



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 01 de abril de 2025

Visto, el expediente N° 25-005321-001, que contiene el INFORME N° 005-2025-CFCVYTCV/INCN, del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN, el INFORME N° 053-2025-UO-OEPE/INCN, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el PROVEÍDO N° 043-2025-OEPE/INCN, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que: "La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo". La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla y promoverla", dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, en el artículo 34° indica que los profesionales de salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad están obligados a comunicarlas a la autoridad de Salud de nivel nacional o a quien esta delegue, bajo responsabilidad;

Que, de acuerdo a la Primera Disposición Complementaria Final, Decreto Legislativo 1161, señala: "El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, la prevención de enfermedades y la rehabilitación en la salud de la población;

Que, la Ley N° 29459, Ley 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, los cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades, dentro del conjunto de políticas sociales que permiten un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud";

Que, el Decreto Supremo N° 016-2011-AS modificado por el Decreto Supremo N° 011-2022-AS, aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitarias de Productos Farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios, tiene e por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, regulando un registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se 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, que forman parte integrante de la Presente Resolución



Ministerial”, tiene como finalidad contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia y como objetivo establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,

Que, la Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, aprueba la NTS N° 086 MINSA/DIGEMID-V.01”Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéutico a nivel nacional”, tiene por finalidad de normar la conformación, funcionamiento de los Comités Farmacoterapéutico en las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud, gobiernos locales y otros establecimientos de Salud públicos, incluido los Institutos Especializados, y los privados, acorde con la Política Nacional de Medicamentos, además tiene como objetivo establecer la conformación de facultades y responsabilidades de los comités Farmacoterapéutico en las Direcciones de Salud de Lima;

Que, con el el INFORME N° 005-2025-CFCVYTCV/INCN, del 17 de marzo de 2025, la presidenta del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN, remite el Documento Técnico: “Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2025”, para su revisión y posterior aprobación;

Que, mediante INFORME N° 053-2025-UO-OEPE/INCN, del 21 de marzo del 2025, el Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnica favorable sobre el Documento Normativo - Documento Técnico: “Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2025”, elaborado y presentado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN, refrendado con el PROVEIDO N° 043-2025-OEPE/INCN, del 07 de marzo de 2025, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, para la prosecución del trámite correspondiente, y de acuerdo al numeral 6.4 Cronograma de actividades del documento técnico, se sugiere su aprobación con eficacia anticipada al 02 de enero de 2025;

Que, en cuanto a la eficacia anticipada, el inciso 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece lo siguiente: “La autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, sólo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción”;

Que, de acuerdo al literal a) del subnumeral 6.1.4 de las “Normas para la Elaboración De Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, aprobada con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, define al Documento Técnico como denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud, que contiene información sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él, y que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Al ser oficial o respaldada, difunde y facilita su disponibilidad para que sirva de consulta o referencia, sobre aspectos relativos al tema que se aboca (...);

Que, en ese contexto, mediante la Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCN, de fecha 21 de marzo de 2023, se resuelve aprobar la Directiva Administrativa: “LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, FORMULACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS Y PLANES ESPECÍFICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS”, tiene por objetivo general de establecer





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 01 de abril de 2025

criterios técnicos, disposiciones y lineamientos metodológicos, que faciliten la determinación, seguimiento, medición, análisis y mejora de los procedimientos para maximizar las etapas de planificación, formulación, actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación;

Que, el Documento Normativo - Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2025", tiene por finalidad contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en el INCN, en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos, con el objetivo general de contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de la prevención, detección, registro, notificación y evaluación para determinar su posible casualidad, frecuencia de aparición y gravedad;

Que, conforme al literal g) del artículo 11° del Título III del Reglamento de Organización y Funciones del INCN, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General, es expedir resoluciones directorales en los asuntos de su competencia;

Que, estando al plan propuesto por la presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica, con el INFORME N° 190-2025-OAJ/INCN, de fecha 31 de marzo de 2025;

Con los vistos el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De, conformidad con lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo 1161, Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA que 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 Ministerial N° 829-2010/MINSA que aprueba la NTS N° 086 MINS/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéutico a nivel nacional", Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración De Documentos Normativos del Ministerio de Salud". Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCN, que aprueba la Directiva Administrativa: "Lineamientos para la Formulación, Elaboración y aprobación de Documentos Normativos y Planes Específicos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas", y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR con eficiencia anticipada al 02 de enero de 2025, el Documento Normativo - Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2025", que en veintiún (21) folios formará parte integrante del acto resolutivo.



Artículo 2.- ENCARGAR al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas el monitoreo y supervisión del cumplimiento del Documento Normativo - Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2025" en el ámbito de su competencia.

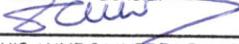
Artículo 3.- DEJAR SIN EFECTO todo acto resolutivo que se oponga o contradiga la presente Resolución Directoral.

Artículo 4.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.



Regístrase, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp LUIS JAIME SAAVEDRA RAMIREZ
Director General
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

LJSR/EMO/LMLV/PDRG/jlg





INCN

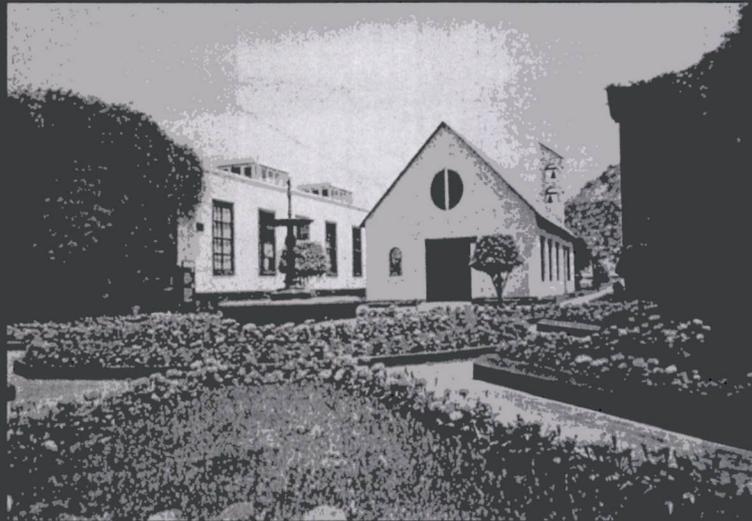


PERÚ | Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



DOCUMENTO TÉCNICO:

**“PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS NEUROLÓGICAS 2025”**



2025



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



20

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS 2025"



BICENTENARIO PERÚ 2024





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



19

DIRECTORIO:

M.C. ESP. LUIS JAIME SAAVEDRA RAMÍREZ
DIRECTOR GENERAL

M.C. ESP. LEONEL MARIO LOZANO VASQUEZ
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

ELABORADO POR:

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
Resolución Directoral N° 257-2023-DG-INCN

Q.F. ELIZABETH MEDINA ORREGO
Presidenta del Comité

Q.F. DANITZA QUIPE TERREROS
Representante del Servicio de Farmacia

Q.F. MARITZA RAMOS BAUTISTA
Representante del Servicio de Farmacia

M.C. ESP. JUANA HUAMANÍ CORDOVA
Representante del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría

LIC. PSC. HIRMA DORA CHAVEZ HORNA
Representante de la Oficina de Gestión de la Calidad

LIC. ENF. YURY YAJAYRA CORNEJO AGUILAR
Representante de la Oficina de Epidemiología

LIC. ENF. ELIZABETH JUSTA AMARO COSME
Representante de la Unidad de Cuidados Intensivos

ASISTENCIA, APOYO Y SOPORTE ADMINISTRATIVO:

TEC. LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR
JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN
OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

Lima, Perú
2025



BICENTENARIO PERÚ 2024





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



17

ÍNDICE

N°	CONTENIDO	PÁG.
I.	INTRODUCCIÓN	06
II.	FINALIDAD	07
	2.1. JUSTIFICACIÓN	07
III.	OBJETIVO	08
	3.1. OBJETIVO GENERAL	08
	3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICO	08
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	08
V.	BASE LEGAL	08
VI.	CONTENIDO	09
	6.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES	09
	6.1.1. DEFINICIONES OPERACIONALES	09
	6.2. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO O ADMINISTRATIVO	13
	6.2.1. ANTECEDENTES	13
	6.2.2. PROBLEMA	13
	6.2.3. CAUSAS	14
	6.2.4. POBLACION OBJETIVO	14
	6.2.5. ALTERNATIVAS DE SOLUCION	14
	6.3. PRESUPUESTO	15
	6.4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	16
	6.5. IMPLEMENTACION DEL PLAN	18
	6.6. ACCIONES DE SUPERVIISON, MONITOREO Y EVALUACION DEL PLAN	19
VII.	RESPONSABILIDADES	21
VIII.	BIBLIOGRAFIA	21



BICENTENARIO PERÚ 2024





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



14

CUADRO DE CONTROL

ROL	ORGANO	FECHA
ELABORADO	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA	MARZO, 2025
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	MARZO, 2025
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	MARZO, 2025
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	MARZO, 2025





DOCUMENTO TÉCNICO: "PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS 2025"

I. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, que se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

En el contexto de las políticas sanitarias que lleva adelante un país, los procesos de regulación y fiscalización de los medicamentos se deben desarrollar dentro de un marco normativo de ordenamiento y de observación de los requerimientos legales y técnicos que conlleven a la existencia de productos seguros, eficaces y de calidad.

Desde el descubrimiento o estudio preclínico hasta la comercialización que se realiza aproximadamente en 14 años, deben cumplir ciertos propósitos como: evaluar la actividad biológica, determinar la dosis y seguridad, evaluar la eficacia y seguridad, buscar y monitorizar las reacciones adversas, para luego autorizar su comercialización. Además, en este estudio participan un pequeño y seleccionado de pacientes, el tipo de pacientes son adultos, un corto tiempo de estudio, pero con estudios limitados de toxicidad y cuando se comercializa un medicamento este puede ser útil, pero se conoce poco de su seguridad y de su futura actividad.

Ya en diciembre 1961: Dr. McBride (ginecólogo obstetra australiano) publica en The Lancet una "Carta al Director", con la sospecha de relación entre talidomida y un incremento de casos de "focomelia", El daño estimado fue de 10.000 nacidos vivos, en países europeos (Alemania, Reino Unido, España, Francia, etc.), Australia, Canadá, Japón.

En 1964, en el Reino Unido se lanzó un programa de sistema de monitorización de seguridad de medicamentos denominado «Sistema de la tarjeta amarilla». En 1968 la OMS lanzó programas internacionales con el mismo objetivo: reportar la seguridad respecto a los eventos adversos asociados al uso de medicamentos con la idea de proteger a los pacientes.

La seguridad de los medicamentos fue fortalecida y sistematizada después del establecimiento de los programas internacionales de la OMS para la monitorización de medicamentos en 1968.

Es así que el 22 de abril de 1999, mediante Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID: se instauró en nuestro país "Sistema Peruano de Farmacovigilancia", cuyo objetivo es desarrollar actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Y una segunda etapa que incluye la publicación de la Norma Técnica N° 123 MINS/DIGEMID que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en donde se detallan las actividades de cada uno de los actores del sistema, reformulando y fortaleciendo la normatividad vigente en el Perú.



L. SAAVEDRA R.



P. RODRIGUEZ



L. LO





En el año 2004 se incluye estas actividades en la Política Nacional de Medicamentos aprobado con Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, en el año 2009 se incluye en la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los artículos 34° y 36°. En el año 2011 se aprueban el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios incluidos en la Ley 29459. En el año 2014 dictan disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como la Decreto Supremo N° 54-MINSA/DGE V.01, Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos "supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización".

En el año 2016 se aprueba la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA: NTS N° 123 actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el año 2020 se aprueba la Resolución Ministerial N° 1053-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Asimismo, la obligatoriedad de reportar sospechas de RAM por el profesional de la salud se encuentra regulado también en la Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA aprueba la Gestión el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- SISMED.

El formato de notificación para sospecha de RAM se aprueba con Resolución Directoral N° 144-016-DG-DIGEMID y Formato de Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud es aprobado con Resolución Directoral N° 101-2019-DG-DIGEMID. Debemos tener presente que la Farmacovigilancia es una tarea compartida que funciona con la participación de todos los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el marco de las funciones normativas y comprometidos en garantizar la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se ha elaborado el Plan de Trabajo para el año 2025, con el objetivo de contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en nuestra institución.

II. FINALIDAD

Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en el INCN, en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos.

2.1. JUSTIFICACIÓN

Actualmente con la innovación de la industria farmacéutica y los avances tecnológicos se introdujeron nuevos medicamentos en el manejo de las distintas enfermedades, Sin embargo, conjuntamente a los beneficios otorgados existe la presencia de reacciones adversas a los medicamentos, que son una causa frecuente pero prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte.

Por tal razón, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCN, propone el presente plan de trabajo, con un enfoque de prevención y reducción de riesgos ante los efectos nocivos para el paciente, en el cual se establecen una serie actividades conjuntas con las unidades orgánicas a través de mecanismos que permitan evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de un sistema organizado de farmacovigilancia y tecnovigilancia.





III. OBJETIVO

3.1. OBJETIVO GENERAL

Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la prevención, detección, registro, notificación y evaluación para determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad.

3.2. OBJETIVO ESPECÍFICOS

- ✓ Conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifica en el establecimiento de salud.
- ✓ Elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, para desarrollar actividades de farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INCN.
- ✓ Realizar acciones de Capacitación y/o asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los servicios del INCN.
- ✓ Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, e incidentes adversos leves, moderados y graves reportados en el Instituto.
- ✓ Reportar a las autoridades pertinentes la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos del INCN.
- ✓ Monitorear y evaluar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el INCN.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan de trabajo es de aplicación y de cumplimiento obligatorio de todos los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia INCN y los profesionales de salud que laboran en el INCN.

V. BASE LEGAL

Leyes

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Decretos

- Decreto Legislativo N° 1161, aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA, aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el Artículo 5°, 34°, 60°, 110° y 12 ° señala que se deben cumplir las Buenas Prácticas de Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico
- Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos. y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, establece disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, aprueba los Lineamientos de Organización del Estado y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 003-2020-SA, que aprobó el Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.





Resoluciones Ministeriales

- Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA, aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, aprobó la NTS N°123 - MINSNDIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA-2018-DIGEMID "Gestión el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA, modifica el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobada por Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, aprueba el Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su modificatoria con Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA.

Resolución Directoral

- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID-MINSA, aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG- DIGEMID-MINSA, aprueba el Documento "Algoritmo de Decisión para la evaluación de la Relación" de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos".
- Resolución Directoral N° 144-2016-DG-DIGEMID, aprueba los siguientes formatos: a) Formato 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, b) Formato de Notificación De Sospechas De Reacciones Adversas a Medicamentos U Otros Productos Farmacéuticos Por Los Profesionales De La Salud
- Resolución Directoral N° 001-2021-DG-DIGEMID-MINSA, aprueba el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- Resolución Directoral N° 077-2023-DG-INCN, aprueba la Directiva Administrativa: "Lineamientos para la Formulación, Elaboración y aprobación de Documentos Normativos y Planes Específicos en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas".



VI. CONTENIDO

6.1. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES

6.1.1. DEFINICIONES OPERACIONALES

- **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- **Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM):** A las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces.
- **Autoridad Regional de Salud (ARS):** A las Direcciones Regionales de Salud o Gerencias Regionales de Salud, o quienes hagan sus veces en el ámbito regional.





- **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **Dispositivo médico:** "Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio o compensación de una lesión; Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; Soporte o mantenimiento de la vida; Control de la concepción; Desinfección de dispositivos médicos.
- **Error:** Es el fracaso de una acción planeada para el logro de un resultado esperado o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo. También incluye la falta de una acción no planificada que debería haber sido realizada (omisión).
- **Evento adverso:** Una lesión o resultado indeseado, no intencional, en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud. Puede estar causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente.
- **Evento Supuestamente atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio síntoma o enfermedad.
- **ESAVI Leve:** reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requiere tratamiento ni hospitalización.
- **ESAVI Moderado:** Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.
- **ESAVI Grave:** También conocido como severo, es todo ESAVI que cumpla con uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente en aborto o en una anomalía congénita.
- **Fármaco:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas. Este término se debe emplear exclusivamente para referirse al principio activo y no al producto farmacéutico. El término "principio activo" generalmente se emplea para referirse a operaciones de formulación y fabricación, se recomienda que el término "fármaco" se utilice para referirse a aquellas situaciones en las cuales el principio activo se encuentra en contacto con sistemas biológicos.





- **Farmacoseguridad:** La seguridad del paciente, entendida como la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención en salud, abarca una amplia gama de riesgos clínicos y no clínicos, que pueden parecer durante el proceso de atención de los individuos. Estos riesgos pueden ser generados por alteraciones clínicas propias del paciente, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgico y de medicación, al igual que los eventos adversos a los medicamentos.
- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los (The importance of Pharmacovigilance. WHO 2002).
- **Formato de notificación de sospecha de reacción adversa:** Es el formulario aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa {descripción, fecha de inicio y final desenlace, efecto de la re-exposición si ha existido, etc.) y al profesional notificado (nombre, teléfono, profesión, correo electrónico).
- **Gestión del Riesgo:** Es el procedimiento que permite, una vez categorizada el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los riesgos determinados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen los resultados esperados.
- **Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otro o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado casualmente con uno o más dispositivos médicos o productos sanitarios. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **Incidente adverso leves:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.
- **Incidente adverso moderado:** Incidentes que modifican las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.
- **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - Causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
 - Provoca una perturbación, riesgo o muerte, causa anomalía congénita.
 - Se considera como un incidente serio.





- **Prevención del Riesgo:** Es la modificación del sistema para reducir las probabilidades de que surja el temido evento y regresar a un nivel de riesgo aceptable; toda medida orientada a aminorar la frecuencia y la gravedad del riesgo.
- **Problema de calidad:** Cuando una sospecha de reacción adversa se asocia a un medicamento supuestamente falsificado o con defectos en calidad del medicamento. Asimismo, se considera problemas de calidad cuando no cumple con las características técnicas para lo cual fue diseñado o elaborado por tanto no es efectivo o eficaz para el fin que fue elaborado.
- **Producto falsificado:** Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad y origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) o con ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificados.
- **Reacción adversa al medicamento (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico, en el ser humano para fines de profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificar funciones fisiológicas.
- **Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico, Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
 - Pone en peligro la vida o cause la muerte del paciente.
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
 - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
 - Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- **Sospecha de reacción adversa al medicamento (SRA):** Cualquier manifestación clínica no deseada que de inicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos Farmacéuticos.
- **Tecno vigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos o productos sanitarios durante su uso, que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.





- **Unidad Productora de Servicios (UPS):** Es la Unidad Básica funcional del Establecimiento de Salud constituida por el conjunto de recursos humanos y tecnológicos en salud (infraestructura, equipamiento, medicamentos, entre otros), organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios, en relación directa con su nivel de complejidad.
- **Unidad Productora de Servicios de Salud (UPSS):** Es la UPS organizada para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su nivel de complejidad.
- **Unidad Productora de Servicios de Salud-Farmacia (UPSS-Farmacia):** Unidad básica del establecimiento de salud organizada para dispensación, expendio, gestión de programación y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios que correspondan, así como farmacotecnia y farmacia clínica; de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud.
- **Vigiflow:** Se trata de un programa que funciona como la base de datos en Farmacovigilancia de un país. Vigiflow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de reacción adversa a medicamentos

6.2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO O ADMINISTRATIVO

6.2.1. ANTECEDENTES:

A nivel mundial muchos países han realizado esfuerzos para implementar su sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia destinada a recoger, evaluar y comunicar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Es así que el 22 de abril de 1999, mediante Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID: se instauró en nuestro país el "Sistema Peruano de Farmacovigilancia", cuyo objetivo es desarrollar actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Y una segunda etapa que incluye la publicación de la Norma Técnica N° 123 MINS/DIGEMID que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en donde se detallan las actividades de cada uno de los actores del sistema, reformulando y fortaleciendo la normatividad vigente en el Perú.

Durante los años 2023 y 2024, en el INCN se han reportado 26 reacciones adversas a medicamentos los cuales han sido notificados en su totalidad al centro nacional de referencia a través del vigiflow.

6.2.2. PROBLEMAS (Identificación de FODA)

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personal con experiencia y capacidad de diálogo y comunicación permanente entre las diferentes unidades/áreas. ✓ Interés institucional por una 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desconocimiento del personal de salud de los diferentes servicios sobre normatividad y acciones en relación con el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ✓ Falta de horas administrativas para las reuniones frecuentes del comité.





gestión con procesos sólidos y sostenidos para beneficio de los pacientes y personal del Instituto	✓ Limitaciones en la infraestructura, ambiente no propio del comité para sesionar
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Continuo avance tecnológico y científico que pueden ser aplicado para los procesos del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ✓ Implementación de políticas de apertura y transparencia de la información. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Barreras regulatorias y administrativas. ✓ Personal profesional de la salud poco motivado para reportar SRAM e SIADM de manera oportuna y precisa.

6.2.3. CAUSAS:

El monitoreo de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, así como la notificación debe ser una prioridad para todos los involucrados con las actividades de farmacovigilancia y seguridad del paciente ya que el año 2020 con la declaratoria de la pandemia causada por el sars-cov-2. se dio un gran reto a la comunidad médica y científica en general, ante la necesidad de salvar vidas y la escasa evidencia científica de calidad disponibles a la fecha, se han establecido tratamientos contra esta enfermedad, utilizando medicamentos, fuera de su uso recomendado, sin sustento adecuado de su eficacia y seguridad, basados en mecanismos de acción teóricos, evidencia científica de baja calidad y opinión de expertos, entre otros.

En el INCN tenemos limitaciones en la infraestructura, ambiente no propio del comité para sesionar, dificultad para las reuniones de los miembros del comité ya que realizan funciones asistenciales y/o administrativas propias de sus cargos, personal profesional poco motivado para reportar SRAM e SIADM de manera oportuna y precisa.

6.2.4. POBLACION OBJETIVO:

El plan está dirigido a contribuir con la protección de la salud y seguridad de pacientes y usuarios, mediante el monitoreo del adecuado uso de medicamentos y dispositivos médicos que son usados en el INCN.

6.2.5. ALTERNATIVAS DE SOLUCION:

- Difusión de los formatos de notificación de sospecha de IADM y RAM
- Difusión de las alertas DIGEMID a los diferentes servicios.
- Implementar programas de capacitación de farmacovigilancia y tecnovigilancia a los miembros del comité y otras áreas.
- Difusión del informe sobre las sospechas de notificaciones RAM e IADM
- Gestionar espacios alternativos dentro de la institución que puedan ser acondicionados para las reuniones del comité en horarios específicos.
- Establecer un calendario de reuniones regulares y asegurar la disponibilidad de los miembros.





6.3. PRESUPUESTO

El presupuesto para la ejecución del presente plan estará sujeto de acuerdo a la disponibilidad presupuestal, demanda adicional y/o herramienta presupuestal; asignado al comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia presentado a la Dirección General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en el periodo del 2025.

MATRIZ DE PRESUPUESTO DE LAS ACTIVIDADES 2025

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	UN. DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (S/)	PRECIO TOTAL (S/)
Distribución de los formatos de reportes RAM y IADM a los diferentes servicios del INCN	Papel bond A4	millar	2	S/ 45.00	S/ 90.00
Capacitación a los profesionales de la salud en los formatos correspondientes sobre RAM / IADM (2 capacitaciones anuales)	Lapiceros	unidad	50	S/ 1.00	S/ 50.00
	Papel bond	millar	0.5	S/ 23.00	S/ 23.00
	Agua mineral	600 ml	50	S/ 1.50	S/ 75.00
	vasos	ciento	1	S/ 4.00	S/ 4.00
Difusión y distribución de boletines informativos para la campaña del día de la farmacovigilancia setiembre 2025	Banners	unidad	1	S/ 150.00	S/ 150.00
	Parante de metal	unidad	1	S/ 110.00	S/ 110.00
	Globos	ciento	1	S/ 12.00	S/ 12.00
	Paliglobos	ciento	1	S/ 20.00	S/ 20.00
	Papel bond	unidad	250	S/ 0.10	S/ 25.00
	Disfraz de medicamento	unidad	1	S/ 80.00	S/ 80.00
Desarrollo de las actividades programadas del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025	Computadora con teclado, mouse, con especificaciones técnicas	unidad	1	S/ 2,500.00	S/ 2,500.00
	Impresora multifuncional	unidad	1	S/ 1,500.00	S/ 1,500.00
	Proyector multimedia	unidad	1	S/ 1,400.00	S/ 1,400.00
	Sello fechador	unidad	1	S/ 50.00	S/ 50.00
	Folder Archivador	unidad	3	S/ 8.00	S/ 24.00
	Clips metálico pequeño	Caja	1	S/ 2.00	S/ 2.00
	Engramadora metálica tipo alicate	unidad	1	S/ 22.00	S/ 22.00
PRECIO TOTAL					S/ 6,119.00





PERÚ
Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

6.4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	FUENTE DE VERIFICACIÓN	2025												RESPONSABILIDAD	
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
FASE DE PLANIFICACIÓN															
Elaboración y aprobación del plan de trabajo del Comité.	Informe	x	x												Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Actualización y Aprobación del Reglamento del Comité	Acta		x	x											Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Análisis y Socialización del plan de trabajo al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Acta	x		x											Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Elaboración del cronograma de capacitación	Informe	x													Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Reuniones de coordinación del Comité	Informe	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
FASE DE EJECUCIÓN															
Socialización de los formatos de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos al personal de salud de la institución	Registro de entrega de formatos		x												Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Difusión de los diferentes tipos de Alertas DIGEMID a todos los Servicios y Departamentos.	Alerta	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia





6.5. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN

- **De la Dirección General:** Aprobar el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025.
-
- **De la Oficina de Planeamiento y Presupuesto:** Atender la solicitud para la aprobación del presente plan y seguimiento del cumplimiento de las actividades.
- **Del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:**
 - ✓ Vigilar la reacción adversa al medicamento y los incidentes adversos derivados del uso adecuado de los dispositivos médicos durante la prevención, diagnóstico y tratamiento.
 - ✓ Vigilar los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) entendida como cualquier evento no intencionado que aparece ante la administración de la vacuna a dosis terapéutica en el ser humano para profilaxis de enfermedades inmunoprevenibles.
 - ✓ Evaluar los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos, los reportes de Eventos Supuestamente Atribuidos Vacunas e Inmunizaciones y los incidentes adversos a Dispositivos Médicos, de los profesionales de la salud (Médicos, Químicos Farmacéuticos, Enfermeras y otros).
 - ✓ Notificar oportunamente las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones y los Incidentes Adversos en los plazos establecidos; si estas son graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento; leves y moderadas dentro de los veinte días.
 - ✓ Difundir alertas de seguridad de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos para los profesionales de salud del INCN.
- **De los Departamentos y/o Unidades Asistenciales del INCN:**
 - ✓ Participar activamente en la identificación y reporte oportuno de las Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Supuestamente Atribuidos Vacunas e Inmunizaciones y los incidentes adversos a Dispositivos Médicos.
 - ✓ Asegurar que la totalidad de los profesionales de salud a su cargo participen en las capacitaciones programadas relacionadas a la Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
 - ✓ Asegurar el óptimo llenado de los formatos de notificación consignando firma y sello del profesional.
 - ✓ Remitir a la secretaria del Comité la Ficha de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, incidentes adversos a dispositivos médicos y ESAVI.





6.6. ACCIONES DE SUPERVISION, MONITOREO Y EVALUACION DEL PLAN

Las acciones de supervisión, monitoreo y evaluación del plan se realizarán a través de las reuniones mensuales del comité

INDICADORES DE GESTION Y RESULTADOS DEL PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025-INCN

OBJETIVOS ESPECÍFICOS 2025	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	Total Proyecto	% ALCANZADO	CRONOGRAMA												RESPONSABLE	
					1°	2°	3°	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
					META FISICA OPERATIVA													
Fortalecer la Gestión del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que faciliten el cumplimiento de las funciones	Elaboración del Plan de Trabajo del año 2025	Documento	1	% AVANCE			X											COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
	Evaluación del Plan de Actividades del CFVTV 2025	Documento	1	% AVANCE												X		COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
	Oficializar el Plan de Actividades del CFVTV 2025	R.D.	1	% AVANCE			X											COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
	Actualización del Reglamento de Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	R.D.	1	% AVANCE			X											COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
	Reuniones de coordinación del Comité	Reuniones	12	N° de REUNIONES		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Realizar acciones de Capacitación y/o asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los servicios del INCN	Capacitaciones en temas de farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los profesionales de salud del INCN	INFORME	3	% AVANCE				X	X					X				COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
	Recepcionar, Verificar, codificar y registrar los reportes de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos notificados en el INCN	Fichas notificadas	12	N° INFORMES		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	





VII. RESPONSABILIDADES

- La **DIRIS** o el que haga sus veces: Son responsables de verificar el cumplimiento del presente plan de trabajo.
- **Dirección General:** Brindará el soporte de gestión necesario para la ejecución del presente plan. Disponer que las jefaturas de los departamentos y oficinas brinden las facilidades para la participación de las integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en reuniones programadas cada mes.
- **Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el/la responsable de dirigir, organizar y monitorizar las actividades descritas en el presente plan.
- **Miembros del Comité Farmacovigilancia:** Son los responsables operativos de las actividades de organización y consolidación de información dentro de sus áreas de competencia, así como de la generación de informes y evaluaciones del presente plan. Participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Documento Técnico Manual de Buenas prácticas de farmacovigilancia, R.M 1053-2020/MINSA-2020
2. Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID
3. Dirección "General de Medicamentos, Insumo y Drogas. Editorial. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2014; ISSN: 2223-4993(7).
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). 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". 01st ed. DIGEMID, editor. Lima: Ministerio de Salud; 2016.
5. Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud. Directiva Sanitaria N° 054 - MINSA/DGE V.01 Directiva Sanitaria Para La Vigilancia Epidemiológica De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación o Inmunización (ESAVI). 01st ed. DGE, editor. Lima: Ministerio de Salud; 2014.
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [Online].; 2018. Acceso 13 de julio de 2021. Disponible en: <http://bitly.ws/fxVg>.
7. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. NTS N 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. 01st ed. DIGEMID, editor. Lima: Ministerio de Salud; 2019.
8. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia. 2020; ISSN: 2223-4993 (Número 20).

