



HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

N.º 322-10/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral

Puente Piedra, 10 de octubre del 2024

VISTO:

El Expediente N.º 00006613, que contiene el Proveído N.º 003-09-2024-UGC-HCLLH/MINSA, Informe N.º 041-09-2024-AAM-UGC-HCLLH/MINSA, Informe N.º 06-09-2024-CFVG-HCLLH e Informe Legal N.º 231-10-2024-AJ-HCLLH/MINSA, en relación al "Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz"; y,

CONSIDERANDO:

Que, en el artículo I y II del Título Preliminar de la Ley N.º 26842 – Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que, la protección de la salud es de interés público; y por tanto, la responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Que, la Ley N.º 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 ser consideradas por el Estado, prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Que, con la Resolución Ministerial N.º 539-2016/MINSA, se aprobó la Norma Técnica N.º 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 productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de la farmacovigilancia y Tecnovigilancia.





La Resolución Ministerial N.° 826-2021/MINSA, aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya observancia es obligatoria por todas las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos adscritos del Ministerio de Salud, el cual establece en sus disposiciones específicas en el numeral 6.1 en relación a la estructura de los Documentos Normativos.



Con el Decreto Supremo N.° 004-2019-JUS, se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N.° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en su numeral 72.2 del artículo 72 que: *"Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia"*.



Que, el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos. Puesto que, está orientado a la protección de la Salud Pública, en el que se establece protocolos para la detección, evaluación y prevención de eventos adversos, asegurando que los productos en el mercado no representen riesgos significativos para los pacientes, en el que se realizarán monitoreo Continuo, que va a permitir el seguimiento de la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, no solo en la fase de ensayos clínicos. Lo que va a facilitar la recopilación y análisis de datos sobre la seguridad, lo que ayuda a las autoridades sanitarias a tomar decisiones basadas en evidencia, promovándose la transparencia en la comunicación de riesgos y beneficios de los tratamientos, lo que genera confianza en el sistema de salud.

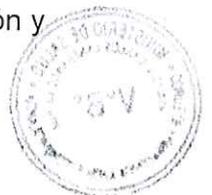


Que, mediante la Resolución Directoral N.° 192-06/2024-DE-HCLLH/MINSA, de fecha 18 de junio de 2024, se aprueba la modificación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.



Que, al haber un Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, es necesario contar con un documento técnico que regule el funcionamiento del mismo, siendo que a través de la Resolución Directoral N.° 110-04/2024-DE-HCLLH/MINSA de fecha 23 de abril del 2024, se aprobó el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, el cual se está actualizando; a efectos de fortalecer la gestión y calidad de los servicios de salud ofrecidos por la entidad.

Que, el Informe N.° 06-09-2024-CFVG-HCLLH, el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, presenta su proyecto de actualización del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para que sea revisado y aprobado; puesto que, la implementación de este reglamento es crucial para fortalecer la gestión y calidad de los servicios de salud ofrecidos por nuestra entidad.





HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

N.º 322-10/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral



Que, mediante Proveído N.º 003-09-2024-UGC-HCLLH/MINSA, la Unidad de Gestión de la Calidad remite el Informe N.º 041-09-2024-AAM-UGC-HCLLH/MINSA emitido por el Responsable de Auditoría Médica del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, quien otorga opinión favorable a la actualización del Reglamento del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; la cual se encuentra acorde a la NTS N.º 123-MINSA/DIGEMID-V.01.



Que, con el Informe Legal N.º 231-10-2024-AJ-HCLLH/MINSA, expedido por Asesoría Legal de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, emite opinión favorable en atención que el "Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", tiene como finalidad promover el uso racional de los medicamentos y vigilar la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos previstos dentro de su ámbito de acción.



Que, contando con el visto bueno de la Jefatura de la Oficina de Administración, Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, así como el de Asesoría Legal de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; y de conformidad con las facultades conferidas en el literal c) artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, aprobado por Resolución Ministerial N.º 463-2010/MINSA; y en ejercicio de las facultades conferidas mediante Resolución Ministerial N.º 140-2024/MINSA, de fecha 26 de febrero 2024.



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR la "ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ"; el mismo que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: DISPONER, que el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, realice las acciones



correspondientes para la implementación, aplicación, supervisión y cumplimiento del Reglamento aprobado en el artículo precedente.

ARTICULO TERCERO: ENCARGAR al responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la información la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



MINISTERIO DE SALUD Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

MC. Willy Gabriel De La Cruz López
CMP 055290 RNE 041777
DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH

WGDCUBVM
OFICINA DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
ASESORIA LEGAL DE DIRECCIÓN EJECUTIVA
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA
RESPONSABLE DEL PORTAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
ARCHIVO

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DEL
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO
LA HOZ**



**H O S P I T A L
Carlos Lanfranco La Hoz**

2024



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

INDICE

CAPÍTULO I: GENERALIDADES..... 3

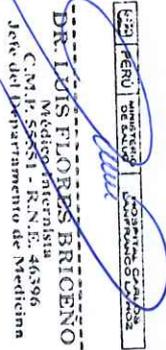
CAPÍTULO II: DE LAS FUNCIONES 3

CAPITULO III: DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES5

CAPITULO IV: DE LAS SESIONES..... 7

CAPÍTULO V: CAUSALES DE SEPARACIÓN8

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....8


 DR. IRIS FLORES RICOENO
 Médica Generalista
 C.M.P. 30851 - R.N.E. 46396
 Jefe del Departamento de Medicina


 Corina Alvarado Puray
 Q.F.F. N° 11561
 QUIMIOFARMACÉUTICO



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1: El presente Reglamento tiene por objetivo general definir el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (HCLLH) y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

Artículo 2: El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es un órgano técnico de carácter permanente y obligatorio cuya finalidad es promover el uso racional de los medicamentos y vigilar la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos previstos dentro de su ámbito de acción.

Artículo 3: Este comité es dependiente de la Dirección Ejecutiva, siendo su conformación oficializada a través de Resolución Directoral N° 192-06/2024-DE-HCLLH/MINSA. El Director del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz designa al Presidente y a los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el cual está conformado por cinco (05) profesionales de la salud: tres (03) médicos, una (01) enfermera y un (01) químico farmacéutico.

INTEGRANTE	CARGO
Jefe del Departamento de Medicina	Presidente
Responsable del Área de Farmacia Clínica del Servicio de Farmacia	Secretaria Técnica
Jefe del Departamento de Cirugía	Miembro
Jefe del Departamento de Enfermería	Miembro
Jefe de la Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental	Miembro
Jefe de la Unidad de la Gestión de la Calidad	Miembro

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

Artículo 4: El Comité Farmacovigilancia y Tecnología, es la instancia técnica que brinda apoyo técnico a la Dirección General del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz y tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

DR. EDUARDO FLORES BRICENO
Médico Internista
C.N.P. 55551 - R.N.E. 46396
Jefe del Departamento de Medicina

Cerina Yashu Alvarado Paray
C.O.F.P. N° 11561
QUÍMICO FARMACÉUTICO



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- a) Promover la Vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos y dispositivos médicos a través de un conjunto de normas establecidas por el Comité de Farmacovigilancia.
- b) Desarrollar y / o revisar cada 2 años el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Desarrollar anualmente el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- d) Gestionar la Resolución Directoral de aprobación del plan de trabajo y del reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) Supervisar la distribución de los siguientes formatos: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico (IADM), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales (RAMA), sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos Antituberculosos (RAFA), eventos supuestamente atribuido a la vacunación e Inmunización (ESAVI) y de alertas de DIGEMID a los departamentos donde resulte necesario.
- f) Incentivar la realización de trabajos de investigación en relación con el uso seguro de los medicamentos.
- g) Desarrollar capacitaciones en relación a los temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- h) Publicar en la página web de la Institución los resultados de las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desarrolladas, buscando la difusión de actividades y la retroalimentación.
- i) Incentivar las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, incluyendo las RAMA, IADM, ESAVI y RAFA con los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- j) Incentivar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pasiva en los profesionales de la salud de nuestra Institución.
- k) Supervisar el desarrollo y remisión de los reportes de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos juntamente con la evaluación de la casualidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna.
- l) Promover el uso racional y seguro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

PERÚ - VICEMINISTERIO DE PRESENTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ
DR. JESÚS FLORES BRICENO
Médico Internista
C.N.M. 58881 - R.N.E. 46396
Jefe del Departamento de Medicina

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE PRESENTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD
HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ
CORINA YARDEL ALVARADO PARAY
CO.F.P.N. 11561
QUIMIOFARMACIA FARMACÉUTICO



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- d) Preparar el texto de los dictámenes que resuelven los temas técnico - científicos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) Preparar la correspondencia y documentación necesaria, así como el registro de asistencia de los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para las sesiones.
- f) Coordinar con el Presidente la agenda de cada sesión a convocarse.
- g) Firmar el libro de Acta correspondiente.
- h) Moderar los debates en las sesiones.
- i) Las demás que les asigne el Comité y las inherentes al cargo.

Artículo 7.- Es responsabilidad de los integrantes del Comité Farmacovigilancia:

- a) Cumplir el presente Reglamento con los trabajos encomendados en las sesiones.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Comunicar oportunamente al presidente del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.
- d) Admitir o denegar los asuntos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes;
- e) Participar en las sesiones de trabajo de otros órganos colegiados, de ser el caso;
- f) Revisar y analizar la información que permita el desarrollo de las actividades programadas;
- g) Solicitar la convocatoria a sesión extraordinaria, cuando se estime necesario.
- h) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento.
- i) Pueden representar al presidente en su ausencia previa comunicación a los demás miembros del Comité.
- j) Firmar el libro de Acta correspondiente.
- k) Las demás que les asigne el Comité y las inherentes al cargo.


 DR. LUIS FLORES BRICEÑO
 C.O.P. 55551 - R.N.E. 46396
 Jefe del Departamento de Medicina


 Cortina Alvarado Faray
 C.O.P. N° 11561
 QUIRÓFANO QUIMIOFISIOLÓGICO



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

CAPÍTULO IV DE LAS SESIONES

Artículo 8.- Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son de carácter reservado y confidencial. Las sesiones serán de dos tipos: ordinarias y extraordinarias.

8.1. SESIONES ORDINARIAS:

a) Las sesiones ordinarias tendrán una periodicidad mensual y se realizará en la fecha y hora indicada por el presidente y/o secretario con una semana de anticipación, según la agenda previamente establecida, pudiendo evaluar otros asuntos fuera de la agenda a consideración del Presidente o cualquiera de sus miembros.

b) El inicio de las Sesiones Ordinarias se realizará a la hora establecida, otorgándole un tiempo adicional de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el tiempo establecido se procederá al inicio de la sesión, la cual no sobrepasará las 2 horas. De no haber quórum la sesión se suspende convocándose a una nueva reunión.

c) El quórum para iniciar las sesiones estará constituido por la mitad más uno del total de sus miembros.

8.2. SESIONES EXTRAORDINARIAS

a) Las sesiones extraordinarias se realizarán cuando sean solicitadas por el presidente o por sus miembros (la mitad más uno), no pudiendo evaluar otros asuntos que no sean motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia, presentados por el Presidente al inicio de la sesión.

b) Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo a la hora establecida. En caso de no haber quórum después de 15 minutos se suspende la sesión y se convocará a una segunda citación.

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.

DR. LUIS FLORES BRICENO
 C.M.P. 55551 - R.N.E. 46396
 Jefe del Departamento de Medicina

MINISTERIO DE SALUD
 VICEMINISTERIO NOROCCIDENTE
 HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ
 Corina Y. ...
 C.O.P. N° 11561
 QUINTA SECCIÓN ADMINISTRATIVO



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Leída el acta de la sesión anterior, el/la Presidente/a la somete para su aprobación por el Comité.

Si no hubiese observaciones al acta, se da por aprobada. Si hubiera observaciones, estas se estipulan al final del acta, y luego se procede a la firma por parte de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El/la Secretario/a pone en conocimiento de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los documentos recibidos y/o enviados, lo que consta en actas.

Los acuerdos o tareas del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en lo posible se deciden por consenso. En caso de discrepancia, se procede a su aprobación por la mitad más uno de los integrantes asistentes, siendo de carácter dirimente el voto del Presidente.

Artículo 9.- Las sesiones del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se realizan, como mínimo, 01 vez al mes.

Artículo 10.- El/la Secretario/a lleva el registro correlativo de actas, donde se consignan el detalle y los acuerdos de trabajo.

CAPÍTULO V CAUSALES DE SEPARACIÓN

Artículo 11.- La inasistencia injustificada a 4 sesiones consecutivas es causal de separación del integrante del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 12.- El incumplimiento de sus funciones y responsabilidades establecidas en el presente Reglamento es causal de separación del integrante del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - 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.

DR. LUIS FLORES BERICENO
Médico Legista
C.M.P. 5591 - R.N.E. 46396
Jefe del Departamento de Medicina

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | VICEMINISTERIO DE PRESENTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD | HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Corina Yudi W. Alvarado Puray
C.O.F. N° 1561
QUIMIOFARMACÉUTICO

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | VICEMINISTERIO DE PRESENTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD | HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Presentaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

SEGUNDA. - El Reglamento debe ser aprobado por la Dirección mediante Resolución Directoral correspondiente. 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.


 PERÚ VICERREINADO DE LA HOZ
 COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
DR. LUIS FLORES BRICEÑO
 Médico Intensivo
 C.M.P. 85551 R.N.E. 46396
 Jefe del Departamento de Medicina


 HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ
Cortina Yabar
 C.O.F.F. N° 1581
 QUIMICO FARMACEUTICO