



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
San Juan de Lurigancho



**“PLAN ANUAL DE TRABAJO DEL
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA y
TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL
SAN JUAN DE LURIGANCHO”**

LIMA-2025

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN.....	2
I. FINALIDAD:.....	3
II. OBJETIVOS:.....	3
II.1 OBJETIVO GENERAL.....	3
II.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:.....	3
IV. BASE LEGAL:.....	3
V. CONTENIDO:.....	4
V.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES:.....	4
V.2 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO O ADMINISTRATIVO:.....	6
V.3 ARTICULACIÓN OPERATIVA AL POI.....	7
V.4. ACTIVIDADES A REALIZAR:.....	8
V.5 PRESUPUESTO Y FUENTE DE FINANCIAMIENTO.....	8
V.6 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN.....	10
V.7 ACCIONES DE SUPERVISIÓN, MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PLAN.....	11
VI. RESPONSABILIDADES.....	12
VII. ANEXOS.....	13
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	14





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital
San Juan de LuriganchoDocumento Técnico: "Plan Anual de Trabajo del Comité de
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San Juan
de Lurigancho"

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.

La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS-2001)

La Vigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por la utilización de medicamentos, dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, con base en la evaluación de los problemas relacionados con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

En el Perú, desde 1997 en la Ley General de Salud se menciona la obligatoriedad de reportar las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM) tanto por los profesionales de la salud como por los productores y distribuidores de medicamentos. En 1999 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) crea el Sistema de Farmacovigilancia con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. Durante el 2009 se señala que DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y más adelante en 2016 se establecen las actividades a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

En el Hospital San Juan de Lurigancho, comprometidos en garantizar la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dispone que el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia encargados de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en nuestra institución así como enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes al centro de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia del cual dependen

En el marco de las funciones normativas del comité, se ha elaborado el Plan de Trabajo del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el año 2025, para direccionar de manera concreta nuestros procesos, cumplimiento de objetivos y metas en relación con las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, contribuyendo al cuidado y seguridad de los pacientes atendidos en nuestra institución.

I. FINALIDAD:

- El presente plan tiene como finalidad contribuir con el uso seguro, vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos en la población.

II. OBJETIVOS:

II.1 OBJETIVO GENERAL

- Contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

II.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Recibir, codificar, registrar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, ESAVI e incidentes adversos
2. Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, ESAVI e incidentes adversos reportados en la institución.
3. 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, ESAVI e incidentes adversos a dispositivos médicos de la institución

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- El presente plan se aplica para los miembros del Comité y de cumplimiento de los profesionales del HSJL

IV. BASE LEGAL:



- Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM. Aprueban el Reglamento del comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia
- Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM. Conformación del Comité Nacional de Farmacovigilancia
- Decreto Supremo N° 016-2011/SA. Aprueban el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios

- Decreto Supremo N° 014-2011/SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N° 001-2012/SA. Modifican artículos para el Reglamento para el registro, control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Directoral N° 001-2021-DG-DIGEMID. Aprueba el formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización - ESAVI.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.
- Resolución Directoral N° 1308-2005-DG-DIGEMID/MINSA. Aprueba la guía de farmacovigilancia intensiva a medicamentos estratégicos.
- Resolución Directoral N° 062-2023-DE-HSJL/MINSA, que aprueba la Reconformación del "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San Juan de Lurigancho 2023"

V. CONTENIDO:

V.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES:

V.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:



- **AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:** Es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de la Ley N° 29459.
- **AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD:** Es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- **DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 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.

- **EVENTO ADVERSO:** Cualquier acontecimiento no deseado que ocurra a un sujeto durante o después de la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.
- **FARMACOVIGILANCIA:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
- **REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **SEGURIDAD:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.
- **SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:** Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.
- **TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **VIGIFLOW:** Sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea.
- **INCIDENTE:** suceso imprevisto, no intencional durante la atención de salud que no ha causado daño, pero que es susceptible de provocarlo en otras circunstancias. El daño que podría haber ocasionado al paciente es innecesario e imprevisto; cuando causa daño o lesión, se denomina evento adverso.
- **INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO (IADM):** cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **RIESGO:** factor que incrementa la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del proceso de atención de salud.



V.2 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL ASPECTO SANITARIO O ADMINISTRATIVO:

6.2.1. ANTECEDENTES	6.2.2. PROBLEMA	6.2.3. CAUSAS	6.2.4. POBLACIÓN OBJETIVO	6.2.5. ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN
A NIVEL MUNDIAL MUCHOS PAÍSES HAN REALIZADO ESFUERZOS PARA IMPLEMENTAR SU SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DESTINADA A RECOGER, EVALUAR Y COMUNICAR LOS RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. EN PERÚ, DESDE 1999 LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) CREA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA CON LA FINALIDAD DE IDENTIFICAR, EVALUAR Y PREVENIR LOS RIESGOS ASOCIADOS AL CONSUMO DE LOS MEDICAMENTOS. DURANTE EL 2023, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO SE HAN REPORTADO 185 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y 116 EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN POR LA INOCULACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19, LAS CUALES HAN SIDO NOTIFICADOS EN SU TOTALIDAD AL CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA A TRAVÉS DEL VIGIFLOW. ASÍ MISMO DURANTE EL MISMO AÑO SE HAN REPORTADO 71 INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS LAS ACTIVIDADES DEL PRESENTE PLAN ESTÁN VINCULADAS AL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD AL 2025, A TRAVÉS DEL SIGUIENTE OBJETIVO ESTRATÉGICO: • OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: VELAR POR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. • AE103.01: SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRAL PARA LA PREVENCIÓN DE DAÑOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS Y AL MEDIO AMBIENTE POR EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, IMPLEMENTADO.	EN LA ACTUALIDAD EXISTEN 24,485 ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, ENTRE PÚBLICOS Y PRIVADOS, EN TODO EL PERÚ. AL AÑO, SÓLO APROXIMADAMENTE EL 15% DEL TOTAL DE EESS PÚBLICOS Y PRIVADOS REPORTAN SOSPECHAS DE RAM. EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CENAFYT) RECIBIÓ, 4210 NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM DURANTE EL AÑO 2018, 5240 DURANTE EL AÑO 2019 Y 4348 DEL PERÍODO DE ENERO A JULIO DEL 2020, LO QUE DENOTA UNA INFERA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS RAM.	PARA EL 2023 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, YA QUE, ANTE LA NECESIDAD DE SALVAR VIDAS Y LA ESCASA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE CALIDAD DISPONIBLE A LA FECHA, SE HAN ESTABLECIDO TRATAMIENTOS CONTRA ESTA ENFERMEDAD, UTILIZANDO MEDICAMENTOS, FUERA DE SU USO RECOMENDADO (FUERA DE ETIQUETA), SIN SUSTENTO ADECUADO DE SU EFICACIA Y SEGURIDAD, BASADOS EN MECANISMOS DE ACCIÓN TÉCNICOS, EVIDENCIA CIENTÍFICA DE BAJA CALIDAD Y OPINIÓN DE EXPERTOS, ENTRE OTROS. POR ESTA RAZÓN, 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.	PERSONAL DE SALUD, Y PACIENTES QUE RECIBEN ATENCIÓN EN EL HOSPITAL DE SAN JUAN DE LURIGANCHO	DIFUSIÓN DE LOS FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE IAM Y RAM DIFUSIÓN DE LAS ALERTAS DIGEMID A LOS DIFERENTES SERVICIOS CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y OTRAS ÁREAS DIFUSIÓN DEL INFORME SOBRE LAS SOSPECHAS DE NOTIFICACIONES RAM E IAM IMPLEMENTAR EN SISTEMA SIGALEN, EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE IAM Y RAM



V.3 ARTICULACIÓN OPERATIVA AL POI:

Matriz 2: Matriz de articulación de OEI y Actividad Presupuestal a nivel de subproducto/ tarea

MARCO ESTRATÉGICO			ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA Y OPERATIVA A NIVEL DE SUBPRODUCTO 2025							
GOBIERNO ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL	ACCIÓN ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL	OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PLAN	CATEGORÍA PRESUPUESTAL	PRODUCTO	ACTIVIDAD PRESUPUESTAL	SUBPRODUCTO /TAREAS	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA FÍSICA ANUAL	ÁREA RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN	CENTRO DE COSTOS
OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: VELAR POR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CALIDAD DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO, CUYA ACCIÓN ESTRATÉGICA	AE.03.01: SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRAL PARA LA PREVENCIÓN DE DAÑOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS Y AL MEDIO AMBIENTE POR EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, IMPLEMENTADO.	RECIBIR, CODIFICAR, REGISTRAR Y ANALIZAR LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, ESAMI E INCIDENTES ADVERSOS	9002. ASIGNACIONES PRESUPUESTALES QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	39999999 SIN PRODUCTO	5001569 . COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS	NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, ESAMI E INCIDENTES ADVERSOS VALIDADOS	INFORME	2	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	DPTO. DE FARMACIA
		REPORTAR A LAS AUTORIDADES PERTINENTES LA INFORMACIÓN EVALUADA, ANALIZADA Y PROCESADA DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS				NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ESAMI E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTADOS EN VIGIFLOW	INFORME	2		
		ELABORAR Y SOCIALIZAR EL INFORME SOBRE LAS SOSPECHAS DE NOTIFICACIONES RAM E IADM				ELABORAR Y SOCIALIZAR EL INFORME SOBRE LAS SOSPECHAS DE NOTIFICACIONES DE RAM E IADM	INFORME	2		



V.4. ACTIVIDADES A REALIZAR:

CATE PRES	PRODUCTO	ACTIVIDAD PRESUPUESTAL	TAREAS	UNI	E N	M A Z	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	LUGAR / ÁREA	RESPONSABLES
9002. ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	3989999. SIN PRODUCTO	5001569. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS	DIFUSIÓN DE LOS FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE IADM Y RAMI	NOTA INFORMATIVA			X			X			X			JEFATURAS	COMITÉ
			DIFUSIÓN DE LAS ALERTAS DIGEMID A LOS DIFERENTES SERVICIOS	NOTA INFORMATIVA			X						X			JEFATURAS FARMACIAS	COMITÉ
			CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y OTRAS ÁREAS	NOTA INFORMATIVA					X			X				COMITÉ FARMACIA PROGRAMAS	COMITÉ
			DIFUSIÓN DEL INFORME SOBRE LAS SOSPECHAS DE NOTIFICACIONES RAM E IADM	INFORME	X					X						DIRECCIÓN CALIDAD JEFATURAS	COMITÉ
			IMPLEMENTAR EN SISTEMA SIGALEN, EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE IADM Y RAMI	NOTA INFORMATIVA										X		ESTADISTICA E INFORMATICA	COMITE



V.5 PRESUPUESTO Y FUENTE DE FINANCIAMIENTO

El presente Plan de trabajo requiere para el cumplimiento de sus actividades: materiales de escritorio, entre otros; el cual se solicitará al almacén central y de farmacia. Las fuentes de financiamiento están diferenciadas en tres fuentes: Recursos Ordinarios y Donaciones y Transferencia

N°	ACTIVIDADES	CLASIFICADOR	DESCRIPCIÓN DEL CLASIFICADOR DE GASTOS	MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL	OBSERVACIÓN
1	Elaboración del plan de trabajo	2.3.1.5.1.2	Kit De Materiales De Escritorio	KIT	1	S/. 10.00	S/. 10.00	Almacén
2	Brindar asistencia técnica al profesional de salud sobre identificación, notificación y registro de reacciones adversas al medicamento, incidentes adversos a dispositivos médicos, interacciones de los medicamentos y funcionalidad en el uso y manejo de dispositivos médicos dentro del hospital	2.3.1.5.1.2	Kit De Materiales De Escritorio	KIT	1	S/. 20.00	S/. 20.00	Almacén
3	Supervisar la implementación de servicios sobre difusión de formatos incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas y reacciones adversas a medicamento	2.3.1.5.1.2 2.3.1.8.2.1	Kit De Materiales De Escritorio Mascarilla Descartable	UNIDAD CAJA	1 1	S/. 30.00 S/. 10.00	S/. 30.00 S/. 10.00	Almacén Almacén
4	Realizar el consolidado mensual del reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, eventos supuestamente atribuidos a vacunas y reacciones adversas a medicamento presentados en el hospital	2.3.1.5.3.1 2.3.1.2.1.1 2.3.1.1.1.1	Gel Antibacterial Para Manos X 1 L Aprox. Kit De Materiales De Escritorio Tóner De Impresión Para Hp Cod. Ref. Cf280a Negro	UNIDAD UNIDAD UNIDAD	2 1 2	S/. 10.00 S/. 30.0 S/. 80.00	S/. 20.00 S/. 30.0 S/. 160.00	Almacén Almacén Almacén
TOTAL							S/. 280.00	



V.6 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN

6.1 De la Dirección Ejecutiva

- Aprobar el Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025.

6.2 De la Oficina de Planeamiento y Presupuesto

- Atender la solicitud para la aprobación del presente plan y seguimiento del cumplimiento de las actividades.

6.3 Del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Vigilar la reacción adversa al medicamento y los incidentes adversos derivados del uso adecuado, funcional de los dispositivos médicos durante la prevención, diagnóstico y tratamiento; dentro del ámbito del HSJL.
- 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 para los profesional de salud del HSJL



6.4 De los órganos y/o Unidades del HSJL

- 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.

V.7 ACCIONES DE SUPERVISIÓN, MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PLAN

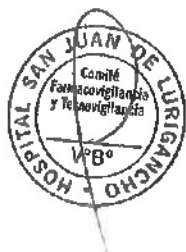
Las acciones de supervisión, monitoreo y evaluación del Plan se realizarán de manera trimestral durante el 2025.

Cronograma de Actividades:

ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	2025				RESPONSABLE
		I TRIM	II TRIM	III TRIM	IV TRIM	
FASE DE PLANIFICACIÓN						
GESTIONES PARA RECONFORMACIÓN DEL COMITÉ	INFORME	X				COMITÉ DE FV Y TV
APROBACIÓN DE LA RECONFORMACIÓN DEL COMITÉ	RD	X				DIRECCIÓN
ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ	INFORME		X			COMITÉ DE FV Y TV
APROBACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ	RD		X			DIRECCIÓN
REUNIONES DE COORDINACIÓN DEL COMITÉ	ACTA	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
INCLUIR DENTRO DEL SISTEMA SISGALEN, EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE IADM Y RAM	NOTA INFORMATIVA		X			COMITÉ DE FV Y TV
DIFUSIÓN DE LOS FORMATOS DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE IADM Y RAM	NOTA INFORMATIVA	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
FASE DE EJECUCIÓN						
RECIBIR, CODIFICAR, REGISTRAR LAS SOSPECHAS DE RAM E IADM QUE SE NOTIFICAN EN HSJL	FORMATOS LLENADOS	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
EVALUAR Y ANALIZAR LAS SOSPECHAS DE RAM: QUINCENAL	FORMATO DE CAUSALIDAD	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
EVALUAR Y ANALIZAR LAS SOSPECHAS DE IADM: QUINCENAL	INFORME	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
ENVIAR LA INFORMACIÓN EVALUADA, ANALIZADA Y PROCESADA DE LAS NOTIFICACIONES DE RAM E IADM A DIRIS LIMA CENTRO	INFORME	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	ACTA	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
DIFUSIÓN DE LAS ALERTAS DIGEMID A LOS DIFERENTES SERVICIOS	NOTA INFORMATIVA	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
REUNIÓN CON LOS RESPONSABLES DE ESTRATEGIAS SANITARIAS EN HSJL	ACTA		X			COMITÉ DE FV Y TV
FASE DE MONITOREO Y EVALUACIÓN						
REUNIONES MENSUALES DEL COMITÉ PARA EVALUAR LAS NOTIFICACIONES RAM E IADM	ACTA	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
ANÁLISIS MENSUAL DE LOS DATOS	ACTA	X	X	X	X	COMITÉ DE FV Y TV
ELABORAR Y SOCIALIZAR EL INFORME SOBRE LAS SOSPECHAS DE NOTIFICACIONES RAM E IADM	INFORME		X		X	COMITÉ DE FV Y TV

VI. RESPONSABILIDADES

- El presidente del comité es responsable de dirigir, organizar y monitorizar las actividades descritas en el presente plan.
- Los profesionales miembros del comité son 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.



VII. ANEXOS

ANEXO 1. INDICADORES DE GESTIÓN Y RESULTADOS

ACTIVIDAD	TAREA	INDICADOR		MEDIO DE VERIFICACIÓN	ESTÁNDAR	META
		NOMBRE	DESCRIPCIÓN			
VERIFICAR, CODIFICAR, ANALIZAR LOS INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNA Y REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PRESENTADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ESAMI	PORCENTAJE DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	NRO. DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM X 100 / NRO. NOTIFIC. DE RAM (MÍNIMO POR HOSPITAL/ MES)	FORMATOS DE NOTIFICACIÓN	220	100%
	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS	NÚMERO DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR TIPO DE SERVICIO	NRO. DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR MES	FORMATOS DE NOTIFICACIÓN	60	100%
	EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	PORCENTAJE DE EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LOS REPORTES	NRO. TOTAL DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM EVALUADAS X 100 / NRO. DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM RECEPCIONADAS POR MES	REGISTRO DEL COMITÉ	220	100%
	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM	PORCENTAJE DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS REPORTES	NRO. TOTAL DE NOTIFICACIONES DE CALIDAD DE SOSPECHA DE RAM X 100/ NRO. DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM RECEPCIONADOS POR MES	REGISTRO DEL COMITÉ	220	100%
	SEMIORADO DE FORMATOS DE SOSPECHAS DE NOTIFICACIÓN DE RAM E INCIDENTES ADVERSOS	SEMIORADO DE FORMATOS DE SOSPECHAS DE NOTIFICACIÓN DE RAM E INCIDENTES ADVERSOS	Nro TOTAL DE DIFUSIONES DE LOS FORMATOS DE SOSPECHAS DE NOTIFICACIÓN DE RAM E INCIDENTES ADVERSOS	REGISTRO DEL COMITÉ	02	100%
	CAPACITACIONES SOBRE TEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA	CAPACITACIONES SOBRE TEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA AL PERSONAL DE SALUD DE LA INSTITUCIÓN	Nro TOTAL DE CAPACITACIONES REALIZADAS AL PERSONAL DE SALUD SOBRE TEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA	REGISTRO DEL COMITÉ	03	100%



VIII. BIBLIOGRAFÍA

- a. Dirección "General de Medicamentos, Insumo y Drogas. Editorial. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2014; ISSN: 2223 - 4993(7).
- b. 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.
- c. Congreso de la República. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El Peruano. : p. 112.
- d. 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.
- e. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 01st ed. DIGEMID , editor. Lima: Ministerio de Salud; 2020.
- f. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [Online]; Sección 935. Acceso 14 de julio de 2021.
- g. 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>.
- h. 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.
- i. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia. 2020; ISSN: 2223 - 4993 (Número 20).

