



Dirección General

### RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 120 -2019-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 01 de Agosto de 2019

**Visto;** la Nota Informativa Nº 141-2019-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", define y establece 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 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 artículo 146º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el Sistema 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 Ministerial Nº 539-2016/MINSA, se aprueba la NTS Nº 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, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Resolución Directoral Nº 111-2019-DG-HVLH de fecha 11 de Julio del 2019, se Conforman el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, en virtud de lo establecido en la letra c) del numeral 6.8 de la NTS Nº 123-MINSA/DIGEMID-V.01 aprobada por Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA;

Que, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, es el encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia



Institucional de farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan;

Que, mediante Nota informativa N° 106-2019-OEPE/HVLH, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, refiere haber revisado y evaluado el "Plan de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera", e indica que el mismo cumple con la estructura mínima señalada en el punto 6.1.4 Documento Técnico de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA;

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 su aprobación, mediante la emisión del correspondiente acto de administración;

Con el visado del Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Director Adjunto 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 DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA**", el mismo que en documento adjunto a folios (12), incluido un anexo, forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2º.-** Encárguese al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, dar cumplimiento al referido Plan, conforme a sus atribuciones y disposiciones legales vigentes.

**Artículo 3º.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral en el Portal Institucional del Hospital "Víctor Larco Herrera" ([www.larcoherrera.gob.pe](http://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

EMRCh/CEPV/JRCR/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 Y  
TECNOVIGILANCIA



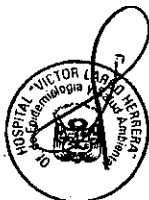
---

DOCUMENTO TÉCNICO

“PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y  
TECNOVIGILANCIA”

---

2019





## INDICE

	<b>Página</b>
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

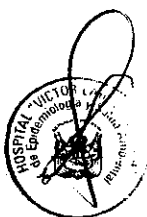




## INTRODUCCIÓN.

La DIGEMID, en el año 1999, con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en Julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera, según R.D. 111-2019-DG-HVLH del 11 de Julio del 2019, tiene entre sus actividades el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias, establece la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben coordinar con los organismos competentes el establecimiento de acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las estrategias sanitarias nacionales.





## I. FINALIDAD.

Contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el Hospital Víctor Larco Herrera y vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos 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.

## OBJETIVOS.

### OBJETIVO GENERAL.

El objetivo general es detectar las reacciones adversas a medicamentos y/o dispositivos médicos 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 y/o dispositivo médico.
- Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas.

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

El presente Plan ha sido elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 TECNIVIGILANCIA (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 MINISTERIAL N° 502-98-SA/DM: CONFORMAR EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 10 de Diciembre de 1998).
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 132-2005/MINSA: QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA (Lima, 16 de febrero de 2005).
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 354-99-DG-DIGEMID: APROBAR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA (Lima, 22 de Abril de 1999).
- NORMA TÉCNICA DE SALUD N° 123-MINSA/DIGEMID: QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (Lima,27 de Julio de 2016)

#### 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.

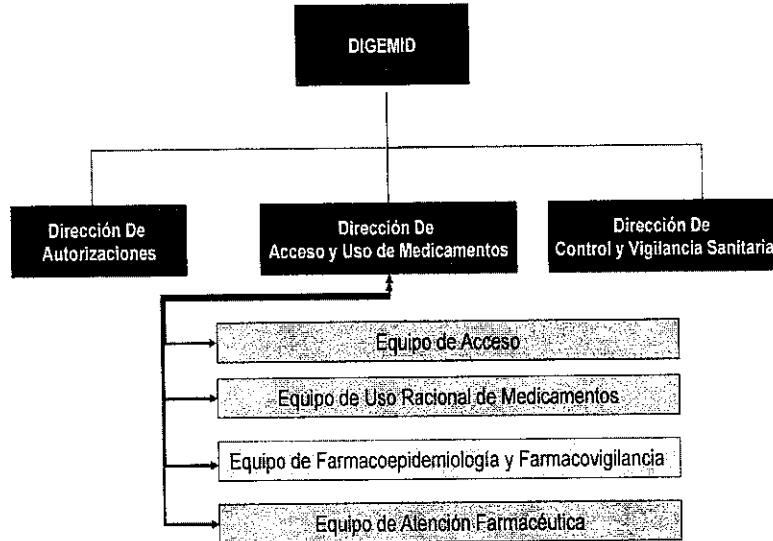
Es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente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

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 y/o dispositivos médicos.

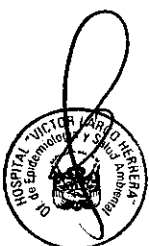
#### 4.1.6. NOTIFICACIÓN ESPONTANEA.

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

#### 4.1.7. SEÑALES.

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

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





#### 4.1.8. ¿QUÉ DEBEN REPORTAR LOS PROFESIONALES DE SALUD?

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

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

- No serio
- Serio
- Grave

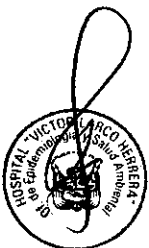
### V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

#### 5.1.1. FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS RAM/RADM-HVLH.

En el HVLH, las actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se hacen de acuerdo al siguiente flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (Ver anexo 1)

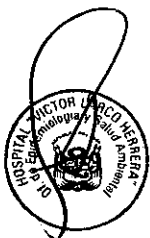
#### 5.1.2. PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA HVLH 2019.

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 VICTOR LARCO HERRERA COMITÉ DE FÁRMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PLAN DE TRABAJO 2019														
No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
<b>DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ</b>														
1	Elaboración del Plan Operativo FV-TV 2019	Comité de FV-TV			X	X	X							
2	Reuniones de trabajo del comité FV-TV	Comité de FV-TV		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>DE LA NOTIFICACIÓN</b>														
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-TV	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 a la DIRIS LIMA CENTRO	Jefe del Dpto de Farmacia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>DE LA SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN</b>														
6	Capacitación en llenado de Hoja Amarilla y Hoja Celeste a los profesionales de salud.	Miembro de Enfermería del Comité de FV-TV.								X			X	
7	Capacitación (externa) al personal del Comité de FV-TV	Presidente del Comité FV-TV											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-TV								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-TV	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-TV OGC				X	X	X						
<b>DE LA EVALUACIÓN.</b>														
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-TV												X



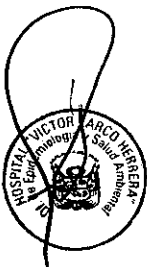


5.1.3. Para el presente Plan, se necesita el siguiente presupuesto.

Sembrado de hojas de NOTIFICACIÓN RAM	S/. 1 000.00
Investigación FV/TV	S/. 1 000.00
<b>TOTAL</b>	<b>S/. 2 000.00</b>

## VI. RESPONSABILIDADES.

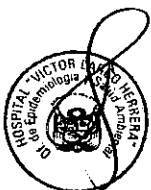
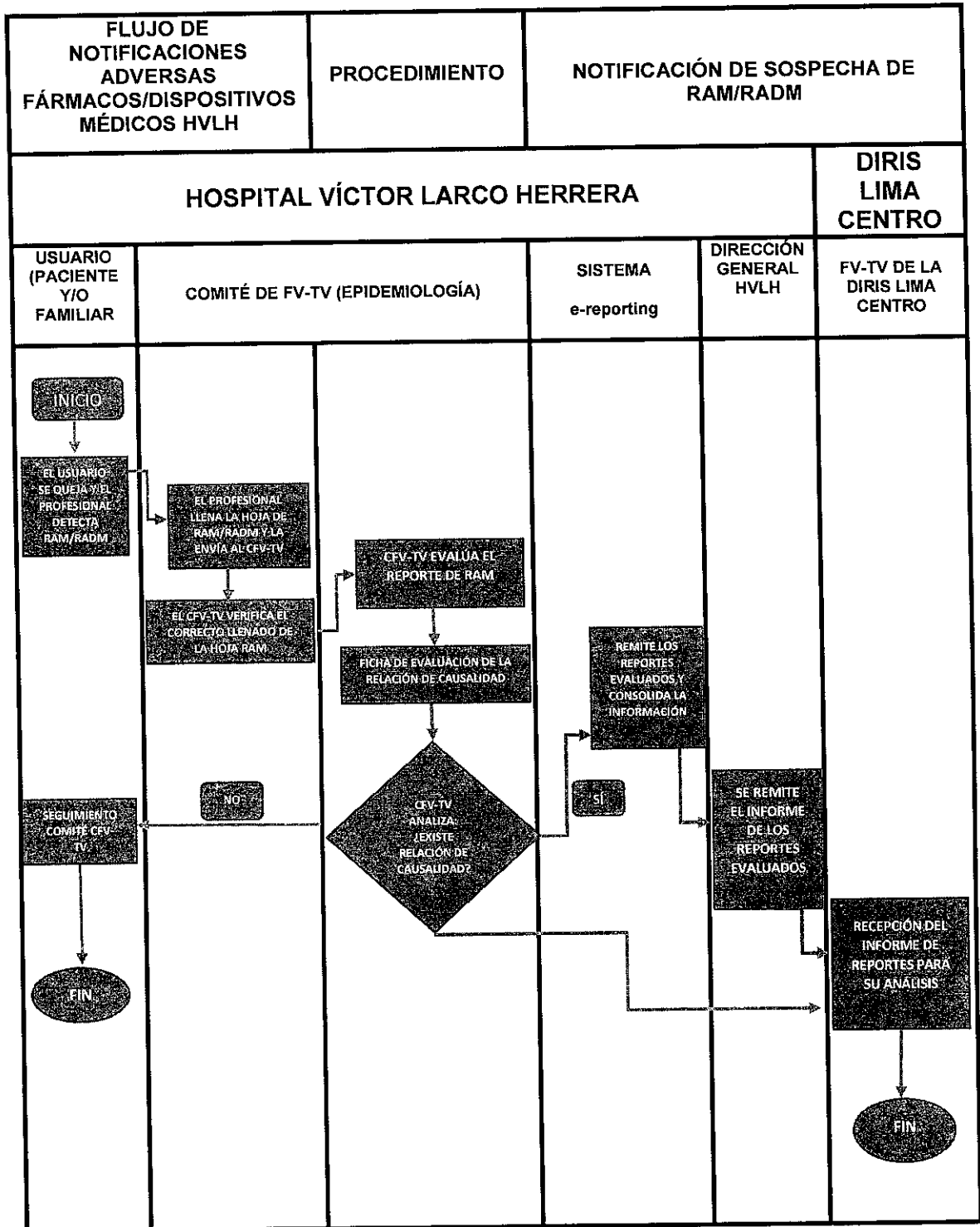
La Directora General del Hospital Víctor Larco Herrera, los Profesionales de Salud, la Jefa del Departamento de Farmacia y el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son los responsables de cumplir y hacer cumplir en su nivel de competencias las actividades establecidas en el presente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

