para fortalecer sus competencias para el reporte oportuno.

Los informes técnicos de Seguimiento Farmacoterapéutico enviado por Farmacia Clínica se han socializado en las reuniones mensuales del Comité, recomendando la implementación de un registro informático de los antecedentes de RAM con la finalidad de facilitar y mejorar la notificación de parte del personal de salud responsable de notificar que por sus múltiples actividades puede tener poca disponibilidad de tiempo.

El Comité realiza las gestiones necesarias con la Oficina de Estadística e Informática para que este registro se realice en la Historia Clínica electrónica del paciente por el personal de salud que lo atiende, de tal forma que sirva para conocimiento del personal de salud en las próximas visitas del paciente al hospital desde admisión. Asimismo, este registro permitirá incrementar el registro de notificaciones por sospechas de RAM, a la fecha esta mejora se encuentra en un 60% de avance en pacientes ambulatorios por encontrarse implementándose la historia clínica electrónica en los consultorios externos del hospital, motivo por el cual debe ser incluido en el plan de actividades del presente año.

- 2) Desde el año 2021 como parte de "Vigilancia de la Seguridad de las Vacunas" a fin de identificar cualquier riesgo atribuido a las vacunas y en concordancia



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Version:

01

Fecha de Elaboración:

20/07/ 2023

con las acciones de Farmacovigilancia relacionado a las Vacunas para Inmunización frente a COVID-19, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con la U.T de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia de Farmacia Clínica, en coordinación con Médico de Salud Ocupacional, Comité de Inmunizaciones, Epidemiología, se hizo posible la sensibilización, detección y registro de eventos adversos, presentados en pacientes vacunados contra COVID-19 siendo los resultados a la fecha según tipo de vacuna y dosis lo siguiente:

|                    | SINOPHARM  |            | CORMINATV  | SPIKEVAX   | SPIKEVAX   |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Por grupo de Edad  | 1era dosis | 2da dosis  | 3era dosis | 4ta dosis  | 1era dosis |
| 06 meses a 11 años | -          | -          | -          | -          | 1/0.96%    |
| dic-49             | 32(76.19%) | 10(66.67%) | 23(67.65%) | 55(52.88%) | -          |
| 50-59              | 9(21.43%)  | 3(20.00%)  | 7(20.59%)  | 30(28.85%) | -          |
| 60-69              | 1(2.38%)   | 2(13.33%)  | 4(11.76%)  | 18(17.31%) | -          |
| <b>TOTAL</b>       | <b>42</b>  | <b>15</b>  | <b>24</b>  | <b>103</b> | <b>1</b>   |

Fuente: Informe Anual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia año 2022 enviado por U.T. Farmacovigilancia/Tecnovigilancia de Farmacia Clínica

El mayor número de eventos adversos asociado a la vacunación contra COVID-19 se registró en el grupo poblacional menor de 49 años de edad, 76% con vacuna SINOPHARM (1era dosis), 68% (3ra dosis) con vacuna CORMINATV y 53% con vacuna SPIREVAX (4ta dosis).

- 3) El Comité todos los años, realiza durante una semana una Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia programado por la DIRIS Lima Centro con el objetivo de fortalecer el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital, a través de una serie de actividades como capacitación, difusión a través de banner, videos, etc. dirigido a todo el personal de Salud para conocimiento y socialización de la importancia de la notificación de los efectos adversos de los medicamentos e incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso, que pueda generar algún daño.
- 4) La mayoría de productos reportados son adquiridos por ASP, el Comité recomienda Mejorar la Adquisición de medicamentos de calidad a través de acciones articuladas con las áreas vinculadas.
- 5) Los miembros del Comité de Farmacovigilancia en concordancia con su Reglamento tiene 01 reunión mensual donde se toman los acuerdos que corresponden para la toma de decisiones, acciones de mejora, supervisión/monitorización de las actividades del Plan de trabajo. Sin embargo a veces se tiene reuniones extraordinarias las mismas son generalmente cuando se presenta una notificación reportado como grave que debe ser enviado a DIRIS Lima Centro dentro de las 24h de haberse recibido y posterior



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de Elaboración:

20/07/ 2023

envío del informe técnico de evaluación del problema reportado, la oportunidad de realización de las acciones y/o actividades que el Comité acuerda muchas veces se ha prolongado por suspensión de reuniones al no haber quorum, ya que los miembros de comité no tienen horas asignadas para realizar las actividades, están dedicados a sus funciones en sus respectivas áreas.

- 6) Asimismo, es importante que los miembros de comité reciban capacitaciones en aras de fortalecer sus competencias el mismo que permitirá incrementar la calidad del desarrollo de acciones de mejora en el contexto del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En razón del mismo se ha solicitado a la Gestión continuar brindando el apoyo necesario para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en colaboración con los involucrados especialmente la U.T. de FCV/TCV de Farmacia Clínica y brindar horas a los miembros de este Comité con la finalidad de fortalecer dichas actividades en su rol asesor como se mencionó líneas arriba. En el Plan de Actividades del presente año se ha incluido Capacitación para los miembros del Comité a fin de fortalecer sus competencias.

**6.2.2. Causa del problema**

- Sub registro y envío de notificaciones de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.
- Deficiente conocimiento, de los aspectos vinculados al reporte en la Farmacovigilancia y Tecno vigilancia, de parte del personal de salud para la notificación oportuna de las sospechas de RAM, IADM, calidad de medicamentos y dispositivos médicos.
- Falta de asignación de horas específicas de los miembros del Comité para la asistencia a las reuniones mensuales.
- Deficiente proceso de adquisición de medicamentos de calidad.

**6.2.3 Población o entidades objetivo**

Todo el personal de salud que labora en los diferentes servicios de atención al paciente hospitalizado, ambulatorio, emergencia en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

**6.2.4 Alternativa de solución**

En coordinación con la Unidad Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- Capacitación al personal de salud institucional vinculados a reporte de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Desarrollo de Campaña de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.
- Implementación del Proyecto de Registro de Notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en la Historia Clínica Electrónica, en Consulta externa.



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión: ?

01

Fecha de Elaboración:

20/07/2023

- Difusión de formatos de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia en los servicios de emergencia, hospitalización y consultorios.
- Capacitación para los miembros del Comité a fin de incrementar sus competencias en Farmacovigilancia y Tecno vigilancia

**6.3. ARTICULACIÓN ESTRATEGICA CON LOS OBJETIVOS Y ACCIONES DEL PEI**

| OBJETIVO ESTRATEGICO |                                                                                                                                                                                                 | ACCION ESTRATEGICO |                                                                          | ACTIVIDAD                                  |  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|
| OEL02                | GARANTIZAR EL ACCESO A CUIDADOS Y SERVICIOS DE SALUD DE CALIDAD ORGANIZADOS EN REDES INTEGRADAS DE SALUD, CENTRADAS EN LA PERSONA, FAMILIA Y COMUNIDAD, CON ENFASIS EN LA PROMOCIÓN DE LA SALUD | AEI.02.03          | REDES INTEGRADAS DE SALUD IMPLEMENTADAS PROGRESIVAMENTE A NIVEL NACIONAL | COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS |  |

Fuente: Plan Estratégico Institucional 2023-2025 Ampliado

**6.4. ARTICULACIÓN OPERATIVA CON LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL POI**

La articulación operativa con las actividades operativas del Plan Operativo Institucional, consignar lo siguiente:

| CATEGORIA PRESUPUESTAL                                                  | CENTRO DE COSTO CEPLAN               | DE EN | PRODUCTO             | ACTIVIDAD OPERATIVA                                                                                                                                  | UNIDAD DE MEDIDA |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 9002 ASIGNACIONES PRESUPUESTALES QUE NO RESULTAN EN UN PRODUCTO (APNOP) | DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO |       | 3999999 SIN PRODUCTO | Evaluación de notificación de farmacovigilancia (fallas de calidad, RAM, error de medicación)                                                        | Informe          |
|                                                                         |                                      |       |                      | Elaboración de informes de seguimiento farmacoterapéutico, IMPACTO SANITARIO, económico y humanístico (intervención farmacéutica respecto a los PRM) | Acción           |

Fuente: Plan Operativo Institucional 2023



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

**6.4.1. Descripción operativa: Actividades, Unidad de medida, metas y responsables**

**OE 1.** Elaborar documentos normativos para regular las actividades de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.

**Actividad**

- Elaboración del Plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia del 2023.
- Asesoría de POEs.

**OE 2.** Promover el incremento de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en un 10%.

**Actividades**

- Programación de reuniones mensuales de los miembros del Comité a fin de tomar conocimiento de las notificaciones enviadas por el usuario y gestionadas por la U.T. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia-Farmacia Clínica y si correspondiera tomar acciones en la competencia del Comité.
- Implementación del Proyecto de Registro de notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en la Historia Clínica Electrónica, en Consulta externa.
- Difusión de formatos de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia en los servicios de emergencia, hospitalización y consultorios.

**OE 3.** Brindar capacitación al 100% del personal vinculado a las acciones de notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.

**Actividades**

- Programación de charlas a los profesionales de salud vinculados a las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Ejecución de la Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Capacitación para los miembros del Comité a fin de incrementar sus competencias en Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de Elaboración:

20/07/2023

**6.4.2. Costeo de las actividades**

El costeo de las actividades dependerá de la disponibilidad presupuestal y de la aprobación de la demanda adicional.

| N° | NOMBRE DE LA ACTIVIDAD                                                                                           | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                  | UNIDAD DE MEDIDA                       | CANTIDAD     | COSTO UNITARIO  | COSTO TOTAL     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------|
| 1  | Difusión de formatos de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia en los servicios de hospitalización y consultorios. | Entrega de formatos de sospecha de RAM, IADM, calidad de medicamentos, dispositivos médicos a los Servicios y Consultorios                                                                                                                   | Nota Informativa<br>Lista de recepción | 500 unidades | S/ 0.20         | S/ 100.00       |
| 2  | Semana de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia                                                                    | Desarrollo de Pasacalle alusivo a la fecha.<br><br>Difusión de video en circuito cerrado de la institución.<br><br>Capacitación a las diferentes áreas.<br><br>Coordinación con la Dirección General, según lo indicado por DIGEMID y DIRIS. | Informe                                | 01           | S/ 200.00       | S/ 200.00       |
| 3  | Capacitación                                                                                                     | Diplomado en Farmacovigilancia.                                                                                                                                                                                                              | Persona capacitada                     | 01           | S/.<br>4,600.00 | S/.<br>4,600.00 |
|    | TOTAL                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |              |                 | S/4,900.00      |

**6.4.3. Cronograma de actividades**

El cronograma general del Plan incluye todas las actividades a realizar durante el año 2023, según ANEXO 01 - Matriz de Programación de Actividades.

**6.4.4. Responsables para el desarrollo de cada actividad**

Los responsables para el desarrollo del presente Plan serán los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.

**6.5. PRESUPUESTO**

Para implementar y ejecutar el Plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia del HONADOMANI-2023, requiere un presupuesto ascendente a **S/. 4,900.00** (cuatro mil novecientos 00/100 soles) el cual se detalla en la sección **6.4.2.** del Plan, el cual estará sujeto a la disponibilidad presupuestal y solicitud de demanda adicional.



**DOCUMENTO TECNICO:**PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/ 2023

**6.6. FINANCIAMIENTO**

La Ejecución del presente plan de trabajo del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia contará con el financiamiento de recursos ordinarios del hospital según Marco Presupuestal, autofinanciamiento de acuerdo a las actividades programadas.

**6.7. ACCIONES DE MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PLAN**

Se realizará un seguimiento permanente al presente Plan, a través de la presentación de un informe mensual de las actividades realizadas según lo indicado en los ANEXOS N° 01 y N° 02 donde el Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia es responsable del seguimiento, evaluación del mencionado Plan.

**VII. RESPONSABILIDADES****7.1. Dirección general**

Disponer la inclusión la capacitación del Comité de Farmacovigilancia en el Plan de Desarrollo de las Personas (PDP) institucional.

Promover la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de los Departamentos asistenciales involucrados.

Disponer que las jefaturas de los departamentos y oficinas brinden las facilidades para la participación de los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia en reuniones programadas los últimos martes de cada mes.

**7.2. Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

Velar por el cumplimiento del presente Plan de trabajo.

**7.3. Miembros del Comité Farmacovigilancia**

Participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.

**VIII. ANEXOS****ANEXO 1: MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES**

**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/2023

| PROGRAMACION DE ACTIVIDADES DEL PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------------------------------------------|
| Objetivo General                                                                                                                                    | Fortalecer las acciones de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé para el incremento del número de notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos y/o incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso. |                   |                  |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                                               |
| Objetivos Específicos                                                                                                                               | Actividades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Unidad de Medida  | Meta anual 2023  | MESES |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | Responsable                                   |
|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  | E     | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D |                                               |
| Objetivos Específico 1<br><br>Elaborar documentos normativos para regular las actividades de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia.                  | Elaboración del Plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia del 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Plan de Trabajo   | 01 Plan aprobado |       |   |   |   |   |   |   |   |   | x |   |   | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| Objetivos Específico 2<br><br>Promover el incremento de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en un 10%. | Programación de reuniones mensuales del Comité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Actas del Comité  | 12 reuniones     | x     | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
|                                                                                                                                                     | Seguimiento de la implementación del Proyecto de Registro de notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en la Historia Clínica Electrónica Consulta externa.                                                                                                                                                                                                                                | Informe           | 01 informe       |       |   |   |   |   |   | x | x | x | x | x | x | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
|                                                                                                                                                     | Sensibilización para el llenado de los formatos de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia en los servicios de hospitalización y consultorios.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Personal de salud | 26               |       |   |   |   |   |   |   |   |   | x |   | x | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |
| Objetivos Específico 3:<br><br>Brindar capacitación al 100% del personal                                                                            | Desarrollo de charlas a los profesionales de salud vinculados a las notificaciones de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                  |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |



**DOCUMENTO TÉCNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de  
Elaboración:

20/07/2023

**PROGRAMACION DE ACTIVIDADES DEL PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

| Objetivo General                                                                                        | Fortalecer las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" para el incremento del número de notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos y/o incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso. |                  |                        |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                                               |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------------------------------------------|-------------|
| Objetivos Específicos                                                                                   | Actividades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Unidad de Medida | Meta anual 2023        | MESES |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |                                               | Responsable |
|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                        | E     | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D                                             |             |
| vinculado a las acciones de notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos. | las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Personas         | 40                     |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   | x |                                               |             |
|                                                                                                         | Ejecución de la Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Informe          | 01 Campaña             |       |   |   |   |   |   |   |   |   | x |   | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |             |
|                                                                                                         | Capacitación para los miembros del Comité a fin de incrementar sus competencias en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Informe          | 08 miembros del comité |       |   |   |   |   |   |   |   |   | x |   | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia |             |

**ANEXO 2: INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

| Objetivos                                                                                                                    | Indicador                                                                                          | Valor esperado  | Fuente                 | Periodicidad | Responsable                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|--------------|------------------------------------------------|
| General                                                                                                                      | N° total de notificaciones realizadas de Fármaco Vigilancia y Tecno Vigilancia durante el año 2023 |                 |                        |              |                                                |
| Específicos                                                                                                                  |                                                                                                    |                 |                        |              |                                                |
| OE 1<br>Elaborar documentos normativos para regular las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.                  | N° de documentos elaborados y aprobados                                                            | 01              | Resolución             | Anual        | Comité de FV y TV                              |
| OE2<br>Promover el incremento de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en un 10%. | N° notificaciones realizadas de FV y TV año 2023                                                   | En construcción | Fichas de notificación | mensual      | Unidad de FV y TV /Departamentos asistenciales |



**DOCUMENTO TECNICO:**

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNÓVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"

Versión:

01

Fecha de Elaboración:

20/07/2023

|                                                                                                                                                          | Nº de Informes de seguimiento de implementación del Proyecto de registro de notificaciones en la historia clínica año 2023 | En construcción | Reporte informática    | semestral | Comité de FV y TV |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----------|-------------------|
| OE3<br>Brindar capacitación al 100% del personal vinculado a las acciones de notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos. | Nº de personal capacitado en FV y TV año 2023.                                                                             | 26              | Registro de asistencia | anual     | Comité de FV y TV |

**IX. BIBLIOGRAFÍA**

- DIGEMID [Internet] <https://www.digemid.minsa.gob.pe> (con acceso marzo 2023) European Medicines Agency. Disponible en <http://www.emea.europa.eu/>
- FDA handling of ADR reports needs improvement. NEWS. Am J Health-Syst Pharm. 2000-57:201-202
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Disponible en <http://www.mhra.gov.uk/Committees/index.htm>. Con acceso marzo 2018.
- OMS Indicadores de Farmacovigilancia: un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia. OMS 2019:
- The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002
- Uppsala Monitoring Centre. WHO Programme for International Drug Monitoring Disponible en <http://www.who-umc.org>