



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Trujillo, 27 ABR. 2023

VISTO:

El Oficio N° 028-2023-GRLL-GGR-HRDT-OEPE de fecha 27 de Abril del 2023, emitido por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico;

CONSIDERANDO:

Que, la ley N°26842. Ley General de Salud, establece entre otros principios que, la protección de la salud es de interés público, por tanto, la misma responsabilidad del Estado para regularla, vigilarla y promoverla; de igual modo, toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la citada ley; asimismo el derecho a la protección de la salud es irrenunciable, la salud pública es responsabilidad primaria del estado y este debe promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; "Define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas prioridades, dentro del conjunto de políticas sociales que permite un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud";

Que la Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, aprobó la NTS N° 086-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la organización y funcionamiento de los comités farmacoterapéuticos a nivel nacional; cuyo acápite 5 numeral 5.2, establece que los Comités Farmacoterapéuticos es la denominación que recibe los Comités Farmacoterapéuticos es la denominación que reciben los Comités Farmacológicos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.3 de las Disposiciones Generales contenidas en la Norma Técnica en referencia los Comités Farmacoterapéuticos son instancias técnicas de carácter permanente y obligatorio, que se encargan de promover la racionalidad del uso de los medicamentos;

Con base a lo señalado, mediante Oficio N° 02-2023-GR-LL-GRS-HRDT/CFT el Presidente del Comité Farmacoterapéutico, solicita la aprobación mediante acto resolutivo el proyecto del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional Docente de Trujillo;

Que, mediante Resolución Directoral N°565-201-HRDT/DG, se aprueba la Directiva Administrativa N° 01-2021-HRDT/OEPE V.01 denominada "ELABORACION Y APROBACION DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS DE GESTION INTERNA" que tiene como objetivo establecer lineamientos y disposiciones que orienten a los órganos o unidades para la





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Trujillo, _____

formulación, elaboración y aprobación de los documentos normativos de gestión interna que se generen por parte de las Unidades Orgánicas del Hospital Regional Docente de Trujillo;

Que, mediante documento del visto, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico indica que el documento de gestión interna cumple con la estructura mínima de Documento Técnico establecido en la normativa interna por ello recomienda su aprobación mediante acto resolutivo el Proyecto del "Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité Farmacoterapéutico" del Hospital Regional Docente de Trujillo;

Contando con la visación del Jefe de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias; Ordenanza Regional N° 000009-2021-GRLL-CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones – ROF y el Organigrama Estructural Básico del Gobierno Regional La Libertad, la Resolución Ejecutiva Regional N° 113-2016-GRLL/GOB, que aprueba el Manual de Organización y Funciones – MOF del Hospital Regional Docente de Trujillo;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR EL REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO" DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO – V.01, que en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DEJAR sin efecto la Resolución Directoral N° 1026-2022-HRDT/DG de fecha 13 de Octubre del 2022.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina de Gestión de la Calidad difunda e implemente la aplicación interna del presente Documento Técnico.

Artículo 4°.- ENCARGAR a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la administración y custodia de los documentos normativos de gestión interna aprobados por la institución.

Artículo 5°.- DISPONER que la Oficina de Estadística e Informática publique la presente resolución en el portal institucional del Hospital Regional Docente de Trujillo.

Regístrese, Cúmplase y Comuníquese



REGIÓN LA LIBERTAD
Gerencia Regional de Salud
M.C. Victor Augusto Salazar Tantaleán
DIRECTOR GENERAL
HRDT Hospital Regional Docente de Trujillo



REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

Elaborado y Propuesto por: - Dr. Carlos Dennis Plasencia Meza
- Dra. Estmilsinia Julissa Vargas Vigo

Revisado por: Mg Delia Jara Campos
Cargo: Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad

Revisado por: Mg Fernando Guillermo Mercado Acuña
Cargo: Jefe de la oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico

Revisado por: Abog. Jorge Cáceda Saldaña
Cargo: Jefe de Oficina de Asesoría Jurídica

Aprobado por: Mc. Víctor Salazar Tantaleán
Cargo: Director Hospital III - HRDT

COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO - HRDT



INDICE

CAPITULO I GENERALIDADES 2

CAPÍTULO II DE LAS FUNCIONES 2

CAPÍTULO III DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES 3

CAPÍTULO IV DE LAS SESIONES 4

CAPÍTULO V DE LAS CAUSALES DE SEPARACIÓN 6

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS 6

ANEXO 7

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
 Dra. Jurella Vargas Vigo
 COFP 3122

CARLOS D. FUANCHU MEZLA
 DIRECTOR GENERAL



CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1° El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las normas y funciones del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT), en cumplimiento con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, que aprueba la NTS N° 086/MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.

Artículo 2° El Comité Farmacoterapéutico del HRDT, es un organismo técnico de carácter permanente y obligatorio, que se encarga de promover la racionalidad del uso de los medicamentos, que depende de la Dirección General de la institución, quién oficializa su conformación con una Resolución Directoral.

Artículo 3° El Comité Farmacoterapéutico del HRDT, está integrado por siete (07) profesionales de la salud: cuatro (04) médicos de diferentes especialidades y un (01) químico farmacéutico con competencias en Farmacia Clínica. Se encuentra estructurado de la siguiente manera:

- Presidente (01)
- Secretaria (01)
- Miembros (05)

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

Artículo 4° El Comité Farmacoterapéutico, tiene las siguientes funciones y responsabilidades

1. Promover el uso Racional de medicamentos priorizando la utilización de medicamentos esenciales, proponiendo estrategias en el ámbito de su competencia.
2. Conducir el proceso de selección de los medicamentos esenciales que formarán parte del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, (PNUME) atendiendo a los criterios de eficacia, seguridad, necesidad y costo.
 - a) Participar en el proceso de selección y revisión del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, (PNUME).
 - b) Evaluar y seleccionar los medicamentos para proponer su inclusión y/o exclusión del PNUME.
 - c) Revisar y actualizar el petitorio institucional de medicamentos teniendo en cuenta las diferentes especialidades, en el marco del Petitorio Único Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME).
3. Evaluar y dar opinión sobre las solicitudes de utilización de los medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en base a la normatividad vigente.

4. Promover las buenas prácticas para la prescripción de medicamentos, estableciendo mecanismos para asegurar un cabal cumplimiento de la obligatoriedad de uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción.
 - a) Difundir entre los profesionales prescriptores la Ley N° 29459, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y las normas de salud relacionadas.
 - b) Monitorear el cumplimiento del uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en las prescripciones de los medicamentos.
 - c) Promover el acceso de los profesionales de salud principalmente prescriptores, a fuentes de información sobre medicamentos independientes, confiables y actualizadas.
5. Recomendar y coordinar acciones de prevención y control a otros comités o grupos de trabajo que funcionan al interior de la institución, con el objetivo de mejorar el uso de medicamentos, priorizando los grupos Farmacoterapéuticos de mayor riesgo como los antimicrobianos.
6. Brindar asesoramiento en materia de medicamentos a los departamentos o servicios intermedios y finales de la institución.
7. Apoyar las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
8. Promover estrategias educativas de formación, actualización e información sobre el uso racional de medicamentos.
9. Recomendar a la Dirección general, políticas institucionales y estrategias para el uso racional de medicamentos y la regulación de la promoción y publicidad de los mismos.
10. Promover y/o desarrollar estudios farmacoepidemiológicos principalmente aquellos que permitan conocer los perfiles de uso de medicamentos.
11. Monitorizar y evaluar a través de indicadores, el uso de medicamentos.
12. Elaborar y desarrollar el plan de trabajo anual del Comité Farmacoterapéutico.

CAPÍTULO III

DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES.

Artículo 5º Son responsabilidades del Presidente del Comité Farmacoterapéutico:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento
- b) Representar al Comité Farmacoterapéutico Institucional.
- c) Convocar y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité
- d) Coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento del plan de trabajo establecido;
- e) Definir, en coordinación con el secretario (a) del comité, la agenda de cada sesión.
- f) Delegar la presidencia al Secretario del Comité Farmacoterapéutico u otro integrante del Comité en caso de ausencia.

- g) Informar regularmente sobre las acciones del Comité al Director General de la institución.

Artículo 6° Son responsabilidades del Secretario(a) del Comité Farmacoterapéutico:

- a) Organizar la secretaría, solicitando al Director General de la institución, el apoyo necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones,
b) Citar por encargo del Presidente, a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
c) Redactar en el Libro de Actas el desarrollo de las sesiones
d) Preparar el texto de los dictámenes que resuelven las cuestiones técnico científicas sometidas a consideración del Comité Farmacoterapéutico.
e) Preparar la correspondencia y documentación necesaria, llevar el archivo del Comité y la documentación en forma adecuada, así como el registro de asistencia las sesiones, de los miembros del Comité Farmacoterapéutico.
f) Coordinar con el Presidente la agenda de cada sesión a convocarse.
g) Otras que el Presidente o el Comité Farmacoterapéutico le asigne.

Artículo 7° Es responsabilidad de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico:

- a) Cumplir el presente Reglamento;
b) Asistir a las sesiones del Comité Farmacoterapéutico
c) Aprobar o desaprobar los asuntos sometidos a consideración del Comité Farmacoterapéutico, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes.
d) Participar en las comisiones de trabajo que el Comité Farmacoterapéutico determine.
e) Revisar y analizar la información que permita el desarrollo de las actividades
a) programadas
f) Solicitar la convocatoria a sesión extraordinaria cuando se estime necesario.
g) Comunicar oportunamente al Presidente del Comité Farmacoterapéutico las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.

CAPÍTULO IV

DE LAS SESIONES

Artículo 8° Las sesiones del Comité Farmacoterapéutico son ordinarias y extraordinarias y tienen carácter reservado

8.1. Sesiones Ordinarias.

- a) Las sesiones ordinarias se realizan cuando menos dos (02) veces al mes, el día, hora y lugar será previamente establecido en la convocatoria.
- b) El inicio de las sesiones ordinarias, se realizará a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión. De no haber quórum esta se suspenderá.

- c) El quórum para iniciar las sesiones, estará constituido por mayoría simple.

8.2. Sesiones Extraordinarias.

- a) Se realizan a solicitud de la mitad más uno de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico o por convocatoria del Presidente, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean los del motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia, presentados por el Presidente al inicio de la sesión.
- b) Para su inicio y quorum se observará las disposiciones de los incisos b) y c) del numeral 8.1

8.3. Las sesiones se desarrollarán con el siguiente orden:

- 8.3.1 Lectura de acta de la sesión anterior.
- 8.3.2 Despacho
- 8.3.3 Informes
- 8.3.4 Pedidos
- 8.3.5 Agenda y
- 8.3.6 Acuerdos

- Después de leída el Acta anterior, el Presidente la somete para su aprobación por el Comité. Si no hubiese observaciones al acta, se dará por aprobada, si hubiese observaciones éstas serán consignadas al final del acta y luego se procede a la firma de todos los integrantes del Comité Farmacoterapéutico.
- El secretario pone en conocimiento de todos los integrantes del Comité los documentos recibidos y/o emitidos, lo que consta en actas.
- Los acuerdos o tareas del Comité Farmacoterapéutico, en lo posible se deciden por consenso de los integrantes. En caso de discrepancia se procede a su aprobación por mayoría simple, siendo de carácter dirimente el voto del Presidente del Comité.

Artículo 9° El Secretario lleva el registro correlativo de actas, donde se consignan los acuerdos adoptados en reunión de trabajo.



CAPITULO V

DE LAS CAUSALES DE SEPARACIÓN

Artículo 10° La inasistencia injustificada a tres sesiones es causal de separación del o los miembros del Comité Farmacoterapéutico.

Artículo 11° El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento es causal de separación del o de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Cualquier situación no contemplada en el presente Reglamento es definida en sesión del Comité Farmacoterapéutico y anotada en el acta correspondiente, para ser incluida posteriormente en el Reglamento.

SEGUNDA.- El presente Reglamento será revisado periódicamente para realizar las modificaciones que se consideren necesarias.

ANEXOS

ANEXO N°1: MODELO DE DECLARACIÓN DE INTERESES.

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
Dra. Julissa Vargas Vigo
C.O.F.P. 3122

Dra. D. Plasmencia Uzcá
MEDICINA INTERNA





ANEXO N° 1

MODELO DE DECLARACION DE INTERESES

Nombre:	Cargo:
---------	--------

¿Tiene usted o sus familiares por matrimonio, por parentesco hasta el 4º grado de consanguinidad o hasta el 2º grado de afinidad, algún interés financiero o de otro tipo, en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos que pueda constituir un conflicto de intereses, ya sean reales, potenciales o aparentes?

Señale por favor la respuesta pertinente () Si () No

¿Ha trabajado en los últimos cuatro años o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con alguna organización que sea fabricante o proveedor de productos farmacéuticos o que represente a este tipo de organizaciones?

Señale por favor la respuesta pertinente: () Si () No

¿Existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, o que pueda percibirse que afecta a su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones en el Comité Farmacoterapéutico?

Declaro por la presente que la información proporcionada es cierta y que no tengo conocimiento de ninguna otra circunstancia que constituya un conflicto de intereses, ya sea efectivo, potencial a aparente. Me comprometo a informar de cualquier cambio a las anteriores circunstancias.

Trujillo, dedel 20.....

.....
Firma