

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 406-2012-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 29 de Noviembre del 2012

Visto; el Informe N° 013-CFV-HVLH-2012, de fecha 17 de Octubre del 2012, emitido por la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera" quien solicita aprobación del Reglamento Interno del citado Comité y la Nota Informativa N° 127-OEPE/HVLH-2012 de fecha 12 de Noviembre del 2012;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N°198-2012-DG-HVLH de fecha 17 de Julio del 2012, modificado por Resolución Directoral N° 326-2012-DG-HVLH, de fecha 10 de Octubre del 2012 se conformó el Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital Víctor Larco Herrera;

Que, el Comité de Farmacovigilancia es el Órgano Técnico de carácter permanente y obligatorio que se encarga de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos;

Que, en atención a los documentos del visto, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital "Víctor Larco Herrera", solicita la aprobación del Reglamento Interno y mediante Nota Informativa N° 127-OEPE/HVLH-2012, la Directora Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital, manifiesta que luego del levantamiento de las observaciones, ha sido revisado, evaluado y observado de acuerdo a la normatividad vigente, señalando que el Reglamento cumple con la estructura y parámetros de los formatos para la elaboración de la normatividad y que forma parte técnica del contenido de dicho documento;

Que, en consecuencia por convenir a los intereses funcionales institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución; resulta necesario, formalizar la aprobación del Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital "Víctor Larco Herrera, señalado en los párrafos precedentes, mediante la emisión del correspondiente acto de administración;

Con el visto bueno del Director de la Oficina de Asesoría Jurídica del "Víctor Larco Herrera";y,

De conformidad con lo previsto en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera" aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA,

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital "Víctor Larco Herrera", el mismo que consta de doce (12) folios que forman parte integrante de la presente Resolución



Artículo 2.- Dejar sin efecto toda disposición que se oponga a la presente Resolución.

Regístrese y Comuníquese

Ministerio De Salud
Hospital "Victor Larco Herrera"

Med. Cristina Eguiguren Li
Directora General
C.M.P. 17895 - R.N.E. 8270



CAEL/MYRV.

- C. c. Oficina de Asesoría Jurídica
- c. Comité Farmacovigilancia
- c. Archivo

**COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL
"VICTOR LARCO HERRERA"**

**REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE
FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL
"VICTOR LARCO HERRERA"**



NOVIEMBRE DE 2012

**REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL
HOSPITAL "VICTOR LARCO HERRERA"**

INDICE

CAPÍTULO I	3
FINALIDAD	3
OBJETIVO	3
CAPÍTULO II	3
BASE LEGAL	3
CAPÍTULO III	4
RESPONSABILIDADES	4
CAPÍTULO IV	4
DISPOSICIONES GENERALES	4
CONFORMACIÓN	4
CAPÍTULO V	5
DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	5
CAPÍTULO VI	6
DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES	6
CAPÍTULO VII	8
DE LAS SESIONES	8
CAPÍTULO VIII	10
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS	10
ANEXO	11
ACTA	11
DEFINICIONES OPERATIVAS	12



REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL "VÍCTOR LARCO HERRERA"

CAPÍTULO I FINALIDAD

Artículo 1° El Comité de Farmacovigilancia es el Comité técnico de carácter permanente y obligatorio, que se encarga de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos. El Comité debe ser considerado dentro de la estructura funcional del Hospital "Víctor Larco Herrera".

OBJETIVO

Artículo 2° Establecer las disposiciones para el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera en concordancia con la visión, misión, objetivos y las funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera".

ALCANCE

Artículo 3° El presente Reglamento Interno es de aplicación obligatoria a todos los profesionales de la salud del Hospital "Víctor Larco Herrera", sea cual fuere su relación de dependencia con la Institución.

CAPÍTULO II BASE LEGAL

Artículo 4° Las disposiciones contenidas en los siguientes documentos normativos son de aplicación para el presente Reglamento:

- a) Ley General de Salud.
- b) Ley N°27657- Ley del Ministerio de Salud.
- c) Ley N°29459-Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



- d) Decreto Supremo N°023-2005/SA aprueba Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- e) Resolución Ministerial N°1240-2004/MINSA aprueba la Política Nacional de Medicamento.
- f) Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM, crea el Comité técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- g) Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM, aprueba el Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- h) Resolución Directoral N°326-2012-DG-HVLH, constituye el Comité de Farmacovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera".

CAPÍTULO III RESPONSABILIDADES

Artículo 5° El Director General de Hospital Víctor Larco Herrera aprobará el presente Reglamento mediante Resolución Directoral.

Artículo 6° El Comité de Farmacovigilancia debe cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 7° El Comité de Farmacovigilancia es un órgano funcional y depende de la Dirección General del Hospital "Víctor Larco Herrera".

CONFORMACIÓN

Artículo 8° Conformación numérica del Comité de Farmacovigilancia.

- a) Un Presidente



- b) Seis miembros titulares:
- Un Médico
 - Dos Químicos Farmacéuticos
 - Tres Licenciados en Enfermería

Artículo 9° Los integrantes del Comité de Farmacovigilancia deben estar motivados y comprometidos con la finalidad y objetivo del presente Reglamento Interno.

CAPÍTULO V

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y DE SUS INTEGRANTES

Artículo 10° Son funciones y responsabilidades del Comité de Farmacovigilancia:

- a) Conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar y evaluar las actividades de Farmacovigilancia en el Hospital "Víctor Larco Herrera".
- b) Coordinar actividades de Farmacovigilancia con la Of. de Epidemiología y el Dpto. de Farmacia.
- c) Vigilar y supervisar los trabajos de investigación que se presentasen en el cual estén involucrados temas en relación al uso de medicamentos y/o Dispositivos Médicos.
- d) Participar en la elaboración de trabajos científicos en el cual esté involucradas temas de Farmacovigilancia.
- e) Coordinar actividades para el desarrollo del funcionamiento de Farmacovigilancia con los demás Comités.
- f) Presentar un informe mensual a la DISA V Lima Ciudad a través de la Dirección General del Hospital Víctor Larco Herrera sobre los Reportes recibidos y evaluados, así como las actividades de promoción y capacitación relacionadas con Farmacovigilancia.



- g) Fomentar el desarrollo de programas de capacitación, información y educación sobre Farmacovigilancia dirigidos a todos los profesionales de salud del Hospital Víctor Larco Herrera.
- h) Cualquier otra función que puede resultar necesaria en el ámbito de la Farmacovigilancia y que debe ser ejercida por el Comité.

CAPÍTULO VI

DE LAS ACCIONES Y LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

Artículo 11° Son funciones del Presidente:

- a) Presidir las sesiones del Comité.
- b) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d) Establecer la agenda de cada sesión disponiendo mediante el Secretario.
- e) Disponer la reproducción del material a ser revisado para su distribución entre los miembros del Comité de Farmacovigilancia en versión física o electrónica.
- f) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- g) Informar regularmente a la Dirección General el informe de los acuerdos del Comité.
- h) Elegir oportunamente a su representante en caso de ausencia justificada.
- i) Representar al Comité ante cualquier entidad Institucional y/o inter-institucional.

Artículo 12° Son funciones del Secretario:

- a. Apoyar al Presidente en el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.
- b. Apoyar al Presidente en la preparación de la agenda para las reuniones ordinarias o extraordinarias.
- c. Recibir y presentar al Comité los documentos tramitados.



- d. Redactar el Acta de cada sesión debiendo consignarse la información siguiente:
- Fecha.
 - Lugar

 - Hora.
 - Agenda.
 - Nombres y apellidos de los miembros del Comité participantes.
 - Lectura del Acta de la Sesión anterior.
 - Informes.
 - Discusión de la Agenda.
 - Acuerdo tomados.
 - Agenda de la próxima sesión.
 - Firma de los participantes.
- e. Garantizar la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias de los Miembros del Comité.
- f. Supervisar el mantenimiento del acervo documentario del Comité.
- g. Preparar el texto de los dictámenes que resuelven las cuestiones técnico-científicas sometidas a consideración del Comité de Farmacovigilancia.
- h. Puede representar al Presidente en su ausencia, previa comunicación a los demás miembros del Comité.
- i. Otras que se le asigne.

Artículo 13° Son funciones y responsabilidades de los Miembros del Comité:

- a) Asistir puntualmente a las sesiones del Comité.
- b) Participar activamente en las deliberaciones de los temas a tratar.



- c) Aprobar o desaprobar los asuntos sometidos a consideración del Comité de Farmacovigilancia, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes.
- d) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento Interno.
- j. Revisar y analizar la información que permita el desarrollo de las actividades programadas.
- k. Solicitar la convocatoria a sesión extraordinaria cuando se estime necesario.
- l. Comunicar oportunamente al Presidente del Comité de Farmacovigilancia las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.
- m. Puede representar al Presidente en su ausencia, previa comunicación a los demás miembros del Comité.

CAPÍTULO VII DE LAS SESIONES

Artículo 14° Los miembros asistirán regularmente a las sesiones del Comité de Farmacovigilancia, debiendo recibir las facilidades para el cumplimiento de su labor como parte de su trabajo.

Artículo 15° Las reuniones ordinarias del Comité de Farmacovigilancia se realizan cuando menos una por mes, en el día, hora y lugar establecido en la convocatoria.

- a. Las sesiones se inician a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión, de no haber quórum ésta se suspenderá.
- b. El quórum para iniciar las sesiones está constituido por mayoría simple.



Artículo 16° Las sesiones extraordinarias deben realizarse a propuesta del Presidente o de la mayoría (cuatro), de los integrantes del Comité, con agenda previa, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean los del motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el Presidente al inicio de la sesión.

Artículo 17° Todas las acciones realizadas se registrarán en las actas correspondientes.

Artículo 18° La inasistencia a dos reuniones consecutivas y/o cuatro no consecutivas sin justificación alguna, será informada a la Dirección General para las medidas pertinentes.

Artículo 19° Las sesiones ordinarias y extraordinarias se desarrollarán con el siguiente orden:

- a. Lectura del acta de la sesión anterior.
- b. Despacho.
- c. Informes.
- d. Pedidos.
- e. Discusión de la Agenda; y
- f. Acuerdos tomados.
- g. Agenda de la próxima reunión.

Artículo 20° Leída el acta de la sesión anterior, el Presidente la somete para su aprobación por el Comité. Si no hubiese observaciones al acta, se dará por aprobada. Si hubiese observaciones éstas son consignadas al final del acta y luego se procede a la firma por parte de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia.

Artículo 21° El Secretario pone en conocimiento de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia los documentos recibidos y/o remitidos, lo que consta en actas.

Artículo 22° Los acuerdos o tareas del Comité de Farmacovigilancia en lo posible se deciden por consenso. En caso de discrepancia se



procede a su aprobación por mayoría simple, siendo de carácter dirimente el voto del Presidente.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación comunicara por escrito al Comité de Farmacovigilancia los trabajos de investigación en el cual estén involucrados temas de Uso de medicamentos y/o dispositivos médicos, de acuerdo a las funciones establecidas en el presente reglamento interno.

SEGUNDA.- El Comité de Farmacovigilancia establecerá los Instructivos y Formularios, asimismo los plazos en que deberán ser entregados los documentos pertinentes.

TERCERA.- Los asuntos no contemplados en el presente Reglamento interno serán resueltos en sesión del Comité de Farmacovigilancia y anotadas en el acta correspondiente para ser incluidas posteriormente en el Reglamento.

CUARTA.- El presente Reglamento será revisado anualmente para realizar las modificaciones que se consideren necesarias.



ANEXO

ACTA

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL "VICTOR LARCO HERRERA"

1. Sesión

1.1 Acta N° :

1.2 Fecha :

1.3 Hora :

1.4 Lugar :

1.5 Agenda :

2. Participantes

3. Lectura del Acta anterior

4. Despacho

5. Informes

6. Pedidos

7. Discusión de la Agenda y

8. Acuerdos tomados

9. Agenda de la próxima reunión

10. Siendo las.....horas se dio por finalizado la reunión y firma los participantes.



DEFINICIONES OPERATIVAS

Eficacia: es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La eficacia del medicamento se determina generalmente partir de la Fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento en estudio versus un grupo de control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

Medicamento esencial: es aquel que cumple las siguientes características: a) sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población, b) tienen eficacia terapéutica comprobada, c) son aceptablemente seguros d) deben estar disponibles en todo momento; y e) deben estar al alcance de la población que los necesita.

Seguridad: característica de un medicamento de poder usarse con una probabilidad mínima de causar efectos tóxicos injustificables. Se debe distinguir entre seguridad y toxicidad del medicamento, ya que la toxicidad es una característica intrínseca del medicamento, en tanto que la seguridad está en función no sólo del medicamento, sino también de las condiciones de uso el termino inocuidad no debe usarse como sinónimo de seguridad, puesto que todo medicamento puede causar algún daño.

