

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 042 -2019-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 28 de Febrero de 2019

Visto; la Nota Informativa Nº 047-2019-OESA-HVLH/MINSA, 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", tiene como objeto, el de definir y establecer 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 de la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios; con el objeto de establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 146º del Reglamento acotado en el párrafo precedente, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene por finalidad 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 y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante Resolución Directoral Nº 021-2018-DG-HVLH de fecha 29 de Enero del 2018, 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 047-2019-OESA-HVLH/MINSA, el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, remite a la Dirección General, para su aprobación, el Plan Anual de Farmacovigilancia, elaborado por el Comité de Farmacovigilancia, con la finalidad de contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos utilizados en el Hospital Víctor Larco Herrera y vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos;

Que el documento referido en el párrafo precedente, ha sido revisado por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital Víctor Larco Herrera, como órgano asesor en aspectos normativos, emitiendo opinión favorable a través de la Nota Informativa Nº 037-2019-OEPE/HVLH, indicando que cumple con las "Normas para la Elaboración de Documentos



Normativos del Ministerio de Salud" aprobado por Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA; en consecuencia, por convenir a los objetivos 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;

Estando a lo informado por el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental del Hospital Víctor Larco Herrera;

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

De conformidad con 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 1º.- Aprobar el "PLAN ANUAL DE Famacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera - Año 2019", el mismo que en documento adjunto a folios (12) incluido (1) anexo, forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Encárguese al Comité de Farmacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, 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.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Hospital "Víctor Larco Herrera" (www.larcoherrera.gob.pe).

Regístrese y Comuníquese

Ministerio de Salud
Hospital Víctor Larco Herrera

Med. Elizabeth M. Rivera Chávez
Directora General
C.M.P. 24232 R.N.E. 10693

NACG/MYRV.

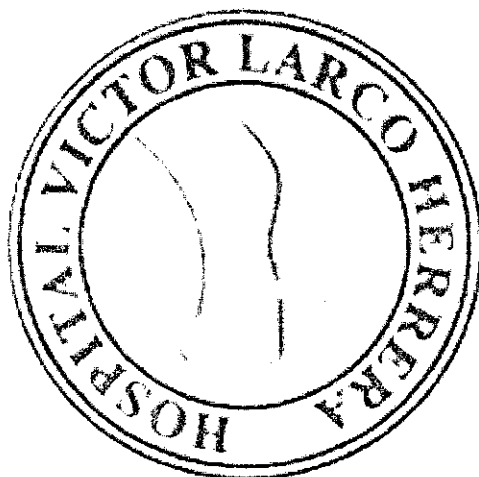
Distribución:

- Dirección Adjunta
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
- Unidades Orgánicas





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



DOCUMENTO TÉCNICO

"PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA"

2019





INDICE

	Página
I. FINALIDAD	2
OBJETIVOS	2
OBJETIVO GENERAL	
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
II. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
III. BASE LEGAL	2
IV. DISPOSICIONES GENERALES	3
V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	6
VI. RESPONSABILIDADES	8
VII. ANEXOS	9
VIII. BIBLIOGRAFÍA	10





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.

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.

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, no relacionados con el mecanismo de acción, que los medicamentos provocan en los pacientes.

Actualmente, el Comité de Farmacovigilancia del HVLH se encuentra operativo mediante RD N° 021-2018-DG-HVLH, aprobado el 29 de enero del 2018. Durante ese año se reportaron cinco (05) sospechas de RAM, dos relacionadas al fármaco omeprazol, uno a risperidona, otro a haloperidol y otro más a carbamazepina (cabe señalar que estas RAM están relacionados a los nombres comerciales con los que contamos en la institución y no con el fármaco mismo).

También, es importante indicar que se ha ido reportando al Comité de Farmacovigilancia sospecha del fármaco OLANZAPINA, que en el hospital está con el nombre de "MEDLANZ", que aumentan los efectos secundarios propios del fármaco y su eficacia clínica es escasa. Al respecto, en coordinación con la Oficina de Gestión de la Calidad, implementaremos un proyecto de Evaluación de Tecnología Sanitaria al respecto de este fármaco, en coordinación (y asesoramiento) del INS, durante tres meses.





I. 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, 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.

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

El objetivo general es detectar las reacciones adversas a medicamentos mediante el sistema de Notificación Espontánea y el Sistema de Vigilancia Hospitalaria de los servicios asistenciales del Hospital Víctor Larco Herrera.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.
- Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas.
- Coordinar con el INS para la elaboración de un proyecto de Evaluación de Tecnología Sanitaria en el HVLH - 2019

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

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

III. BASE LEGAL.

- LEY GENERAL DE SALUD Y SUS MODIFICATORIAS 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 TECNNOVIGILANCIA (Lima, 08 de julio del 2014).
- DECRETO SUPREMO N° 014-2011-MINSA: APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (Lima, 27 de julio del 2011).
- DECRETO SUPREMO N° 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 N° 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 N° 239-99-SA/DM: APROBAR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 13 de Mayo de 1999).
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 354-99-DG-DIGEMID: APROBAR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 22 de Abril de 1999).
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 502-98-SA/DM: CONFORMAR EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 10 de Diciembre de 1998).

IV. DISPOSICIONES GENERALES.

4.1. DEFINICIONES OPERATIVAS.

4.1.1. 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 (OMS 2001).

4.1.2. 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 Farmacovigilancia, la distribución, registro y procesamiento de la notificación de reacciones adversas y la coordinación con la Dirección General para tomar las medidas correspondientes.

4.1.3. TECNOVIGILANCIA.

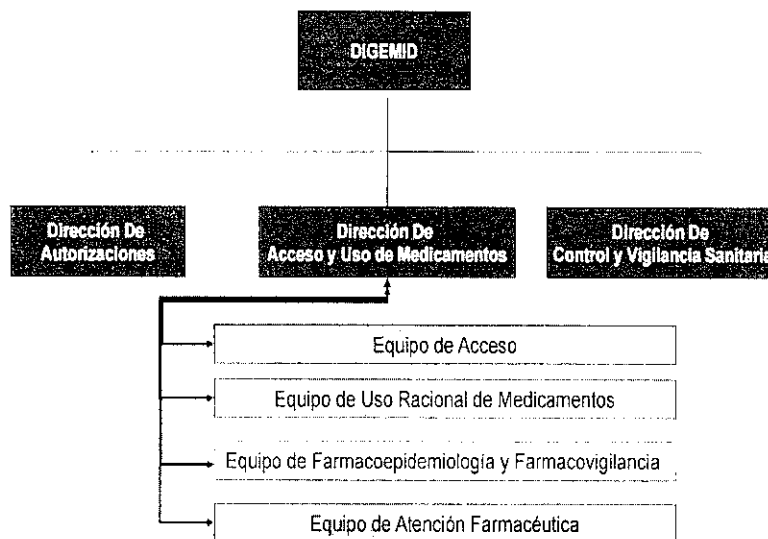
Es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente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





4.1.4. DIGEMID.

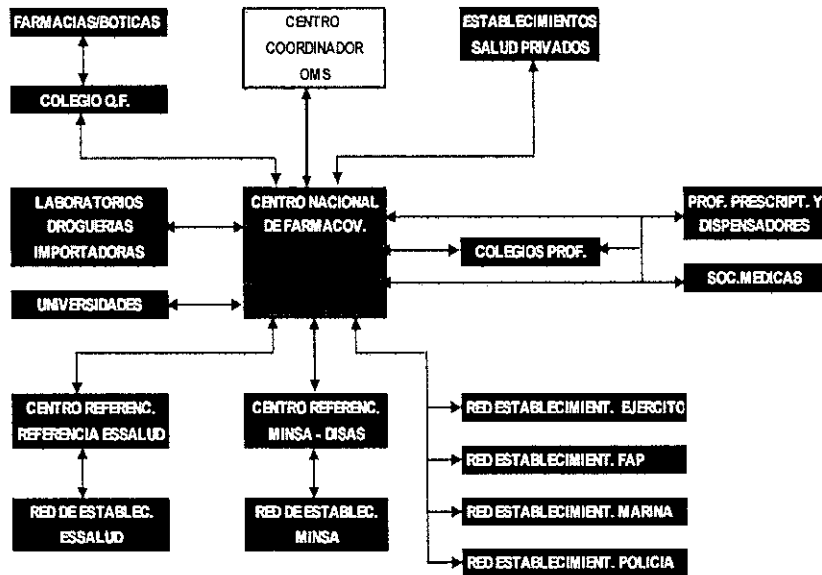
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990. La DIGEMID es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, 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.



4.1.5. 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, el Sistema de Vigilancia Hospitalaria – Supervisión Intensiva de pacientes – Farmacovigilancia en servicios de urgencias y Estudios Epidemiológicos – Estudios cohortes – Estudios de Casos y controles, reacciones adversas a medicamentos.





4.1.6. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA.

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

4.1.7. 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).

4.1.8. ¿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





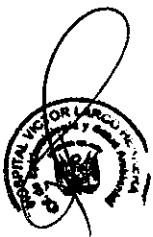
V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1.1. 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. (Ver anexo 1)

5.1.2. PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA HVLH 2019.

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 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.





HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA – 2019														
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 2016	Comité de FV			X	X	X							
2	Reuniones de trabajo del comité.	Comité de FV		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	
4	Fomentar el Registro/Emisión de Reportes de RAMs e IADMs	Médico, QF o Enfermera del Comité FV.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Remisión de las Notificaciones de sospecha de RAMs e IADMs con sus respectivas evaluaciones al IGSS	Jefe del Dpto de Farmacia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DE LA SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN														
6	Capacitación en llenado de Hoja Amarilla y Hoja Celeste a los profesionales de salud.	Miembro de Enfermería del Comité de FV.							X				X	
7	Capacitación (externa) al personal del Comité de FV.	Presidente del Comité FV											X	
8	Revisión, Compendio y Publicación de Alertas DIGEMID mural.	Miembro del Comité del Dpto de Farmacia.							X				X	
9	Implementación de publicación de las alertas DIGEMID en el portal web del HVLH.	Presidente del Comité FV								X				
10	Gestionar la presencia de Internos y Residentes en el Dpto de Farmacia a fin de contribuir en el desarrollo de actividades de FV.	Jefe Dpto Farmacia								X				
11	Desarrollar Charlas informativas a los pacientes de Consulta Externa sobre el URM	Miembro del Comité del Dpto de Enfermería			X				X				X	
12	Desarrollar ETS en coordinación con el INS del fármaco "MEDLANZ"	Comité de FV OGC				X	X	X						
DE LA EVALUACIÓN.														
12	Evaluación de causalidad de las notificaciones de sospecha de RAMs e Incidentes Adversos.	Reporte del Dpto de Farmacia.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13	Informe de Actividades a la DG - HVLH	Presidente del Comité FV												X





5.1.3. Para el presente Plan, se necesita el siguiente presupuesto.

Sembrado de hojas de NOTIFICACIÓN RAM	S/. 1 000.00
Investigación	S/. 1 000.00
TOTAL	S/. 2 000.00

VI. RESPONSABILIDADES.

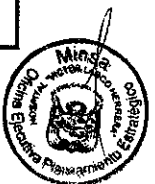
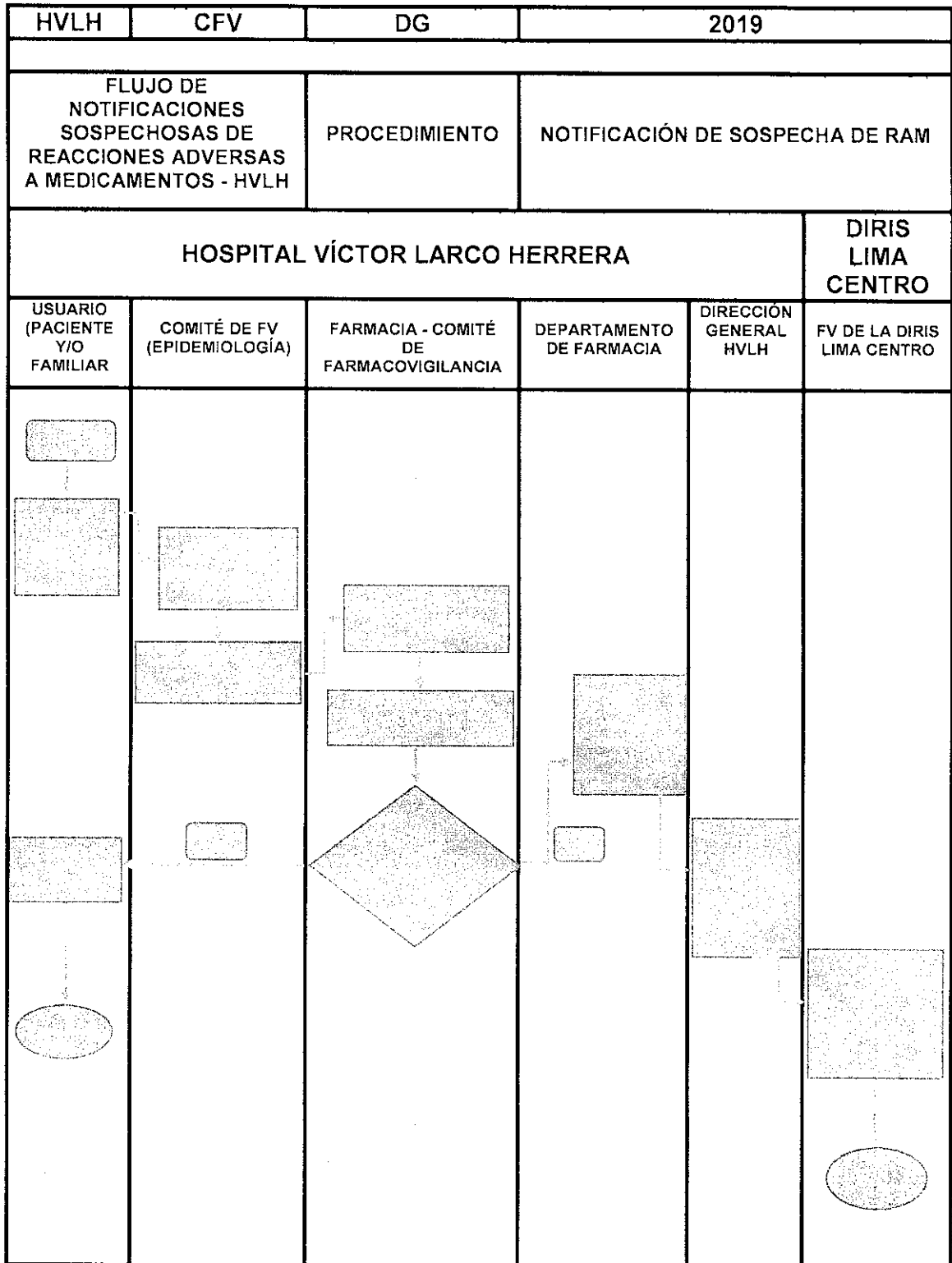
La Directora General del Hospital Víctor Larco Herrera, los Profesionales de Salud, la Jefa del Departamento de Farmacia y el Presidente del Comité de Farmacovigilancia son los responsables de cumplir y hacer cumplir en su nivel de competencias las actividades establecidas en el presente plan.





VII. ANEXOS

7.1. ANEXO 1.





VIII. 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 2°* Ed Masson 1993.

