

*Como el cocino*

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 044-2015-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 16 de Febrero del 2015

**Visto;** la Nota Informativa N° 021-OEPE-HVLH-2015, emitido por el Director Ejecutivo de la Oficina de Planeamiento Estratégico 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 N° 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 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, 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 N° 021-OEPE-HVLH-2015, la Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, refiere haber revisado y evaluado el "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera" para el año 2015, 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 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 "PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA PARA EL AÑO 2015", el mismo que en documento adjunto a folios (10), forma parte integrante de la presente Resolución.

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

**Artículo 3°.-** 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 4°.-** La Oficina de Estadística e Informática deberá calcular y reportar los trabajadores definidos

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

Regístrese y Comuníquese

Ministerio de Salud  
Hospital "Victor Larco Herrera"

.....  
Med. Cristina Eguiguren Li  
Directora General  
CMP 17899 RNE 8270

CAEL/JRSG/MYRV.

**Distribución:**

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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE  
SALUD  
HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA  
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

"AÑO DE LA DIVERSIFICACIÓN PRODUCTIVA Y  
DEL FORTALECIMIENTO DE LA EDUCACIÓN"

**HOSPITAL VICTOR LARCO**

**HERRERA**



**COMITÉ DE**

**FARMACOVIGILANCIA**

**PLAN DE TRABAJO**

**DOCUMENTO NORMATIVO**

**AÑO 2015**





## PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

AÑO 2015



### CONTENIDO

1. INTRODUCCION.
2. FINALIDAD
3. OBJETIVOS
4. AMBITO DE APLICACIÓN
5. BASE LEAL
6. DISPOSICIONES GENERALES
7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.
8. RESPONSABILIDADES
9. ANEXOS





## PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

AÑO 2015



### 1. INTRODUCCION:

El Comité de Farmacovigilancia, tiene entre sus actividades supervisar, evaluar, 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 efectos no deseados, que los medicamentos provocan en los pacientes.

### 2. FINALIDAD:

Contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos utilizados en el Hospital y vigilar evaluando 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.

### 3. OBJETIVO:

#### 3.1 OBJETIVO GENERAL

Detectar las reacciones adversas a medicamentos así como las interacciones de medicamentos que se utilizan en el Hospital.

#### 3.2 OBJETIVO ESPECIFICO





**3.2.1 Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos relacionados con el uso de medicamentos una vez comercializados.**

**3.2.2 Identificar oportunamente los problemas de efectividad de los mismos.**

**3.2.3 Identificar factores de riesgo, para las reacciones adversas y las interacciones entre medicamentos.**

**3.2.4 Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.**

**3.2.5 Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.**

**3.2.6 Detectar los problemas relacionados al medicamento y comunicar oportunamente al Comite de Farmacovigilancia.**

**3.2.7 Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.**

**3.2.8 Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.**

#### **4. AMBITO DE APLICACIÓN:**

Este documento normativo es de cumplimiento obligatorio, por todo profesional de salud, que labora en el Hospital Víctor Larco Herrera.

#### **5. BASE LEAL:**

**5.1 Ley N° 26842 – Ley General de Salud.**





- 5.2 Ley N° 29549 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.3 Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 5.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- 5.5 Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.6 Resolución Ministerial N° 720-2012/MINSA. Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N°014-2011-SA".
- 5.7 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".
- 5.8 Resolución Ministerial N° 434-2001-SA/DM "Establecen Disposición Relativa al Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos".
- 5.9 Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- 5.10 Resolución Directoral N° 993-99-DG-DIGEMID Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- 5.11 Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID Aprueba el Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos.





## 6. DISPOSICIONES GENERALES:

- 6.1 El Comité de Farmacovigilancia, vigilara la reacción adversa al medicamento (RAM), por cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano, para profilaxis, diagnostico o tratamiento que tienden a modificar las reacciones biológicas del ser humano (Paciente)
- 6.2 El Comité de Farmacovigilancia, evaluara las notificaciones de las reacciones adversas al medicamento de los profesionales de la salud, que puedan ser por reacciones raras o desconocidas, aunque las manifestaciones clínicas sean leves que pudiesen estar relacionados con el fármaco usado.
- 6.3 El Comité de Farmacovigilancia deberá estudiar las reacciones adversas al medicamento, y la alternativa de un cambio en el tratamiento a seguir.
- 6.4 El Comité de Farmacovigilancia ante las notificaciones del RAM, deberá tomar acciones reguladoras tales como difundir conocimientos de riesgo/beneficio. Sugerir modificación de información de prospectos, evaluar las indicaciones y las contraindicaciones indicando las dosis recomendadas o el retiro del medicamento.



## 7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

- 7.1 Requerir los recursos necesarios, para promover la Farmacovigilancia generando el cuadro de necesidades.





- 7.2 Aprobar el Reglamento de Farmacovigilancia, mejorando el Reglamento del Comité y efectuar el procedimiento para su aprobación.
- 7.3 Remitir a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico el presente Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia, para el año 2015.
- 7.4 Elaborar el Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia de actividades, para el año 2015 (Anexo 2)
- 7.5 Asegurar la existencia de una base de datos, para el registro de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, con el objetivo de establecer una base de datos de reportes de notificaciones de sospechas de RAM.
- 7.6 Garantizar la capacitación del profesional de la salud, en aspectos de Farmacovigilancia, informando a la presidenta del Comité de Farmacovigilancia, sobre las citadas capacitaciones.

#### 8. RESPONSABILIDADES:

La Directora General, los profesionales de la salud, el Jefe 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 disposiciones establecidas en el presente Plan.

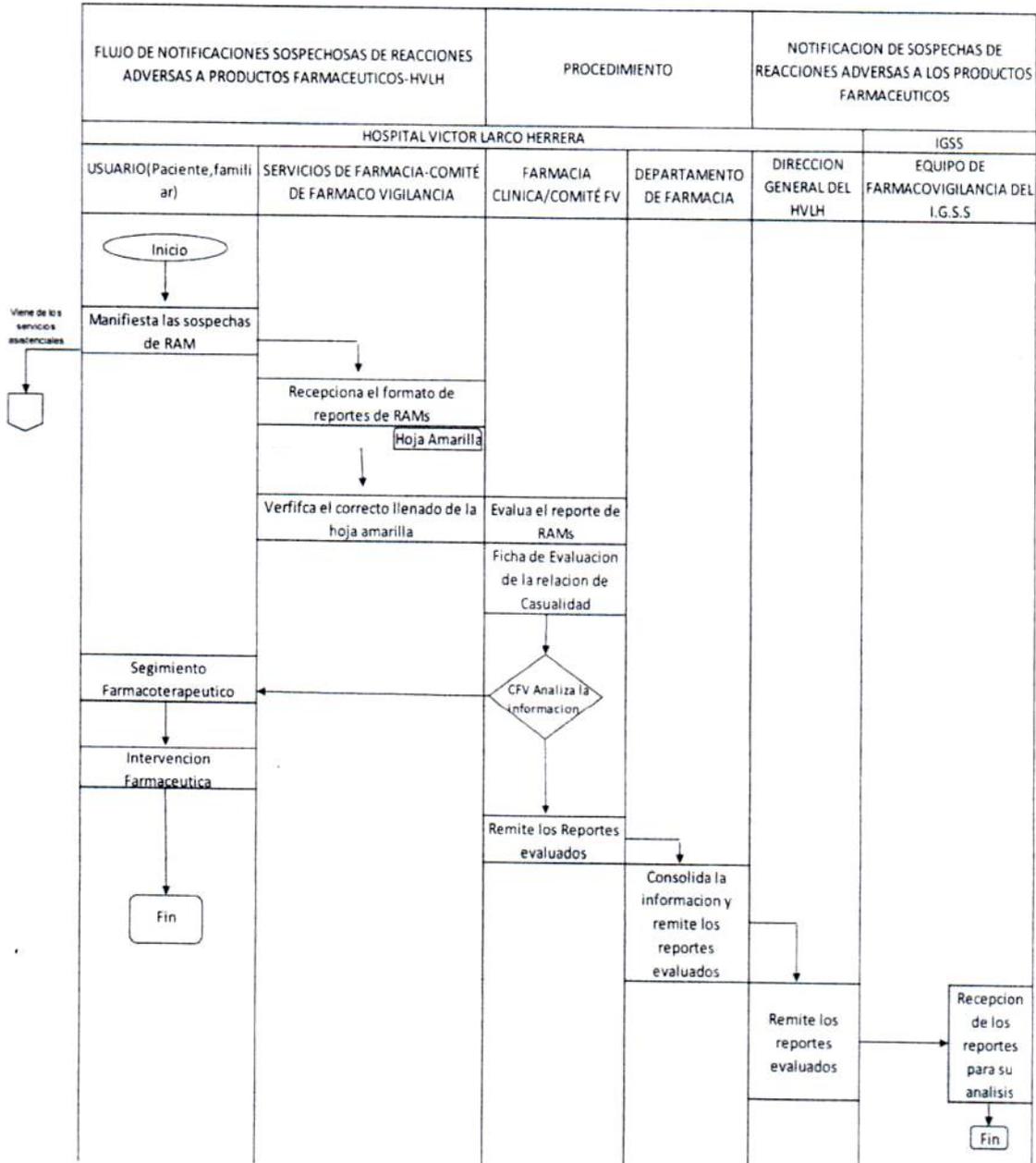




9. ANEXOS

9.1 FLUJO DE NOTIFICACION DE SOSPECHAS RAM – HVLH.

HOSPITAL VICTOR LARCO HERREGA	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	VERSION	VIGENTE HASTA
	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	DIRECCION GENERAL	ene-14	dic-16





## 9.2 PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA HVLH

2015

"HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA"															
PLAN DE TRABAJO DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA															
ENERO - DICIEMBRE 2015															
N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE		CRONOGRAMA											
				ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
<b>DEL FUNCIONAMIENTO DEL CFV</b>															
1	Reformulacion del Procedimiento Operativo para la Notificacion de Sospechas de RAMs e IADMs en relacion a los formatos vigentes.	Comité de FV			x	x									
2	Reuniones de trabajo del CFV	Comité de FV	Men c/m)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>DE LA NOTIFICACION</b>															
3	Sembrado, Monitoreo y seguimiento de formatos de Notificacion distribuidos en los Servicios.	Rep. De Enfermeria	Trim				x				x				x
4	Fomentar la emision de Reportes de RAMs e IADMs.	Medico, Q.F, Enfermera del Comité	Men	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	Remision de las Notificaciones de Sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos con sus respectivas evaluaciones de casualidad al I.G.S.S	Jefe. Del Dpto de Farmacia	Men	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>DE LA SEGURIDAD/CAPACITACION</b>															
6	Capacitacion de Farmacovigilancia(Hoja Amarilla) y Tecnovigilancia(Hoja Celeste) en Servicios y/o Pabellones a los profesionales de salud.	Miembro del Comité Rep. Del Dpto. Enfermeria	Trim				x				x				x
7	Capacitacion (externa) al personal que integra el Equipo de Farmacovigilancia.	Pdta. Del Comité de FV	2 veces al año					x						x	





PERÚ

Ministerio de Salud

INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA  
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

"AÑO DE LA DIVERSIFICACIÓN PRODUCTIVA Y DEL FORTALECIMIENTO DE LA EDUCACIÓN"

"HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA"															
PLAN DE TRABAJO DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA															
ENERO - DICIEMBRE 2015															
N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	Frecuencia	CRONOGRAMA											
				ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
8	Revisión, Compendio y Publicación de las Alertas DIGEMID mural.	Pdta. Del Comité de FV Rep. de Farmacia	Trim				x					x			x
9	Implementar la publicación de las Alertas DIGEMID en el portal web del HVLH.	Pdta. Del Comité de FV	Anual			x									
10	Gestionar la presencia de Internos y Residentes en el Dpto. de Farmacia a fin de contribuir en el desarrollo de las Actividades de FV	Jefe del Dpto. de Farmacia	Anual		x										
11	Charlas a los pacientes de Consulta Externa sobre el URM	Miembro del Comité Rep. Del Dpto. Enfermería	Men	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
DE LA EVALUACION															
12	Evaluaciones de Casualidad de las notificaciones de sospecha de RAMS e Incidentes Adversos	Rep. Del Dpto. de Farmacia	Men	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
13	Informe de las Actividades a las DG-HVLH	Pdta. Del Equipo	Anual												x

