

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 157 -2008-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 28 de Abril del 2008

VISTO, el Memorando Nº 526-DG-HVLH-2008 emitido por la Directora General;

CONSIDERANDO:

Mediante Resolución Directoral Nº 117-DG-HVLH-2008 de fecha 31 de Marzo de 2008, se conformó el Equipo de Farmacovigilancia del Hospital "Víctor Larco Herrera", que se encargará de supervisar y evaluar permanentemente los productos farmacéuticos y afines, adquiridos a través de compras o convenios celebrados con el Ministerio de Salud;

Con Memorando S/N DESA-HVLH, el Responsable del Comité, remite a la Dirección General el Plan de trabajo de Farmacovigilancia 2008 del Hospital "Víctor Larco Herrera" la misma que comprende Actividades, Jerarquía de Objetivos, metas, indicadores y fuentes de verificación, Capacitación permanente, para lograr el compromiso y participación activa de la mayoría de los profesionales del Hospital;

Que, es necesario aprobar el Plan de Trabajo de Farmacovigilancia 2008 del Hospital "Víctor Larco Herrera" mediante Resolución Directoral, a fin de recoger datos de Farmacovigilancia de gran trascendencia especialmente con relación a la cantidad de reacciones adversa graves, de perfiles comparativos, de reacciones adversas entre miembros de un grupo farmacológico; se recomienda también la notificación de casos de falta de eficacia o sospechas de problema de CALIDAD;

Con el visado de la Sub Dirección, la Jefatura del Departamento de Farmacia y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el literal c) del artículo 11º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital, aprobado por Resolución Ministerial Nº 132-2005/MINSA;



SE RESUELVE

Artículo 1º.- Aprobar El Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia del Hospital "Victor Larco Herrera", el mismo que se encuentra contenido en cinco (5) folios y un Anexo, que forman parte integrante de la presente Resolución.



Artículo 2º.- Encargar al Equipo de Farmacovigilancia Hospitalaria, 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 3º.- Notificar a la entidad cuando existe 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.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en el portal de Internet del Hospital "Victor Larco Herrera".

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "VICTOR LARCO HERRERA"

.....
Dra. Cristina Equiguren Li
Directora General
CMP. 17899 / RNE. 8270

CAEL/AESG/msm

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

INTRODUCCION

La Farmacovigilancia permite supervisar, evaluar, monitorizar o hacer un seguimiento a los pacientes expuestos al consumo de medicamentos, mediante técnicas o herramientas metodológicas diversas. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas al consumo de medicamento, la herramienta más utilizada mundialmente es la notificación espontánea de las sospechas de efectos no deseados que los medicamentos provocan en los pacientes, realizadas principalmente por los profesionales sanitarios.

Como sabemos para que un medicamento se comercialice deberá pasar por estudios preclínicos y clínicos con la finalidad de minimizar sus riesgos, una vez que éste ingrese al mercado. No necesariamente toda la información relacionada a los efectos adversos de los medicamentos se obtiene en la etapa previa a su comercialización, esto debido principalmente a que la duración de los estudios clínicos es corta en las fases I a III y no siempre permiten detectar los efectos adversos raros, muchos de ellos, significativos que pueden ocurrir con frecuencia baja. Tampoco permiten detectar efectos retardados asociados con la administración de un medicamento a largo plazo o anticipar efectos adversos en subgrupos específicos de población, como ancianos, mujeres embarazadas y niños, pues ellos son excluidos de los estudios.

El Ministerio de Salud a través del Organismo Regulador de Medicamentos, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia en el país, las mismas que son asumidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos (CENAFIM) desde el año 1999 en que se aprobó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

BASE LEGAL

- Ley General de Salud, Ley N°26842
- Decreto Supremo 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID. Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID. Aprueban el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 614-99-S/DM. Constituyen los Comités Farmacológicos.

LINEAS DE ACCIÓN

1. CAPACITACIÓN

Fundamentación - Procedimiento y pautas básicas para su implementación

La evaluación de las notificaciones requiere conocimientos sobre medicina, farmacología, toxicología y epidemiología, así como el manejo de fuentes de información de medicamentos y el algoritmo de decisión para determinar la relación de causalidad medicamento-reacción adversa, competencias que pueden alcanzarse mediante un adecuado entrenamiento del personal responsable de estas actividades.

Se realizará a través de los profesionales del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos (CENAFIM) de forma programada al menos dos veces por año, quienes estarán en constante comunicación para resolver todas las inquietudes y problemas que se puedan presentar. De otro lado, se realizará en servicio a cargo de los miembros del Comité de Farmacovigilancia. Esta capacitación deberá ser permanente, para lograr el compromiso y la participación activa de la mayoría de los profesionales del establecimiento hospitalario.

2. NOTIFICACIÓN

Fundamentación - procedimiento y pautas básicas para su implementación:

Diferentes publicaciones han puesto de manifiesto el valor elevado de los hospitales como observatorio capaz de recoger datos de farmacovigilancia de gran trascendencia, especialmente con relación a la cantidad de reacciones adversas graves, de perfiles comparativos de reacciones adversas entre miembros de un grupo farmacológico, o incluso de reacciones adversas no descritas anteriormente.

Es necesario establecer los procedimientos orientados a determinar el flujo de información, así como identificar las áreas de responsabilidad para los procesos de información.

En el marco de la farmacovigilancia del Hospital se deberá notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Se recomienda también la notificación de casos de falta de eficacia o sospechas de problemas de calidad.

La periodicidad de las notificaciones se realizarán teniendo en cuenta el **DS 010-97.SA**, que establece que el médico tratante informará las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setenta y dos (72) horas posteriores al diagnóstico.

Para la notificación de RAM por los profesionales de la salud, se utilizará el formato para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (hoja amarilla) aprobado por **RD N°354-99-DG-DIGEMID**.

En caso necesario se recurrirá a la historia clínica

Acciones (Actividades)		Metas	Indicadores	Fuentes de verificación
Sembrado de Fichas RAM en los diferentes servicios asistenciales		100 % de servicios	Nº de fichas RAM disponibles en servicios	Profesionales de los servicios asistenciales
Recoger, evaluar y registrar las sospechas de RAM		100% es registrada oportunamente	Nº de fichas RAM registradas	Registros de fichas RAM
Elaboración y distribución de material de Información, Educación y Comunicación (IEC) a Pabellones y/o Servicios		100% de servicios cuentan con (IEC)	Nº de servicios con IEC difundida (afiches, boletines, alertas, circulares y otros)	Encuesta a Trabajadores
Búsqueda de información científica actualizada de medicamentos		10% de notificación RAMs retroalimentado	Nº información científica actualizada/ RAMs notificados	Archivo
Desarrollar cursos de Capacitación sobre Farmacovigilancia		En 100% de servicios se realiza capacitación en servicio	50% de personal profesional capacitado en servicio	Encuesta a personal profesional
Desarrollo de una Investigación que contribuya al Uso Racional de medicamentos en el HVLH.		01 trabajo de investigación	Nº de trabajo de investigación	Oficina de investigación
Reuniones Técnicas del Equipo de Farmacovigilancia		01 reunión semanal	Nº reuniones	Libro de actas
Gestionar la participación de estudiantes que contribuyan en el Desarrollo de las Actividades programadas.		Coordinación según necesidad	Nº Coordinaciones	Entrevista a estudiantes
Reuniones Técnicas con la Dirección General		01 reunión trimestral	Nº Reuniones	Archivos

3. REUNIONES DE COORDINACIÓN

Fundamentación - procedimiento y pautas básicas para su implementación.

La notificación veraz, oportuna y eficaz, requiere de la coordinación de los diferentes actores involucrados en la planificación, dirección, ejecución, supervisión y monitoreo de actividades.

Los miembros del Comité de Farmacovigilancia, se reunirán con una frecuencia semanal, de otro lado participarán de reuniones periódicas con los distintos niveles de responsabilidad y autoridad con la finalidad de contribuir al uso racional de medicamentos

RECURSOS HUMANOS

- a. Equipo de Farmacovigilancia del Hospital Víctor Larco Herrera
- b. Profesionales de la salud del Hospital Víctor Larco Herrera

RECURSOS MATERIALES

Equipos, servicios y materiales:

- Computadora compatible con acceso a INTERNET
- Archivadores-Estantes de madera
- Acceso a teléfono
- Acceso a impresora
- Acceso a Fax
- Material de Escritorio
- Formatos impresos para el reporte RAM
- Base de Datos para el almacenamiento de la información generada
- Fuentes de Información sobre medicamentos.

RECURSOS FINANCIEROS

Financiados por el Hospital Víctor Larco Herrera

CRONOGRAMA:

Actividades	MESES 2008											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Sembrado de Fichas RAM en los diferentes servicios asistenciales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Recoger, evaluar y registrar las sospechas de RAM	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboración y distribución de material de Información, Educación y Comunicación (IEC) a Pabellones y/o Servicios			X			X			X			X
Búsqueda de información científica actualizada de medicamentos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Desarrollar cursos de Capacitación sobre Farmacovigilancia			X						X			
Desarrollo de una Investigación que contribuya al Uso Racional de medicamentos en el HVLH.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reuniones Técnicas del Equipo de Farmacovigilancia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Gestionar la participación de estudiantes que contribuyan en el Desarrollo de las Actividades Programadas.	X			X			X			X		
Reuniones Técnicas con la Dirección General			X				X				X	