



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de Emergencias
Villa El SalvadorBICENTENARIO
PERÚ 2021"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

N° 351 -2021-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Villa El Salvador,

27 DIC. 2021

VISTO:

El Expediente N° 21-014066-001, que contiene la Nota Informativa N° 2648-2021-DAADYT-HEVES de fecha 10.11.21, del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; el Proveído N° 207-2021-OPP-HEVES de fecha 27.07.21 y el Informe N° 061-2021-AP-OPP-HEVES de fecha 22.07.21, ambos de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Hospital de Emergencias Villa El Salvador como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección de Redes Integradas de Salud de su jurisdicción;

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, el artículo 34 de la citada norma indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad;

Que, el Artículo 35 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece 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 farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el numeral 6 del Artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en Productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en cuyo artículo 144 dispone que: *"La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprobó la NTS N° 123-MINS/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la cual tiene por objetivo 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;





PERÚ Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador



BICENTENARIO PERÚ 2021

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2021-DE-HEVES de fecha 29.10.21, se reconfirmando el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, mediante Nota Informativa N° 2648-2021-DAADYT-HEVES de fecha 10.11.21, el Jefe del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento remite la propuesta de DOCUMENTO TECNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR -2021 para su aprobación mediante acto resolutivo correspondiente, en atención a la Nota Informativa N°1266-2021-UF-SAT-DAADYT-HEVES de fecha 09.11.21, el Oficio N° 004-2021-CFVyTV-HEVES de fecha 16.07.21 y el Acta de Reunión N° 007-2021-CFVyTV-HEVES de fecha 13.07.21;

Que, la referida propuesta de documento Técnico tiene por objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la prevención, detección, registro, notificación y evaluación para determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad;



Que, asimismo, mediante Proveído N° 207-2021-OPP-HEVES de fecha 22.11.21, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, ha emitido pronunciamiento favorable sobre el proyecto de DOCUMENTO TECNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR -2021, en atención al Informe N° 061-2021-AP-OPP-HEVES de fecha 27.07.21, del responsable del área de Planeamiento, de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto;



Que, mediante Informe N° 377-2021-UAJ-HEVES de fecha 21.12.21, la Unidad de Asesoría Jurídica emite la opinión favorable correspondiente sobre la propuesta de DOCUMENTO TECNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR -2021;

Que, asimismo, la referida propuesta de PLAN, cumple con las disposiciones previstas en las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobadas por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05.07.21;



Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender lo solicitado por el Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, y en consecuencia emitir el correspondiente acto resolutivo, aprobando el proyecto de DOCUMENTO TECNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR -2021, de acuerdo al marco normativo vigente;



Que, el Artículo 10° Literal c) del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27.05.16, establece las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en asuntos que sean de su competencia;

Con la visación de la Jefa de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, el Jefe (e) de la Unidad de Asesoría Jurídica y el Jefe del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Emergencias Villa El Salvador (HEVES); y

De conformidad a lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria mediante Decreto Supremo N°011-2017-SA; las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, la Directiva Administrativa N° 001-HEVES/2021/OPP/V.01 "Directiva Administrativa para la Elaboración de Documentos Normativos en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador", aprobado mediante Resolución Directoral N° 160-2021-DE-HEVES y el Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa "El Salvador", aprobado con la Resolución Jefatural N° 381-2016/IGSS;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador



BICENTENARIO
PERÚ 2021

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el DOCUMENTO TECNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR -2021; que en documento adjunto forman parte de la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO SEGUNDO: DISPONER que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, publique la presente Resolución Directoral, en el portal institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

REGÍSTRESE COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



E. SERVAN V.

CLUD/EJSV/SCDC/RMA/ERRC.

Distribución:

- () Oficina de Planeamiento y Presupuesto.
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- () Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.
- () Archivo.



DOMAYEC.



R. MACABROSA



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
M.C. CARLOS LUIS URBANO DURAND
CMP: 018710 RNE: 018686
DIRECTOR DE HOSPITAL II

**DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE
EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR-2021**



Lima – Perú

2021

INDICE

I.	INTRODUCCION	2
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVOS	3
IV.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	3
V.	BASE LEGAL.....	3
VI.	CONTENIDO	5
6.1	Aspectos Técnicos Conceptuales.....	5
6.2	Análisis de la Situación Actual	7
6.3	Articulación Estratégica al PEI	9
6.4	Articulación Operativa al POI	9
6.5	Actividades a realizar.....	9
6.6	Presupuesto	10
6.7	Fuente de Financiamiento	10
6.8	Implementación del Plan.....	10
6.9	Acciones de supervisión , monitoreo y evaluación del Plan.....	11
VII.	ANEXOS.....	11
VIII.	BIBLIOGRAFIA	17



I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es una actividad de salud pública definida como la ciencia que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Se ocupa de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y a los dispositivos médicos como incidentes adversos o potencialmente adversos.

A nivel Mundial muchos países han realizado esfuerzos para implementar su Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia destinada a recoger, evaluar y comunicar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Nuestro país no ha sido la excepción, desde el año 1997 se menciona en la Ley General de Salud, la obligatoriedad de reportar las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM) tanto por los profesionales de la salud como por los productores y distribuidores de medicamentos. Es así que en el año 1999 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) inicia la implementación de la Farmacovigilancia, iniciando con la sensibilización de los profesionales de salud sobre la importancia del reporte de las reacciones adversas, pasando a la vigilancia a los centros de referencia establecidos a nivel nacional y creando alianzas con las Estrategias Sanitarias Nacionales para fortalecer las notificaciones. Más tarde en el año 2014, mediante Decreto Supremo N°013-2014, se dictan las disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con lo cual nace el compromiso de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y otras instituciones, así como los establecimientos de salud públicos con la finalidad de fortalecer y operativizar este sistema. (1)

Posteriormente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como responsable del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia elabora la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada mediante Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, donde señala en su numeral 6.8. Que corresponde a las Direcciones de los Establecimientos de Salud Públicos (...): c) Conformar en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (2), así como elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.

Por ello en cumplimiento a los lineamientos establecidos en la normativa antes mencionada se conforma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, el cual elabora el presente Plan de Trabajo 2021 con la finalidad de establecer las actividades contempladas en la Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, contribuyendo al cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en nuestro establecimiento, vigilando los efectos derivados del uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios nuevos y existentes que pueda prescribir el profesional de salud regularmente o en un escenario de emergencia sanitaria al cual se puede aplicar la Farmacovigilancia intensiva.



II. FINALIDAD

Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador, en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la prevención, detección, registro, notificación y evaluación para determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad.

3.2 Objetivos Específicos

- 3.2.1 Promover el uso racional productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las instalaciones del Hospital.
- 3.2.2 Realizar acciones de capacitación y/o asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las instalaciones del Hospital.
- 3.2.3 Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e incidentes adversos leves, moderados y graves reportados en el Hospital.
- 3.2.4 Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e incidentes adversos reportados en el Hospital.
- 3.2.5 Reportar a las autoridades pertinentes la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e incidentes adversos a dispositivos médicos del Hospital.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan es de aplicación y cumplimiento obligatorio en todas las Unidades Orgánicas y Funcionales del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

V. BASE LEGAL

- 5.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- 5.2 Ley N° 28010, Ley General de Vacunas.
- 5.3 Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.4 Ley N° 31013, Ley que Modifica El Artículo 34 De La Ley 29459, Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.5 Decreto Supremo N° 014-2011-SA-MINSA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.



- 5.6 Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.7 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que aprueba las Disposiciones Referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 5.8 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 5.9 Decreto Supremo N° 024-2020-SA, que modifica el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- 5.10 Decreto Supremo N° 002-2021-SA, que aprueba Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.
- 5.11 Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.12 Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- 5.13 Resolución Ministerial N° 670-2019/MINSA, que aprueba Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.
- 5.14 Resolución Ministerial N° 1143-2019/MINSA, que aprueba la "Directiva Administrativa N° 280-MINSA/2019/OGPPM: Directiva Administrativa "para la Formulación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos de los Órganos, Unidades Orgánicas de la Administración Central, los Órganos Desconcentrados, Programa y Organismos Públicos Adscritos del MINSA"
- 5.15 Resolución Ministerial N° 001-2020/MINSA, que aprueba el Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 5.16 Resolución Ministerial N°848-2020/MINSA, que aprueba el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID19.
- 5.17 Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 5.18 Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N°129-MINSA/2021/DGIESP, "Directiva Sanitaria contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la Pandemia en el Perú."
- 5.19 Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA, que modifica el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobada por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA.
- 5.20 Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- 5.21 Resolución Directoral N°144-2016-DG-MINSA, que aprueba los formatos de Notificación de Sospechas de reacciones adversas a medicamentos de registro sanitario y formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- 5.22 Resolución Directoral N°1308-2005-DG-DIGEMID/MINSA, que aprueba la Guía de Farmacovigilancia Intensiva a Medicamentos Estratégicos.



- 5.23 Resolución Directoral N°813-2000-DG-MINSA, que aprueba el Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos.
- 5.24 Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

VI. CONTENIDO

6.1 Aspectos Técnicos Conceptuales

6.1.1. Definiciones Operativas:

- a) **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:** Es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de la Ley N° 29459. (3)
- b) **Autoridad Nacional de Salud:** Es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (3)
- c) **Dispositivos Médicos:** 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.
 - 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. (3)
- d) **E-reporting:** Es un sistema online con un link abierto proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) para facilitar el reporte de casos individuales de sospechas de reacciones adversa a medicamentos por parte del profesional de la salud y titular de registro sanitario, permitiendo que esta información llegue al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en tiempo real.(9)
- e) **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento no deseado que ocurra a un sujeto durante o después de la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento. (4)
- f) **Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización:** Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI) es cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena el proceso de la investigación que concluye



con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas. En la vigilancia de ESAVI se incluyen primordialmente los de tipo severo. (4)

- g) **Fármaco:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas. Este término se debe emplear exclusivamente para referirse al principio activo y no al producto farmacéutico. El término "principio activo" generalmente se emplea para referirse a operaciones de formulación y fabricación, se recomienda que el término "fármaco" se utilice para referirse a aquellas situaciones en las cuales el principio activo se encuentra en contacto con sistemas biológicos. (4)
- h) **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos. (5)
- i) **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales. (6)
- j) **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. (3)
- k) **Producto sanitario:** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés. (3)
- l) **Reacción adversa a medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. (7)
- m) **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa. (8)
- n) **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos. (7)
- o) **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (5)
- p) **VigiFlow:** Sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea. (9)



6.1.2. Siglas y Acrónimos

ANS:	Autoridad Nacional de Salud.
ANM:	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
COVID-19:	Coronavirus Disease 2019 (Enfermedad por Coronavirus).
CRI:	Centros de Referencia Institucional.
CRR:	Centros de Referencia Regionales.
DE:	Dirección Ejecutiva.
DIGEMID:	Dirección General d Medicamentos, Insumos y Drogas.
DGIESP:	Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.
EPP:	Equipo de Protección Personal.
ESAVI:	Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización.
HEVES:	Hospital de Emergencias Villa El Salvador.
MINSA:	Ministerio de Salud.
NTS:	Norma Técnica de Salud.
RAM:	Reacciones Adversas a Medicamentos.
RM:	Resolución Ministerial.
SA:	Salud.

6.2 Análisis de la Situación Actual

6.2.1. Antecedentes.

A nivel Mundial muchos países han realizado esfuerzos para implementar su Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia destinada a recoger, evaluar y comunicar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

El Perú desde el año 1997 menciona en la Ley General de Salud, la obligatoriedad de reportar las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM) tanto por los profesionales de la salud como por los productores y distribuidores de medicamentos.

Es así que en el año 1999 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) inicia la implementación de la Farmacovigilancia, iniciando con la sensibilización de los profesionales de salud sobre la importancia del reporte de las reacciones adversas, pasando a la vigilancia a los centros de referencia establecidos a nivel nacional y creando alianzas con las Estrategias Sanitarias Nacionales para fortalecer las notificaciones.

Más tarde en el año 2014, mediante Decreto Supremo N°013-2014, se dictan las disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con lo cual nace el compromiso de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y otras instituciones, así como los establecimientos de



salud públicos fortalecer y operativizar este sistema. (1) Posteriormente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como responsable del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia elabora la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada mediante Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, donde señala en su numeral 6.8. Que corresponde a las Direcciones de los Establecimientos de Salud Públicos (...): c) Conformar en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Así como elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.(2)

En cumplimiento a los lineamientos establecidos en la normativa antes mencionada se conforma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Emergencias Villa El Salvador mediante Resolución Directoral N°076-2018-DE-HEVES y se reconforma Resolución Directoral N°005-2019-DE-HEVES, para ello el Comité estableció actividades que fueron contempladas en el Plan de Trabajo del Comité para el año fiscal 2019 aprobado con Resolución Directoral N°060-2019-DE-HEVES, el cual fue socializado con la Dirección de Redes Integradas Lima Sur en las supervisiones realizadas al comité, durante el mismo año.

Durante el año 2020, en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador se han reportado 192 reacciones adversas a medicamentos y 66 Eventos Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización por la inoculación de la Vacuna contra el COVID-19, las cuales han sido notificados en su totalidad al Centro Nacional de Referencia a través del Reporte e-repointing y el Sistema de Vigilancia por Web a través del VigiFlow. Así mismo durante el mismo año se han reportado 13 incidentes adversos a dispositivos médicos relacionados a los Equipos de Protección Personal (EPP), para lo cual se tuvo que capacitar al personal de salud mediante uso de los medios informáticos (videos o plataformas de comunicación) para reforzar el registro de reacciones adversas a medicamentos, incidentes adversos a dispositivos médicos y Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI) por la inoculación de la Vacuna contra el COVID-19.

6.2.2. Problema

En la actualidad existen 24,495 establecimientos de salud, entre públicos y privados, en todo el Perú. Al año, sólo aproximadamente el 1.5% del total de EESS públicos y privados reportan sospechas de RAM.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) recibió de parte de los Centros de Referencia Regionales (CRR) y Centros de Referencia Institucional (CRI), 4210 notificaciones de sospechas de RAM durante el año 2018, 5240 durante el año 2019 y 4348 del periodo de enero a julio del 2020, lo que denota una infra notificación de casos RAM. (9)

Para el 2020 con la declaratoria de la pandemia causada por el SARS-CoV-2, un nuevo coronavirus que causa una enfermedad respiratoria, denominada enfermedad por coronavirus 2019, o COVID-19, ha traído un gran reto a la comunidad médica y científica en general, ya que, ante la necesidad de salvar las vidas de miles de pacientes a nivel mundial y a la escasa evidencia científica de calidad disponible a la fecha, se han tenido que establecer tratamientos contra esta enfermedad, utilizando medicamentos, fuera de su uso



recomendado (fuera de etiqueta), sin sustento adecuado de su eficacia y seguridad, basados en mecanismos de acción teóricos, evidencia científica de baja calidad y opinión de expertos, entre otros.

En Perú el incremento en la demanda de productos farmacéuticos para el manejo de COVID-19 y adoptó medidas de inmunización con la inoculación de vacunas contra el COVID-19 para prevenir sus complicaciones en la población.

Por esta razón, el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, así como la notificación debe ser una prioridad para todos los que estamos involucrados con las actividades de Farmacovigilancia y Seguridad del paciente.

En ese sentido, el Hospital de Emergencias Villa El Salvador viene realizando actividades de asistencia técnica, difusión y notificación de los Eventos Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI) por la inoculación de la Vacuna contra el COVID-19, Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos del Hospital.

6.2.3. Población:

Personal de salud, pacientes y cuidadores que reciben atención en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

6.2.4. Alternativas de solución

Proponer e implementar actividades que contribuyan a fortalecer el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

6.3 Articulación Estratégica al PEI

Las actividades del presente plan están vinculadas al Plan Estratégico Institucional del Ministerio de Salud al 2023, a través de los siguientes objetivos estratégicos:

- Objetivo Estratégico 1: Prevenir, vigilar. Controlar y reducir el impacto de las enfermedades, daños y condiciones que afectan la salud de la población, con énfasis en las prioridades nacionales, cuya acción estratégica AEI.01.04: Promoción del uso racional de antimicrobianos y psicofármacos, fortalecida.
- Objetivo Estratégico 3: Velar por la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios e inocuidad de los alimentos y calidad del agua para consumo humano, cuya acción estratégica AEI.03.01: Sistema de Vigilancia Integral para la prevención de daños a la salud de las personas y al medio ambiente por el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, implementado.

6.4 Articulación Operativa al POI

Las actividades del presente plan no se encuentran consideradas dentro de los objetivos estratégicos institucionales, por lo tanto se sugiere incluirlo dentro del Plan Operativo Institucional 2021.

6.5 Actividades a realizar

- 6.5.1. Actualizar el reglamento del Comité.
- 6.5.2. Elaborar el plan de trabajo del Comité.
- 6.5.3. Difundir el uso racional de medicamentos orientado al usuario del HEVES.



- 6.5.4. Difundir el uso racional de medicamentos y seguridad de los productos farmacéuticos orientado al profesional de salud del HEVES
- 6.5.5. Capacitar al profesional de salud sobre seguridad y uso racional del producto farmacéutico, funcionalidad de los Dispositivos Médicos y otras tecnologías sanitarias.
- 6.5.6. Supervisar inopinadamente a los servicios sobre uso racional de medicamentos.
- 6.5.7. Realizar seguimiento de recomendaciones para el uso racional de medicamentos producto de la supervisión inopinada.
- 6.5.8. Verificar, codificar, analizar los de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacuna y reacciones adversas a medicamentos presentados en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador.
- 6.5.9. Realizar rondas de seguimiento para verificar el cumplimiento de las recomendaciones producto del análisis de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones y reacciones adversas medicamentosas.
- 6.5.10. Capacitar y/o brindar asistencia técnica al profesional de salud sobre identificación, notificación y registro de reacciones adversas al medicamento, incidentes adversos a dispositivos médicos, interacciones de los medicamentos y funcionalidad en el uso y manejo de dispositivos médicos dentro del hospital.
- 6.5.11. Realizar el consolidado mensual del reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas y reacciones adversas a medicamento presentados en el hospital.

Dichas actividades se encuentran enmarcadas en el cumplimiento de los objetivos propuestos en el presente plan, estableciendo metas y responsabilidades dentro de un cronograma establecido por meses (Julio- Diciembre), descritos en el Anexo N°01.

6.6 Presupuesto

El presente Plan de trabajo requiere para el cumplimiento de sus actividades: materiales de escritorio, entre otros; el cual se solicitará al almacén central y de farmacia. Según se muestra en el anexo N°02.

6.7 Fuente de Financiamiento

Las fuentes de financiamiento están diferenciadas en tres fuentes Recursos Ordinarios, Recursos Directamente Recaudados y Donaciones y Transferencias.

6.8 Implementación del Plan

6.8.1. De la Dirección Ejecutiva

Aprobar el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2021.

6.8.2. De la Oficina de Planeamiento y Presupuesto

Atender la solicitud para la aprobación del presente plan y seguimiento del cumplimiento de las actividades.

6.8.3. Del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- a) Brindar capacitación y asistencia técnica a los profesionales de la salud en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en forma presencial y virtual de acuerdo a las circunstancias de la coyuntura sanitaria y/o en la nueva convivencia social.



- b) Vigilar la reacción adversa al medicamento y los incidentes adversos derivados del uso adecuado, funcional de los dispositivos médicos durante la prevención, diagnóstico y tratamiento; dentro del ámbito del hospital HEVES
- c) Vigilar los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) entendida como cualquier evento no intencionado que aparece ante la administración de la vacuna a dosis terapéutica en el ser humano para profilaxis de enfermedades inmunoprevenibles.
- d) Evaluar los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos, los reportes de Eventos Supuestamente Atribuidos Vacunas e Inmunizaciones y los incidentes adversos a Dispositivos Médicos, de los profesionales de la salud (Médicos, Químicos Farmacéuticos, Enfermeras y otros).
- e) Notificar oportunamente las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones y los Incidentes Adversos en los plazos establecidos; si estas son graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento; leves y moderadas dentro de los veinte días.
- f) Difundir alertas de seguridad de los productos farmacéuticos para los profesional de salud del HEVES

6.8.4. De los Órganos y/o Unidades del HEVES

- a) Participar activamente en la identificación y reporte oportuno de las Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Supuestamente Atribuidos Vacunas e Inmunizaciones y los incidentes adversos a Dispositivos Médicos.
- b) Asegurar que la totalidad de los profesionales de salud a su cargo participen en las capacitaciones programadas relacionado a la Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- c) Asegurar el óptimo llenado de los formatos de notificación consignando firma y sello del profesional.
- d) Remitir a la secretaria del Comité la Ficha de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, incidentes adversos a dispositivos médicos y ESAVI.

6.9 Acciones de supervisión , monitoreo y evaluación del Plan

Las acciones de supervisión, monitoreo y evaluación del Plan se realizaran de manera trimestral (setiembre y diciembre).

VII. ANEXOS

- 7.1. Anexo N°01 : Cronograma de Actividades
- 7.2. Anexo N°02 : Presupuesto
- 7.3. Anexo N°03 : Indicadores de gestión y resultados



ANEXO N° 01: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

OBJETIVOS	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	FUENTE DE VERIFICACION	META	PERIODO DE EJECUCION (En meses)						RESPONSABLES
				J	A	S	O	N	D	
	Actualizar el reglamento del Comité	Resolución Directoral	1			1				CFVy TV
Promover el uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las instalaciones del Hospital	Elaborar el plan de trabajo del Comité	Resolución Directoral	1	1						CFVy TV / DE
	Difundir el uso racional de medicamentos orientado al usuario del HEVES	Videos	3	1		1		1		CFVy TV
	Difundir el uso racional de medicamentos y seguridad de los productos farmacéuticos orientado al profesional de salud del HEVES	Videos/Correos	3		1		1		1	CFVy TV
	Capacitar al profesional de salud sobre seguridad y uso racional del producto farmacéutico, funcionalidad de los Dispositivos Médicos y otras tecnologías sanitarias.	Registro de Participación/ Acta	3	1		1		1		CFVy TV
	Supervisar inopinadamente a los servicios sobre uso racional de medicamentos.	Acta	2	1				1		CFVy TV
	Realizar seguimiento de recomendaciones para el uso racional de medicamentos producto de la supervisión inopinada	Acta	2		1				1	CFVy TV
Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e incidentes adversos	Verificar, codificar, analizar los de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacuna y reacciones adversas a medicamentos presentados en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador.	Reporte	3	1		1		1		CFVy TV
Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e incidentes adversos reportados	Realizar rondas de seguimiento para verificar el cumplimiento de las recomendaciones producto del análisis de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones y reacciones adversas medicamentosas.	Acta	1			1				CFVy TV



**DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR-2021**

Realizar acciones de capacitación y/o asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las instalaciones del Hospital.	Capacitar y/o brindar asistencia técnica al profesional de salud sobre identificación, notificación y registro de reacciones adversas al medicamento, incidentes adversos a dispositivos médicos, interacciones de los medicamentos y funcionalidad en el uso y manejo de dispositivos médicos dentro del hospital.	Registro Participación/Acta	2	1					1		CFVy TV
Reportar a las autoridades pertinentes la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) e incidentes adversos a dispositivos médicos	Realizar el consolidado mensual del reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas y reacciones adversas a medicamento presentados en el hospital	Informe	5		1	1	1	1	1		CFVy TV



PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOSIGILANCIA
DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR-2021

ANEXO N° 02: PRESUPUESTO

N°	ACTIVIDADES	CLASIFICADOR	DESCRIPCION DEL CALIFICADOR DE GASTOS	MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL	OBSERVACIÓN
1	Elaboración del plan de trabajo	2.3. 1 5. 1 2	Kit De Materiales De Escritorio	KIT	1	S/. 0.00	S/. 0.00	Almacén
2	Capacitar y/o brindar asistencia técnica al profesional de salud sobre seguridad y uso racional del producto farmacéutico, funcionalidad de los Dispositivos Médicos y otras tecnologías sanitarias.							Almacén
3	Brindar asistencia técnica al profesional de salud sobre identificación, notificación y registro de reacciones adversas al medicamento, incidentes adversos a dispositivos médicos, interacciones de los medicamentos y funcionalidad en el uso y manejo de dispositivos médicos dentro del hospital.	2.3. 1 5. 1 2	Kit De Materiales De Escritorio	KIT	1	S/. 0.00	S/. 0.00	
4	Supervisar inopinadamente a los servicios sobre uso racional de medicamentos.	2.3. 1 5. 1 2	Kit De Materiales De Escritorio	UNIDAD	1	S/. 0.0	S/. 0.00	Almacén
		2.3. 1 8. 2 1	Mascarilla Descartable Tipo N-95 X 25	CAJA	2	S/. 0.00	S/. 0.00	Almacén
5	Realizar rondas de seguimiento para verificar el cumplimiento de las recomendaciones producto del análisis de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones y reacciones adversas medicamentosas.	2.3. 1 5. 3 1	Gel Antibacterial Para Manos X 1 L Aprox.	UNIDAD	2	S/. 0.00	S/. 0.00	Almacén
6	Realizar seguimiento de recomendaciones para el uso racional de medicamentos producto de la supervisión inopinada	2.3. 1 8. 2 1	Cubre Zapato Descartable C/Blanco X 100 Pares	CAJA	1	S/. 0.00	S/. 0.00	Almacén
		2.3. 1 8. 2 1	Gorro Descartable	CAJA	1	S/. 0.00	S/. 0.00	Almacén
7	Realizar el consolidado mensual del reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas y reacciones adversas a medicamento presentados en el hospital	2.3. 1 2. 1 1	Kit De Materiales De Escritorio	UNIDAD	1	S/. 0.0	S/. 0.00	Almacén
		2.3. 1 1. 1 1	Tóner De Impresión Para Hp Cod. Ref. CF280a Negro	UNIDAD	2	S/. 0.00	S/. 0.00	Almacén
TOTAL							S/. 0.00	



ANEXO N° 03: INDICADORES DE GESTION Y RESULTADOS

INDICADORES DE RESULTADO	ACTIVIDAD	TAREA	INDICADOR		MEDIO DE VERIFICACION	ESTANDAR	META
			NOMBRE	DESCRIPCION			
Verificar, codificar, analizar los de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacuna y reacciones adversas a medicamentos presentados en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador.	Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI		Porcentaje de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos	Nro. de Notificaciones de Sospecha de RAMx100 / 10 notific. de RAM (mínimo por hospital/ mes)	Formatos de Notificación	No hay Estándar	100%
			Porcentaje de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos	Nro. total de notificaciones de sospechas de RAFA x100 / Nro. total de pacientes que reciben tratamiento antituberculoso por mes	Formatos de Notificación	No hay Estándar	100%
			Porcentaje de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Antiretrovirales	Nro. total de notificaciones de sospechas de RAMA x 100 / Nro. total de pacientes que reciben tratamiento antirretroviral por mes	Formatos de Notificación	No hay Estándar	100%
			Porcentaje de Notificación de Leves, Moderados y Graves	Nro. de Notificaciones de ESAVIS Leves y Moderados x 100/ Nro. Total de personas vacunadas por tipo de vacuna por mes	Formatos de Notificación	No hay Estándar	100%
	Notificación de incidentes adversos a Dispositivos Médicos		Número de Notificaciones de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por tipo de Servicio	Nro de notificaciones de incidentes adversos a Dispositivos Médicos por mes	Formatos de Notificación	No hay Estándar	100%
			Porcentaje de Evaluación de la Causalidad de los reportes	Nro. total de notificaciones de Sospecha de RAM Evaluadas x 100 / Nro de Notificaciones de Sospecha de RAM recepcionadas por mes	Registro del Comité	No hay Estándar	100%
	Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospecha de RAM		Porcentaje de Evaluación de la Calidad de los reportes	Nro. total de notificaciones de calidad de sospecha de RAM x 100/ Nro de Notificaciones de Sospecha de RAM recepcionados por mes	Registro del Comité	No hay Estándar	100%



DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR-2021

INDICADORES DE GESTION	Capacitar y/o brindar asistencia técnica al profesional de salud sobre identificación, notificación y registro de reacciones adversas al medicamento, incidentes adversos a dispositivos médicos, interacciones de los medicamentos y funcionalidad en el uso y manejo de dispositivos médicos dentro del hospital	Capacitación y/o asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Porcentaje de Capacitación y/o asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Nro. de servicios capacitados/o asistencia técnica x 100 / Nro. total de servicios en el Hospital por trimestre	Registro de Participación/Acta	No hay Estándar	100%
	Difundir el uso racional de medicamentos y seguridad de los productos farmacéuticos orientado al profesional de salud del HEVES	Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos	Numero de Alertas de seguridad de productos farmacéuticos difundidas	Nro de alertas de seguridad difundidas por trimestre	Correos	No hay Estándar	100%



VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas. Editorial. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2014; ISSN: 2223 - 4993(7).
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01:"Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia Y tecnovigilancia de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". 01st ed. DIGEMID , editor. Lima: Ministerio de Salud; 2016.
3. Congreso de la República. Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El Peruano. : p. 112.
4. Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud. Directiva Sanitaria N° 054 - MINSA/DGE - V.01 Directiva Sanitaria Para La Vigilancia Epidemiológica De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación o Inmunización (ESAVI). 01st ed. DGE , editor. Lima: Ministerio de Salud; 2014.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 01st ed. DIGEMID , editor. Lima: Ministerio de Salud; 2020.
6. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [Online]; Sección 935. Acceso 14 de julio de 2021.
7. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [Online].; 2018. Acceso 13 de julio de 2021. Disponible en: <http://bitly.ws/fxVg>.
8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. 01st ed. DIGEMID , editor. Lima: Ministerio de Salud; 2019.
9. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia. 2020; ISSN: 2223 - 4993(Número 20).

