



Resolución Directoral

Puente Piedra, 07 de junio 2022.

VISTO:

El Expediente N°427, que contiene la Nota Informativa N°147-06-2022-DAT-HCLLH/MINSA, el Memorando N°490-06-2022-SF-HCLLH, Memorando N°309-05/2022-DE-HCLLH/MINSA, la Nota Informativa N°120-2022-AJ/MINSA, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N°29459, Ley de los 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 considerarse por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con la calidad a los servicios de salud;

Que, el artículo 146° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, se aprueba la Norma Técnica de Salud 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, con la finalidad de contribuir al uso seguro de producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de establecer las actividades de Farmacovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el inciso c) del numeral 6.8 establece que el Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales: i) Médico cirujano, de preferencia un médico internista, ii) Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud; iii) Licenciado(a) en Enfermería; iv) Responsable de Epidemiología; v) Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces;

Que, en atención a ello y de conformidad con los documentos que forman parte del expediente, se advierte la propuesta por parte de las diferentes dependencias del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.



Que, sin perjuicio de lo expuesto, el inciso 29.1 del artículo 29° del Decreto Supremo N°054-2018-PCM, Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado modificado por el artículo 2° del Decreto Supremo N°131-2018-PCM, precisa que los comités son un tipo de órgano colegiado, sin personería jurídica ni administración propia, que se crean conforme lo dispuesto en la **normativa especial que los regula**, para tomar decisiones sobre materias específicas. Sus miembros actúan en representación del órgano o entidad a la cual representan y sus decisiones tienen efectos vinculantes para éstos, así como para terceros, de ser el caso.", asimismo el inciso 29.2 precisa que los comités se disuelven automáticamente cumplido su objeto y periodo de vigencia, de ser el caso; Que, en consecuencia, por convenir a los intereses funcionales institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución, resulta necesario formalizar su aprobación, mediante la emisión del correspondiente acto resolutivo;

Con el visado del Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico y de Asesoría Legal del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, y;

Que, en uso de la facultades conferidas en el literal c) del artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz aprobado mediante Resolución Ministerial N°463-2010-MINSA.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, el mismo que estará conformado de la siguiente manera:

INTEGRANTES	DEPARTAMENTO/SERVICIO/UNIDAD	CARGO
Q.F LURDES BERTHA CONDORI HUANCACURI	INTEGRANTE DEL SERVICIO DE FARMACIA	RESPONSABLE
Q.F ANA MARIA MELGAREJO COLLANTES	INTEGRANTE DEL SERVICIO DE FARMACIA	SECRETARIA TECNICA
M.C ANTONIO ARAUJO FARJE	JEFE (A) DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA	MIEMBRO
LIC. JUSTINA ROJAS SEDANO	JEFE (A) DEL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	MIEMBRO
LIC. KARIME MORAN VALENCIA	JEFE (A) DE LA UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	MIEMBRO
LIC. GLADYS REQUEJO VASQUEZ	JEFE (A) DE LA UNIDAD DE GESTION DE LA CALIDAD	MIEMBRO

ARTÍCULO 2°.- DISPONER que los integrantes del Comité cumplan con las actividades establecidas en la Norma Técnica de Salud 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.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR al Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente resolución en el portal institucional.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

FHPA/JR'ZY

Cc. a:

- Oficina de Planeamiento Estratégico
- Asesoría Legal
- Miembros del Comité
- Archivo



Mc. Freddy Hernan Paredes Alpaca
CMP 40127
DIRECTOR EJECUTIVO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

REGLAMENTO DEL COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

LIMA 2022

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMCOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

PRESENTACIÓN

La farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de investigar el comportamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la población, una vez que la autoridad sanitaria aprueba su uso. Se tiene la creencia que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos que se vienen comercializando son totalmente seguros, sin embargo, la historia y el avance de la ciencia y tecnología nos demuestra lo contrario, incluso con ejemplos catastróficos como fue el caso de la TALIDOMIDA. Es en este sentido es que muchos países han realizado esfuerzos para implementar su Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y así poder recoger, evaluar y comunicar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Nuestra Nación no es ajena a esta tendencia, ya que desde el año de 1997 la Ley General de Salud, menciona la obligación de reportar las Reacciones Adversas de los Productos Farmacéuticos (RAM) tanto a los profesionales de la salud como a los productores y distribuidores de estos, siendo así que en el año 1999, DIGEMID inicia la farmacovigilancia en el Perú, llegando a sensibilizar a todo profesional de salud y empresas farmacéuticas en el reporte de las reacciones adversas, descentralizando esta tarea a través de la conformación de los centros de referencia regionales e institucionales a nivel nacional, y logrando crear alianzas con las Estrategias Sanitarias Nacionales, mejorando así el reporte en el país. Pese a este trabajo, se ha evidenciado una gran infra notificación de RAM, debido al desconocimiento de la importancia de la farmacovigilancia, a la poca cultura del reporte de RAM, y a la carencia de un marco legal que permita una acción efectiva.

NATURALEZA DEL REGLAMENTO

El presente reglamento tiene el objetivo de normar la conformación y el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz.

El Comité del Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz deberá estar integrado por 05 profesionales de Salud, 01 Médico Especialista, 02 Químicos Farmacéuticos, 01 Lic. en Enfermería y 01 profesional de la Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental.

BASE LEGAL

- ❖ Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- ❖ Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ❖ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento del Establecimiento Farmacéutico y modificatorias.
- ❖ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Modificatorias.
- ❖ Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que aprobó dispositivos referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ❖ Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- ❖ Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprobó la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01.
- ❖ Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprobó 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".

ALCANCE DEL REGLAMENTO



Las Funciones contenidas en el presente reglamento se aplican a los integrantes del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz, cuyo conocimiento y aplicación son de carácter obligatorio.

CAPITULO I

DEFINICIÓN, CREACIÓN Y FINALIDAD

Artículo 1 : El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el Hospital Carlos Lanfranco la Hoz, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependemos .

Artículo 2: El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se constituye por representantes de los diferentes servicios y oficinas del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz.

Artículo 3: El presente Reglamento tiene como finalidad normar la constitución del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz y su funcionamiento como comité técnico asesor de carácter permanente, autónomo y según normatividad vigente.

CAPITULO II

ORGANIZACIÓN

Artículo 4: El Director del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz designa de forma escrita con Resolución Directoral al Presidente y los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 5 : El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la instancia técnica de carácter permanente y obligatorio, que se encarga de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el Hospital, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancias, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidencias adversas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependemos.

Artículo 6: El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia podrá convocar a un especialista relacionado a la seguridad y uso racional de los medicamentos, para las reuniones ordinarias y extraordinarias.

CAPITULO III

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ

Artículo 7: El Comité de Farmacovigilancia y Tecnología, es la instancia técnica que brinda apoyo técnico a la Dirección General del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz y en su ámbito tiene como misión cumplir las siguientes funciones:

- Desarrollar y/o revisar cada 2 años el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Desarrollar anualmente el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



- c) Gestionar la Resolución Directoral de aprobación del plan de trabajo y del reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- d) Supervisar la distribución de formas para reporte de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), de reporte de sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico (IADM), de alertas de DIGEMID a los departamentos donde resulte necesario y de formatos para reporte de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales (RAMA), lo último principalmente a la responsable de Farmacia de estrategias Sanitarias.
- e) Incentivar la realización de trabajos de investigación en relación con el uso seguro de los medicamentos.
- f) Desarrollar capacitaciones en relación con la seguridad de los fármacos.
- g) Publicar en la página web de la Institución de los resultados de las labores de farmacovigilancia y tecnovigilancia desarrolladas, buscando la difusión de actividades y la retroalimentación.
- h) Incentivar las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, incluyendo las RAMA en los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- i) Incentivar la notificación de sospecha de IADM y de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) en los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- j) Incentivar la farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva en los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- k) Mejorar la calidad de los reportes de sospechas de RAM, RAMA, ESAVI e IADM.
- l) Supervisar el envío trimestral de reportes de RAM, RAMA, ESAVI y IADM al MINSA.
- m) Supervisar el desarrollo y remisión de la evaluación de la casualidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna modificado juntamente con los reportes de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

CAPITULO IV

ESTRUCTURA FUNCIONAL

Artículo 8: El Comité DE Farmacovigilancia y Tecnovigilancia estará constituida por 05 miembros, los mismos que serán designados por la Dirección General del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz, de los cuales necesariamente deberá considerarse:

- ❖ Un (a) profesional Médico, quien lo presidirá.
- ❖ Un (a) profesional Químico Farmacéutico, como secretario.
- ❖ Un (a) profesional Químico Farmacéutico.
- ❖ Un (a) profesional Enfermero (a).
- ❖ Un (a) profesional de la Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental.

Artículo 9: Los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia no deberán tener vínculo de parentesco entre sí, ni tener vinculo laboral alguno con la Industria Farmacéutica y/o Empresas de Importación, Representación y Distribución de Especialidades Farmacéuticas y productos afines.

De las funciones y responsabilidades de sus miembros.

Artículo 10: Son funciones y responsabilidades del Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- b) Representar al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



- c) Convocar y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias, de acuerdo a los procedimientos habituales.
- d) Preparar y proponer conjuntamente con el Secretario, la agenda de cada sesión.
- e) Velar porque las reuniones se celebren con la prioridad establecida, que se inicie a la hora estipulada y que cumplan los puntos programados, sin desviarse de la agenda prevista.
- f) Informar regularmente sobre el Comité al Director General del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz.
- g) Incentivar las notificaciones espontáneas entre los médicos y los reportes de IADM, principalmente por parte de las enfermedades del Departamento de Medicina.
- h) Incentivar y brindar facilidades para el desarrollo de trabajo de investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- i) Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 11: Son funciones del Secretario/a del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- a) Citar por encargo del Presidente, las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b) Redactar en el libro de Actas el desarrollo de las sesiones, preparar la correspondencia y documentación correspondiente, llevar el archivo del Comité.
- c) Dirigir las sesiones en caso de ausencia del Presidente.
- d) Asistir regular y puntualmente a las sesiones.
- e) Aprobar o desaprobar los asuntos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, contando con voz y voto.
- f) Cumplir con las tareas que se les asigne en las sesiones de trabajo e informar de las mismas.
- g) Firmar el Libro de Acta correspondiente.
- h) Remisión al MINSA de los reportes de sospecha de RAM, RAMA y IADM.
- i) Supervisar la distribución de los formatos en blanco para reportar sospechade RAM, RAMA, IADM y las alertas DIGEMID a los diferentes servicios y departamentos de la Institución.
- j) Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Artículo 12: Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir y puntualmente a las sesiones.
- b) Aprobar o desaprobar los asuntos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Cumplir con las tareas que se les asigne en las sesiones de trabajo e informar de las mismas.
- d) Firmar el libro de Acta correspondiente.
- e) Participar activamente en las deliberaciones de los temas a tratar.
- f) Revisar y analizar la información que permite el desarrollo de las actividades programadas.
- g) Cumplir con las tareas que se le asigne en las sesiones de trabajo.
- h) Comunicar oportunamente al Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.
- i) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento .
- j) Puede representar al presidente en su ausencia previa comunicación a los demás miembros del Comité.
- k) Participación en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- l) Las demás que les asigne el Comité y las inherentes al cargo.

CAPITULO V

SESIONES

Artículo 13: Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son de carácter reservado y confidencial.

Artículo 14: Las sesiones serán de dos tipos: ordinarias y extraordinarias.



SESIONES ORDINARIAS

Artículo 15: Las sesiones ordinarias tendrán una periodicidad mensual y, la fecha y hora será comunicada por el presidente y/o secretario con una semana de anticipación, se llevará a cabo en la Sal de Reuniones del Departamento de Medicina, según la agenda previamente establecida, pudiendo evaluarse otros asuntos fuera de la agenda a consideración del Presidente o cualquiera de sus miembros.

Artículo 16: El inicio de las Sesiones Ordinarias se realizara a la hora establecida, otorgándose un tiempo adicional de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el cual se procederá a inicio de la sesión, la cual no se sobrepasará las 2 horas. De no haber quórum, se procederá a esperar otros 15 minutos y se iniciará la sesión con los presentes.

Artículo 17: El quórum para iniciar las sesiones estará constituido por la mitad más uno del total de sus miembros.

SESIONES EXTRAORDINARIAS

Artículo 18: Las sesiones extraordinarias se realizarán cuando sean solicitadas por la mayoría de sus miembros o por convocatoria del Presidente, no pudiendo evaluar otros asuntos que no sean de motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia, presentados por el Presidente al inicio de la sesión.

Artículo 19: Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo a la hora establecida previamente. En caso de no haber quórum después de 15 minutos, se convocará a una segunda citación a los 30 minutos subsiguiente, al cabo se dará inicio con los miembros presentes.

Artículo 20: Las sesiones se desarrollarán con el siguiente orden:

- a) Lectura del acta de la sesión anterior.
- b) Informes.
- c) Pedidos.
- d) Agenda.
- e) Acuerdos.

CAPITULO VI

ACTAS Y OTROS DOCUMENTOS

Artículo 21: Después de leída el Acta anterior, el Presidente la someterá a su aprobación. Si no hubiese observaciones se dará por aprobada, si las hubiera serán consignadas al final y luego se procederá a la firma de todos los miembros.

Artículo 22: El Secretario pondrá en conocimiento a todos los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los documentos recibidos y/o remitidos, lo que constará en el Acta.

Artículo 23: Los acuerdos o tareas del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en lo posible se decidirán por consenso de los miembros.

Artículo 24: En caso de no lograrse el consenso se llevará a cabo una votación y el acuerdo se adoptará por mayoría simple, en caso de empate el voto del Presidente tiene carácter dirimente.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES FINALES



Artículo 25 : Cualquier situación no contemplada en el presente reglamento será definida en sesión plenaria del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y anotada en el acta correspondiente, para ser incluida posteriormente en el reglamento.

Artículo 26: El reglamento debe ser aprobado por la Dirección mediante la correspondiente Resolución Directoral. Este reglamento deberá ser revisado por lo menos una vez al año para realizar las modificaciones que se consideren necesarias y opcional a cambiar los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.


Jeanny Ramos Ponce
C.Q.F.P. N° 15013
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

