



N° 013 - 2024 - DRSL - RL - HH - SBS/DE

RESOLUCION DIRECTORAL

Huaral, 11 de Marzo del 2024

VISTO, el Expediente N°03088472 que contiene la Nota informativa N°008 -UE.407-RL-HH-SBS-DAT-01-2024, emitido por la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento; y el Informe Legal N° 035 - UE.407-RL-HH/SBS-AL-01-2024.

CONSIDERANDO:

Que, la Política Nacional de Medicamentos no sólo debe garantizar el suministro de medicamentos eficaces, seguros y necesarios para el país, sino también promover su uso adecuado expresado desde la racionalidad de la prescripción, su dispensación y su uso en la comunidad;

Que, el artículo 34° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad tienen la obligación de comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad; en el mismo sentido, el artículo 73°, señala que los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar igualmente a la Autoridad de Salud de nivel nacional sobre reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad;

Que, la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, concordante con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, regula el uso racional de medicamentos, el acceso universal, y la implementación de un sistema de farmacovigilancia que adopte medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población;

Que, el artículo 84° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, y se constituye como la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la mencionada ley;

Que, el artículo 136° del Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, conduce las acciones de Farmacovigilancia en el país;

Que, por Resolución Ministerial N°502-98-SA/DM se conformó el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, cuyo reglamento se aprobó mediante Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM;

Que, el artículo 4° del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "San Juan Bautista" Huaral, detalla las actividades que dicho órgano debe cumplir, siendo una de ellas, la de proponer planes de trabajo;





N° - 2024 - DRSL - RL - HH - SBS/DE

Que, con Resolución Directoral N° - 2024-DRSL-RL-HH-SBS/DE, de fecha de Marzo del 2024, se conformó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "San Juan Bautista" Huaral;

Que, mediante el documento del Visto, el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento solicita la aprobación mediante acto resolutivo, del Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San Juan Bautista Huaral - Año 2024, para el sustento de las actividades programadas;

Que, con Informe Legal N° 035- UE.407 -RL -HH -SBS -AL -01 - 2024, se declara procedente la emisión del acto administrativo de aprobación del Plan Anual de Trabajo antes mencionado;

Que, mediante Oficio N° 053 - UE-407-RL-HH-SBS-OPE-03-2024, de fecha 06 de marzo, la Oficina de Planeamiento Estratégico a través del Área de Planes y Programas con Informe N° 022 -UE.407-RL-HH-SBS-APP/OPE-02-2024 emite opinión favorable al "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "San Juan Bautista" Huaral - Año 2024"; así mismo con Informe N° 052 -UE.407-RL-HH-SBS-AO/OPE-03-2024 el Área de Organización emite opinión favorable al acto resolutivo de aprobación del plan en mención;

Que, por Ordenanza Regional N°014-2008-CR-RL, y su modificatoria Ordenanza Regional N° 008-2014-CR-RL, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones de la Red de Salud Huaral y el Hospital San Juan Bautista Huaral;

De conformidad con lo dispuesto por la Resolución Directoral N° 039 - 2023-GRL - GRDS - DIRESA - LIMA/DG de fecha 19 de Enero del 2023, que otorga facultades al Director del Programa Sectorial II - Dirección Ejecutiva del Hospital de Huaral y SBS de la Dirección Regional de Salud Lima de la Gerencia Regional de Desarrollo Social del Gobierno Regional de Lima;

Estando a lo propuesto por la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento; con las visaciones de la Sub Dirección Ejecutiva; de la Oficina de Planeamiento Estratégico; y de la Asesoría Legal del Hospital San Juan Bautista Huaral;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - Aprobar el "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "San Juan Bautista" Huaral - Año 2024"; que en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- Disponer que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realice las actividades programadas a fin de dar cumplimiento al presente Plan de Trabajo.

ARTICULO TERCERO. - Disponer la publicación de la presente resolución en el portal web del Hospital San Juan Bautista Huaral y SBS.

Regístrese y Comuníquese.

JDA/PCVF/cesi
Transcriba para los fines
DIRESA
Sub Dirección Ejecutiva
Departamento de Apoyo al Tratamiento
Oficina Salud Integral
Servicios de Salud
Oficina Planeamiento Estratégico
Órgano Control Institucional
Servicio de Farmacia
Comité de Farmacovigilancia
Archivo

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
UE 407 - HOSPITAL HUARAL Y SBS

M.C. Juan Díaz Amado
C.M.P. 019839 - RNE. 019948
DIRECTOR EJECUTIVO

HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA HUARAL

SERVICIO DE FARMACIA



PLAN DE TRABAJO

**COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA**



HUARAL 2024

INDICE

Contenido

PRESENTACION	3
I. FINALIDAD	3
II. OBJETIVOS	3
III. AMBITO DE APLICACIÓN	4
IV. BASE LEGAL	4
V. CONTENIDO	5
A) MARCO ESTRATEGICO DEL HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA HUARAL	5
B) FUNCIONES DEL COMITÉ	5
VI. MARCO OPERATIVO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	5
A) ANALISIS SITUACIONAL	5
B) SITUACION DE LA OFICINA	6
C) PROBLEMAS Y NECESIDADES PRIORIZADAS	7
VII. PROGRAMACION OPERATIVA 2024	7
VIII. RESPONSABILIDADES	12



PRESENTACION

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es un órgano de asesoría para la Dirección Ejecutiva del hospital San Juan Bautista Huaral, cuya misión es contribuir a mejorar el desarrollo de los servicios de la unidad hospitalaria, mediante acciones que favorezcan la operación, implantación de recomendaciones específicas y procedimientos técnico administrativos en cuanto a las Reacciones Adversas a Medicamentos, vacunas y a Dispositivos Médicos.

Su funcionamiento permite la detección de problemas relacionados a medicamentos y dispositivos médicos; mediante consenso de sus integrantes, establece las medidas de corrección para mejorar la eficiencia y eficacia de la operación, así como la evaluación de los resultados alcanzados. Su papel es estrictamente científico y confidencial.

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia elabora estrategias para lograr sus objetivos y de esta manera contribuir a la mejora de la calidad de vida de la población.

I. FINALIDAD

Establecer los procedimientos operacionales para vigilar las sospechas Reacciones Adversas a Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos en los servicios del Hospital San Juan Bautista Huaral (HSJBH)

II. OBJETIVOS

- Garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos en los servicios del Hospital San Juan Bautista Huaral.
- Detectar oportunamente las sospechas de reacciones adversas especialmente las nuevas e inesperadas a los medicamentos y dispositivos médicos que se usen en el HSJBH.
- Detectar los problemas relacionados a los medicamentos y comunicarlos oportunamente.



III. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan de trabajo es de aplicación y cumplimiento por los profesionales de la salud del Hospital San Juan Bautista Huaral.

IV. BASE LEGAL

- Lineamientos de Política del Sector Salud.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 409-2010/MINSA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones de la Red de Salud Huaral
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo N° 003-2002-SA que aprueba las Disposiciones referidas a las prestaciones ofrecidas por el Seguro Integral de Salud.
- Resolución Suprema N° 014-2002-SA que aprueba los Lineamientos de Política Sectorial para el periodo 2002-2012.
- Resolución Ministerial N° 616-2003 SA/DM que aprueba el Modelo de Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA que aprueba La Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud: Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias en los Establecimientos del Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba la Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.
- R.M. N° 1753-2002-SA/DM. Directiva del "Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos - SISMED".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA-Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y sus modificatorias.
- Ley N° 559-Ley del Trabajo del Médico y DS N° 024-2001-SA-Reglamento de la Ley del Trabajo del Médico.
- Ley N° 27669-Ley del Trabajo de la Enfermera y DS N° 004-2002-SA-Reglamento de la Ley del Trabajo de Enfermería.
- Ley N° 28173-Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico y DS N° 008-2006-SA-Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID "Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos



V. CONTENIDO

A) MARCO ESTRATEGICO DEL HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA HUARAL

Visión:

Ser un COMITÉ que, al 2026, contribuya permanentemente para que el Hospital San Juan Bautista de Huaral logre la mejora de la calidad de vida de la población de Huaral promoviendo el uso seguro de los medicamentos.

Misión

Contribuir a mejorar el desarrollo de los servicios de la unidad hospitalaria, mediante acciones como la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) y dispositivos médicos mediante la Tecnovigilancia.

B) FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Estimación de la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos
2. Implementación de medidas preventivas que disminuyan la frecuencia de reacciones adversas tanto a medicamento como a dispositivos médicos.
3. Elaborar medidas para promover la notificación de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos e insumo médico quirúrgicos.
4. Identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.
5. Determinación de su incidencia, gravedad y relación de causalidad con un medicamento.
6. Estimación de la incidencia de incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.



VI.

MARCO OPERATIVO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

A) ANALISIS SITUACIONAL

- Organización: Siendo un Comité estrictamente funcional y asesor no tiene área estructural.

- **Recursos Humanos:** El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está integrado por ocho (08) profesionales de salud entre médico – cirujanos químicos farmacéuticos, licenciado en enfermería: 01 Médico Internista, 01 Médico Infectólogo, 01 Médico Pediatra, 01 Médico Ginecólogo, 03 Químicos Farmacéuticos y 01 Licenciado en Enfermería.

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	SERVICIO	PERSONAL			TOTAL
		PROFESIONAL	TECNICO	OTROS	
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Presidente	01			01
	Secretario Técnico	01			01
	Miembros	07			07
	TOTAL	09			09

- **Recursos Tecnológicos:** Siendo un Comité estrictamente funcional y asesor no tiene recursos tecnológicos propios
- **Resultados de rendimiento.-** El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene un plan de trabajo el cual se ejecuta según lo programado.

B) SITUACION DE LA OFICINA

FORTALEZA

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
* Equipo Multidisciplinario	* Apoyo de la Dirección
* Identificación con la Institución	
DEBILIDADES	AMENAZAS
* Múltiples actividades	* Falta de tiempo * Falta de incentivos



C) PROBLEMAS Y NECESIDADES PRIORIZADAS

PROCESO/SUBPROCESO	PROBLEMAS PRIORIZADOS	NECESIDADES PRIORIZADAS
	Actividades múltiples de los miembros	Programar turno para realizar actividad del Comité
	Falta de incentivo a los miembros del Comité	Buscar formas de incentivos

VII. PROGRAMACION OPERATIVA 2024

A) OBJETIVOS DE LA OFICINA

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVO DE LA OFICINA...	RESULTADO ESPERADO
Promover la notificación, registro y recopilación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y promover la Tecnovigilancia.	Cuantificar las RAM	Notificación del 100% de sospecha de RAM.
Evaluar las reacciones adversas a medicamentos mediante el algoritmo de causalidad. Fomentar estudios de Farmacovigilancia intensiva.	Evaluar las RAM reportadas	Determinación de la causalidad de las RAM.



B) INDICADORES
INDICADORES DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA HUARAL-
2024
INDICADORES DE GESTION

DEFINICIÓN	BASE DE INFORMACIÓN	FRECUENCIA	FORMULA	RESPONSABLE	SUBSTRATO
1. PORCENTAJE DE PERMANENCIA DE RESPONSABLE DE FV-TV (*)	Documento de designación	Mensual	$\frac{\text{N}^\circ \text{ meses con resp. x 100}}{12}$	%	DIA/MES/AÑO DEL DOCUMENTO DE DESIGNACIÓN LUGAR Y FECHA N° FIRMAS DE PROFESIONALES
2. CAPACITACION EN FV Y TV	Lista de asistentes	Anual	-	SI/NO	
3. COMITE FV CONFORMADO Y OPERATIVO	Resolución Directoral, plan de trabajo y copia de acta de reunión	Anual	$\frac{\text{N}^\circ \text{ meses con reunión. x 100}}{12}$	%	DIA/MES/AÑO DE LA RD, COPIA DE ACTAS E INFORME ANUAL DEL PLAN DE TRABAJO
5. PORCENTAJE DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM EN LOS EESS	Oficio remitidos a DIRESA (RAM en original)	Semestral	$\frac{\text{N}^\circ \text{ notif RAM mes} - \text{N}^\circ \text{ notif RAM promedio}}{(*)}$	%	Oficio más base Excel actualizada
6. PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICOS	Oficio remitidos a DIRESA (IA en original)	Mensual	$\frac{\text{N}^\circ \text{ notif IA mes} - \text{N}^\circ \text{ notif IA promedio}}{(*)}$ $\frac{\text{N}^\circ \text{ notif IA promedio}}{(*)}$	%	Oficio más base Excel actualizada



INDICADORES DE RESULTADO

DENOMINACIÓN	FRECUENCIA	FÓRMULA	CÁLCULO	RESULTADO
1. NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A VACUNAS	Mensual (*)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Notificaciones de RAM a vacunas evaluadas}}{\text{N}^\circ \text{ total de personas vacunadas}} \times 100$		%
2. NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS	Mensual (*)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de notificaciones de sospechas de RAFA evaluadas}}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes que reciben tratamiento antituberculoso}} \times 100$		%
3. NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES	Mensual (*)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de notificaciones de sospechas de RAMA evaluadas}}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes que reciben tratamiento antirretroviral}} \times 100$		%



**C) DESCRIPCION DE LAS PRINCIPALES ACTIVIDADES A PROGRAMAR
PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DEL HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA HUARAL -2024**

N°	ACTIVIDADES	Ene												Dic	Fuente de Verificación	Meta	Ejecutado	% de Cumplimiento	Observaciones	
		Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov									
1	Conformación del Comité con Resolución Directoral		X													Informe	1			
2	Reuniones Mensuales del Comité	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Actas	12			
3	Vigilancia de notificaciones de sospechas de RAM	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Informe	12			
4	Evaluar las Notificaciones de Sospechas de RAM, RAFA, RAMA, ESAVIS y Notificaciones de TV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Informe de Evaluaciones	12			
5	Promover la Farmacovigilancia estableciendo mecanismos para asegurar una cultura de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (Capacitaciones)			X					X							Informe de Capacitaciones (Lista de Asistentes)	2			
6	Actualización del estudio de consumo de antimicrobianos, según metodología de la OMS y/o Mapeo microbiológico.										X					Informe de Resultados del Estudio	1			
7	Monitorizar y evaluar el Comité a través de los Indicadores de FV			X					X							Informe de Indicadores	4			
8	Difusión de alertas de seguridad emitidas por DIGEMID					X										Informe	2			



VIII. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento del presente plan de trabajo es de responsabilidad de los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de todos los profesionales del Hospital San Juan Bautista Huáral para lo cual todos los departamentos, servicios y áreas brindarán las facilidades que correspondan.

