

Nº 116 -2024-DG-INSN**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**Lima, 16 de *AbriP* del 2024

Visto, el expediente con Registro DG-006148-2024, que contiene el Memorando N° 231-2024-OGC-INSN mediante el cual se adjunta el DOCUMENTO TECNICO: "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2024", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

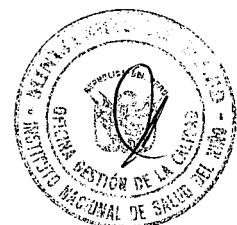
Que, los literales c) y d) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA, contemplan dentro de las funciones de la Oficina de Gestión de la Calidad el de implementar las normas, estrategias, metodologías e instrumentos de la calidad para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente;

Que, de acuerdo, aprobado por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, la cual aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V-01 Norma Técnica que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante Memorando N° N°231-2024-OGC-INSN, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad hace llegar a la Dirección General el DOCUMENTO TECNICO: "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2024", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño;

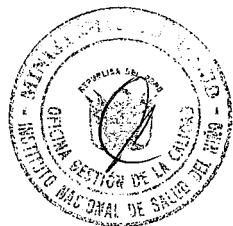
Que, mediante Informe N° 223-OEPE-INSN-2024, la Directora Ejecutiva de la Oficina ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a la propuesta del Documento Técnico: "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2024";

Que, con Memorando N°241-2024-DG/INSN, de fecha 04 de abril de 2024, la Dirección General aprueba el DOCUMENTO TECNICO: "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2024", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño; y autoriza la elaboración de la resolución correspondiente;





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Con la opinión favorable de la Dirección General, la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Visación de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar el DOCUMENTO TECNICO: "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2024", que consta de 15 páginas, elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Artículo 2°. - Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación del "DOCUMENTO TECNICO: "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2024", en la página web Institucional.

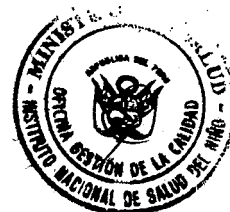
Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
M.C. CARLOS URBANO DURAND
DIRECTOR GENERAL
C.M.F. 18710 - R.M.E. 18686

CLUD/REK DISTRIBUCIÓN

- () DG
- () DA
- () DEIDADT
- () DEIDAEMNA
- () DEIDAECNA
- () OEAIDE
- () OEI
- () OAJ
- () OGC



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSN 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestación y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño



INDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. FINALIDAD	4
III. OBJETIVOS	4
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V. BASE LEGAL	4
VI. DISPOSICIONES GENERALES	5
VII. ACTIVIDADES A REALIZAR	6
VIII. RECURSOS NECESARIOS	7
8.1. RECURSOS HUMANOS	7
8.2. RECURSOS MATERIALES	7
8.3. RECURSOS ECONÓMICOS	7
IX. RESPONSABILIDADES	7
X. ANEXOS	7



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DEL INSN 2024

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una disciplina que permite supervisar, evaluar, monitorizar o hacer un seguimiento a los pacientes expuestos al consumo de medicamentos, basándose en técnicas o herramientas metodológicas de diferente grado de complejidad. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más extendido internacionalmente es el de la notificación voluntaria, realizada principalmente por el prescriptor, de las sospechas de efectos indeseables que los medicamentos provocan en los pacientes. El Ministerio de Salud a través del Organismo Regulador de Medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia en el país, correspondiendo al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cumplir esta labor dentro de sus respectivos centros e instituciones.

El presente es el plan anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia INSN (CFVYT INSN) correspondiente al año 2024.

El CFVYT INSN está encargado de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el INSN, a través de las siguientes actividades:

- a) Recibir, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas, sobre lo concerniente a la presentación de reacción adversa a medicamento (RAM) y otros productos (biológicos, plantas medicinales y /o de medicina tradicional) utilizados en forma de tratamiento, diagnóstico y / o profilaxis de enfermedades o modificación de funciones biológicas y que se encuentran en etapa de post- comercialización (Farmacovigilancia) utilizados por los pacientes que se atienden en el Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN).
- b) Recibir, registrar, evaluar y analizar las sospechas de presentación de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos y productos sanitarios (Tecnovigilancia) ocurridos en el ámbito del INSN.
- c) Recibir información de sospecha de falla terapéutica y/o de falsificación de dichos productos utilizados en el INSN.
- d) Brindar información, asesorar, promover y capacitar al personal del INSN en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

La planificación y ejecución de labores de Farmacovigilancia y tecnovigilancia son imperativas, debido a que la evaluación de seguridad de un fármaco o un dispositivo no culminan con la distribución y venta al mercado mundial, sino que debe continuar con la evaluación post comercialización ya que las investigaciones previas se realizan en grupos de poca cantidad de personas, sin comorbilidades, sin uso concomitante de fármacos o sin riesgo (excluyen embarazadas, niños o ancianos). Estas actividades por tanto resultan muy necesarias para garantizar el uso seguro de productos y mejorar la calidad de éstos mismos.



II. FINALIDAD

Fortalecer, sensibilizar y promover una cultura de reporte relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos en los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Salud del Niño.

III. OBJETIVOS:

3.1 Generales

Contribuir a brindar una mejor calidad de atención a los niños y adolescentes atendidos en nuestra institución a través de la vigilancia y evaluación de la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el INSN.

3.2 Específicos

- Fortalecer el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar una gestión de medicamentos en forma segura.
- Promover la cultura de reporte de RAM e incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.
- Recibir, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, sobre los reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan se aplicará a nivel institucional, en las diferentes unidades, servicios y áreas de la Institución

V. BASE LEGAL

- Ley General de Salud N° 26842
- Ley N° 29459, ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA; Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- RM N° 539-2016 MINSA; aprueba 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.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros



productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.

- Resolución Directoral N° 216-2017-INSN-DG; aprueba la Directiva Sanitaria N° 001-2017-OGC-DG "Notificación, registro y análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño"

VI. DISPOSICIONES GENERALES:

El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- Vigilará las reacciones adversas a medicamentos.
- Evaluará las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos que realicen los profesionales de la salud.
- Evaluará la notificación de incidentes adversos relacionado a dispositivos médicos.
- Tomará acciones reguladoras, como: difusión de conocimientos en farmacovigilancia y Tecnovigilancia entre el personal de salud, informar sobre modificaciones de dosis y retiro de medicamentos estipulados por DIGEMID.

VI.1 Definiciones Operacionales:

Farmacovigilancia: La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Tecnovigilancia: La tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere "efecto no deseado atribuible a la administración de..." y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese además que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica



inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

VII. ACTIVIDADES A REALIZAR:

7.1 Fortalecer el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar una gestión de medicamentos en forma segura:

- ✓ Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia
- ✓ Aprobación del Plan de Trabajo con Resolución Directoral
- ✓ Difusión del plan y del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia a través de la página Web y Correos electrónicos.

7.2 Promover la cultura de reporte de RAM, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.

- ✓ Capacitar al personal de la salud sobre: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" que incluya un Taller de llenado de formatos de RAM y de Tecnovigilancia
- ✓ Charla de Difusión sobre Seguridad de Medicamentos en la Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia, además del Flujograma del Comité.

7.3 Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- ✓ Elaborar el informe del análisis de los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el INSN.
- ✓ Analizar los Reportes de los ESAVI leves y moderados.
- ✓ Elaborar matriz de seguimiento de reportes de notificación de incidentes adversos por dispositivos médicos (IADM).

7.4 Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, sobre los reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos:

- ✓ Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a la DIRIS LIMA CENTRO, mediante el ingreso de datos al Vigiflow.
- ✓ Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIRIS LIMA CENTRO.
- ✓ Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a LIMA CENTRO, mediante correo y oficio del INSN.
- ✓ Informar a DIGEMID y LIMA CENTRO sobre la operatividad del Comité de Farmacovigilancia en la Institución.



VIII. RECURSOS NECESARIOS:

- **Recursos humanos**
 - Integrantes del Comité de Farmacovigilancia
 - Equipo Técnico de la Oficina Gestión de la Calidad
- **Materiales**
 - Fichas de Notificación de RAM y Dispositivos Médicos
 - Hojas Bond A4 para impresión / fotocopia de folletos
 - Lápices
 - Borradores
 - Lapiceros color azul y rojo
 - Folders A4
 - 10 Banner
 - Plataforma zoom
- **Recursos Económicos**
 - Este comité tiene dependencia de la Oficina de Gestión de la Calidad (OGC) y su presupuesto está incluido en el Plan de la OGC.

IX. RESPONSABILIDADES:

DIRECCIÓN GENERAL:

- ✓ Promover y Apoyar las actividades del presente plan.

OFICINA DE GESTION DE LA CALIDAD

- ✓ Coordinar las actividades para el cumplimiento del presente Plan.

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

- ✓ Responsable de cumplir el presente Plan.

X. ANEXOS:

- A. Ficha de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud (RAM)
- B. Ficha de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud.
- C. Formato de notificación ESAVI
- D. Flujograma de notificación de RAM o tecnovigilancia.
- E. Cronograma de actividades



Anexo A

Ficha de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud (RAM)

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

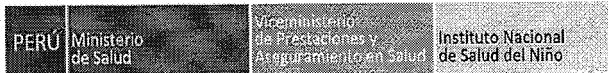
FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*)	☐ F ☐ M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a:									
☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique):									
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.									
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):				Fecha de notificación ____/____/____.		N° Notificación:			

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe





Anexo C Ficha de notificación de ESAVIS

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o iniciales:								
Edad:	Sexo	☐ F ☐ M	Peso (Kg):	Historia Clínica y DNI:				
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI				Fecha de inicio de ESAVI: ____/____/____				
				Fecha final de ESAVI: ____/____/____				
				Gravedad del ESAVI (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave				
				Solo para ESAVI grave (Marcar con X) ☐ Hospitalización ☐ Riesgo de muerte ☐ Discapacidad ☐ Anomalía congénita ☐ Fallecimiento Fecha (____/____/____)				
				Desenlace (Marcar con X) ☐ En remisión ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido				
				Se realizó autopsia (mortal): ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)								
C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Si ☐ No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____								
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:		



Anexo D

Flujograma de Notificación RAM o Tecnovigilancia



COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - INSN



Ley General de Salud - Ley N° 26842 (15 Julio de 1997) Art. 34°: Obligatoriedad del reporte de RAM por profesionales de la salud

ENVIAR REPORTES RAM (REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS) O SOSPECHAS DE FALLA TERAPÉUTICA O FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO O TECNOVIGILANCIA A:

OFICINA DE GESTIÓN DE CALIDAD (3er piso Pab. ADMINISTRATIVO) ANEXO 1340

Llenar con letra clara, datos completos (nombres y apellidos, N° de historia, peso, edad, medicamento en sospecha, fecha de inicio de uso y aparición de RAM, evolución del paciente, resultados de exámenes relevantes).

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN RAM O TECNOVIGILANCIA

PROFESIONAL DE LA SALUD QUE DETECTA EL
RAM EMITE HOJA DE NOTIFICACIÓN A OGC

LLENADO CORRECTO DE
FORMATO DE NOTIFICACION
DENTRO DE LAS 24 hrs. DE
DETECTADO LA RAM

RECEPCIÓN DE HOJA RAM POR OFICINA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA



REVISIÓN

RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN ADICIONAL

INGRESO AL VIGIFLOW

EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD

DIRIS LIMA CENTRO – DIGEMID – CENADIM
(MINSA)

EMISIÓN DE ALERTA Y/O SEÑAL
OMS UPPSALA

Revisar información: <https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/nosotros/cenadim>

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>

**ENVIAR EL REPORTE ESCRITO A LA OFICINA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD**

CFV Y TV - INSN, 2024



Anexo E

PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - INSN 2024

OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2024				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivos específico N° 1. Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura	Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia.	Propuesta de Documento técnico: Plan de trabajo	1				Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Aprobación del Plan de Trabajo con Resolución Directoral	Memorando OGC RD de aprobación		1			Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad
	Difusión del plan y del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia a través de la página Web y Correos electrónicos	Documento publicado en página Web de la Institución. Correos de difusión		1			OGC- Oficina de Estadística e informática-Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2024				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivo específico N° 2. Promover la cultura de reporte de RAM e incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.	Capacitar al personal de la salud sobre: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" que incluya un Taller de llenado de formatos de RAM y de Tecnovigilancia	Informe de Capacitación		1			Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Charla de Difusión sobre Seguridad de Medicamentos en la Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	Informe de Charla virtual con programa y registro de asistencia			1		Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia, además del Flujograma del Comité.	Memorando circular Correo electrónico a jefes de servicio	1				Oficina de Gestión de Calidad



OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2024				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivo específico N° 3. Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Elaborar el informe del análisis de los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el INSN	Informe semestral de RAM		1		1	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Analizar los Reportes de los ESAVI leves y moderados	Informes según demanda	1	1	1	1	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Elaborar matriz de seguimiento de reportes de notificación de incidentes adversos por dispositivos médicos (IADM).	Matriz de seguimiento online	1	1	1	1	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2024				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivo específico N° 4. Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, sobre los reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos	Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a la DIRIS LIMA CENTRO, mediante el ingreso de datos al Vigiflow.	Ingreso de datos al Vigiflow según demanda	1	1	1	1	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIRIS LIMA CENTRO	Ingreso de datos al Vigiflow según demanda	1	1	1	1	Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a LIMA CENTRO, mediante correo y oficio del INSN.	Oficio mensual Según demanda	1	1	1	1	Oficina Gestión de la Calidad Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Informar a DIGEMID y LIMA CENTRO sobre la operatividad del Comité de Farmacovigilancia en la Institución.	Informe semestral		1		1	Oficina Gestión de la Calidad Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia