

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 037-2017-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 15 de febrero de 2017.

Visto; la Nota Informativa Nº 037-2017-OESA-HVLH/IGSS, emitido por el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental del Hospital "Víctor Larco Herrera" ;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y en el Capítulo II del Título V, señala que los profesionales de la salud de los Hospitales, el Jefe de Farmacia y el comité de Farmacovigilancia tienen responsabilidades respecto del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, en promover, registrar, evaluar e informar de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia;

Que, mediante Resolución Directoral Nº 210 -2016-DG-HVLH de fecha 7 de julio del 2016, se recompone el Comité de Farmacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera;

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

Que, mediante Nota informativa Nº 024-2017-OEPE/HVLH/IGSS, la Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, refiere haber revisado y evaluado el "Plan Anual de Farmacovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera" para el año 2017, el mismo que cumple con la estructura y parámetros de los formatos para la elaboración de Planes Nacionales; 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 su aprobación, mediante la emisión del correspondiente acto de administración;

Con el visado de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, del Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico y del Director Adjunto del Hospital "Víctor Larco Herrera", y;

De conformidad con el literal c) del artículo 11º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera" aprobado por Resolución Ministerial Nº 132-2005/MINSA;

SE RESUELVE:



Artículo 1º.- Aprobar el "PLAN ANUAL DE Famacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera para el Año 2017", el mismo que en documento adjunto a folios (10), forma parte integrante de la presente Resolución.



Artículo 2º.- Encárguese al Comité de Farmacovigilancia del HVLH, dar cumplimiento a los objetivos generales y específicos del Plan Anual; La verificación, evaluación y supervisión de los productos farmacéuticos y afines, contribuyendo al uso seguro y racional de los medicamentos en el Hospital.



Artículo 3º.- Notificar a la entidad cuando exista un riesgo inminente y grave para la salud de las personas para disponer las medidas de seguridad sanitaria de acuerdo al marco legal vigente.

Artículo 4º.- La Oficina de Estadística e Informática deberá calcular y reportar los trabajadores definidos



Artículo 5º.- Dispóngase a la Oficina de Comunicaciones, publicar en la página Web el Plan de Gestión del Hospital "Víctor Larco Herrera".

Regístrese y Comuníquese

Instituto de Gestión de Servicios de Salud
Hospital "Víctor Larco Herrera"

Med. Noemí Angélica Collado Guzmán
Directora General (e)
C.M.P. 17783 R.N.E. 7718

NACG/MYRV.

Distribución:

- Dirección Adjunta
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Unidades Orgánicas



**HOSPITAL NACIONAL VICTOR LARCO HERRERA
OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA**



DOCUMENTO TÉCNICO

**"PLAN ANUAL DE
FARMACOVIGILANCIA"**

2017





INDICE

	Página
I. INTRODUCCIÓN	3
II. FINALIDAD	3
III. OBJETIVOS	
3.1. OBJETIVO GENERAL	
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
IV. BASE LEGAL	3
V. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
VI. CONTENIDO	4
VII. RESPONSABILIDADES	7
VIII. ANEXOS	8
IX. BIBLIOGRAFÍA	10





I. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una ciencia y actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a medicamentos (1).

Según la OMS, el costo de un sistema de farmacovigilancia, comparado con el costo de las reacciones adversas (a nivel nacional y en relación con el gasto total en medicamentos) es pequeño. El éxito o falla de cualquier actividad de farmacovigilancia depende del reporte de sospechas de reacciones adversas. Para detectar el espectro total de las complicaciones derivadas del tratamiento con de las complicaciones derivadas del tratamiento con medicamentos y obtener un cuadro representativo, todos los sectores del sistema de salud necesitan estar involucrados (2).

El Comité de Farmacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera tiene entre sus actividades supervisar, evaluar y monitorizar a los pacientes expuestos al consumo de medicamentos, mediante técnicas o herramientas metodológicas diversas, siendo la más utilizada la de notificación espontánea de las sospechas de eventos no deseados, especialmente las graves y desconocidas, que los medicamentos provocan en los pacientes.

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos utilizados en el Hospital Víctor Larco Herrera y vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos, con la finalidad de incrementar los beneficios de los mismos en la población usuaria.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general es detectar las reacciones adversas a medicamentos mediante el sistema de Notificación Espontánea (Hoja Amarilla) principalmente en pabellones UNO, VEINTE, UCE y en EMERGENCIA del Hospital Víctor Larco Herrera.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1. Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- 3.2.2. Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.
- 3.2.3. Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas.

IV. BASE LEGAL

- LEY GENERAL DE SALUD N° 26842 (Lima, 20 de julio del 1997)
- LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N° 29459 (Lima, 25 de noviembre del 2009)
- DECRETO SUPREMO N° 013-2014-SA: DICTA DISPOSICIONES REFERIDAS AL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (Lima, 08 de julio del 2014)





- DECRETO SUPREMO Nº 014-2011-MINSA: APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (Lima, 27 de julio del 2011)
- DECRETO SUPREMO Nº 016-2011-MINSA: APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (Lima, 27 de julio del 2011)
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL Nº 813-2000-DG-DIGEMID: APROBAR EL DOCUMENTO "ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS" (Lima, 27 de Setiembre del 2000)
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 239-99-SA/DM: APROBAR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 13 de Mayo de 1999)
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL Nº 354-99-DG-DIGEMID: APROBAR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 22 de Abril de 1999)
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 502-98-SA/DM: CONFORMAR EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 10 de Diciembre de 1998)
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 539-2016/MINSA. Que aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (Publicado el 27 de julio del 2016)
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL No 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos. (Publicado el 10 de Agosto de 2016)

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan de ha sido elaborado por el Comité de Fármacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, se aplica a todos los servicios de atención a usuarios, Consulta Externa, Rehabilitación, con énfasis en Hospitalización, Emergencia y UCE (Unidad de cuidados Especiales) y es **de cumplimiento obligatorio**.

VI. CONTENIDO

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

6.1.1. FARMACOVIGILANCIA.

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, 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 (OMS2001).

6.1.2. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.

Es un grupo de trabajadores del hospital conformado por el equipo de gestión, que se encarga de la elaboración del Plan Anual de Fármacovigilancia, la distribución, registro y procesamiento de la notificación de reacciones adversas y la coordinación con la Dirección General para tomar las medidas correspondientes.



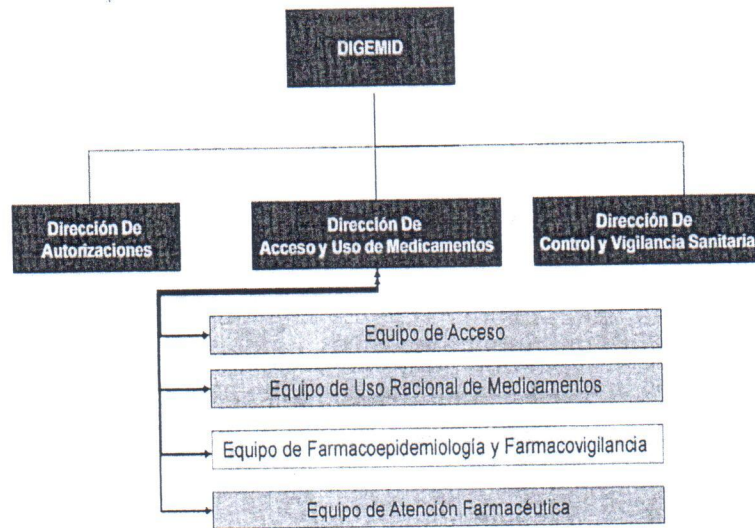


6.1.3. TECNOVIGILANCIA

Es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

6.1.4. DIGEMID.

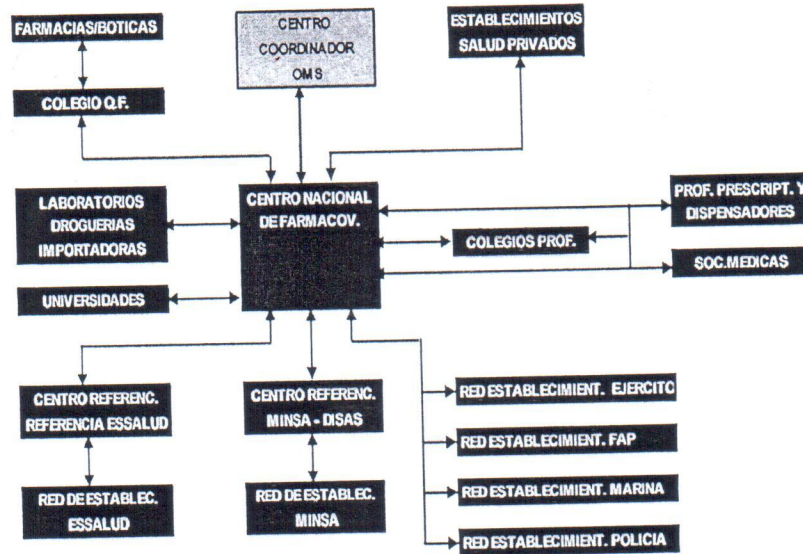
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990. La DIGEMID es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, así como contribuir al acceso equitativo de los productos que son de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente.



6.1.5. SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA.

Es el ente que coordina e integra la información procedente de todos los establecimientos, instituciones públicas y privadas, aisladas o en redes, con el fin de identificar, a través del Sistema de Notificación Espontánea – Hoja Amarilla (profesionales/empresas) – Base de Datos Base de Datos, el Sistema de Vigilancia Hospitalaria – Supervisión Intensiva de pacientes – Farmacovigilancia en serv. de urgencias y Estudios Epidemiológicos – Estudios cohortes – Estudios de Casos y controles, reacciones adversas a medicamentos.





6.1.6. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA.

Es la comunicación de una "SOSPECHA" de reacción adversa a un medicamento por parte del profesional de salud (médico (médico, enfermera, farmacéutico, obstetrix, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria). Es la piedra angular de la Farmacovigilancia.

6.1.7. SEÑALES

Uno de nuestros principales objetivos (como de todo Centro de Farmacovigilancia) es detectar y evaluar "señales".

Señal: Es una preocupación temprana o hipótesis acerca de un posible problema de seguridad relacionado a un medicamento (OMS).

6.1.8. ¿QUÉ DEBEN REPORTAR LOS PROFESIONALES DE SALUD?

Deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente las graves y desconocidas.

Según está establecido en nuestra normativa, las reacciones adversas que se deben reportar pueden ser:

- No serio
- Serio
- Grave

6.2. ACTIVIDADES. (VER ANEXO 1)

6.3. PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA HVLH.

Las actividades se desarrollarán teniendo en cuenta cuatro dimensiones: Respecto del **funcionamiento** del Comité, de la **Notificación** propiamente dicha y actividades de **Seguridad y Capacitación**. Asimismo, se





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud
Hospital "Víctor Larco Herrera"

"Año del buen servicio al ciudadano"

implementará la publicación de las alertas DIGEMID en el portal web del HVLH y se hará la correspondiente **Evaluación** y el Informe de Actividades una vez al año. **(VER ANEXO II)**

VII. RESPONSABILIDADES.

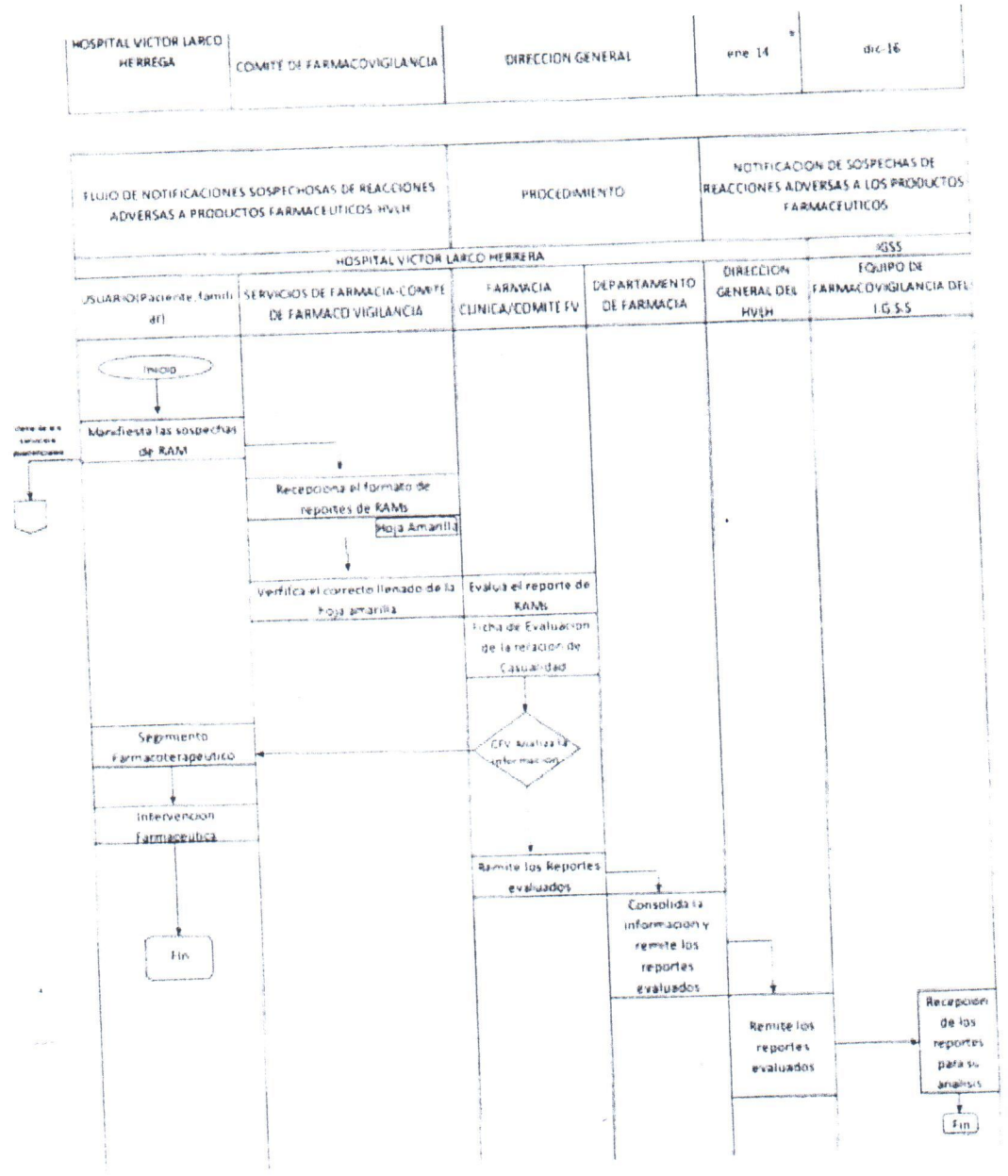
La Directora General del Hospital Víctor Larco Herrera, los Profesionales de Salud, la Jefa del Departamento de Farmacia y el Presidente del Comité de Farmacovigilancia son los responsables de cumplir y hacer cumplir en su nivel de competencias las actividades establecidas en el presente plan.



VIII. ANEXOS.

8.1. FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS RAM – HVLH.

En el HVLH, las actividades del Comité de Farmacovigilancia se hacen de acuerdo al siguiente flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.





**8.2. ANEXO II. PLAN DE TRABAJO
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.**

HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA – 2017																	
No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES														
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D			
DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ																	
1	Elaboración del Plan Operativo FV 2017	Comité de FV	X														
2	Reuniones de trabajo del comité.	Comité de FV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DE LA NOTIFICACIÓN																	
3	Sembrado, Monitoreo y Seguimiento de Formatos de Notificación distribuidos en los Servicios.	Reporte de Enfermería		X				X					X				
4	Fomentar el Registro/Emisión de Reportes de RAMs e IADMs	Todo el Comité FV.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Remisión de las Notificaciones de sospecha de RAMs al MINSA.	Comité de FV	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DE LA SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN																	
6	Capacitación en llenado de Ficha de Registro a los profesionales de salud.	Equipo del Comité de FV.		X				X					X				
7	Capacitación (externa) al personal del Comité de FV.	Miembro del Comité FV											X				
DE LA EVALUACIÓN.																	
8	Evaluación de causalidad de las notificaciones de sospecha de RAMs e Incidentes Adversos.	Reporte de miembro representante del Dpto. de Farmacia.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9	Informe de Actividades a la DG - HVLH	Presidente del Comité FV															X





IX. BIBLIOGRAFIA

1. The importance of pharmacovigilance. WHO.2002
2. OMS. *Informe sobre la salud en el mundo 2005*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud
3. Laporte J.R. Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento 2º Ed Masson 1993

