MINISTERIO DE SALUD
INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

N° 046-2020-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 13 de marzo de 2020

Vistos: La Nota Informativa N° 010-2019-CFVTV-DG-INO y la Nota Informativa N° 025-2020-OEPE/INO; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud, Ley Nº 26842, establece en los artículos I y II de su Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, que la protección de la salud es de interés público y que por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se definen y establecen 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, asimismo, en el artículo 35° de la Ley precitada se establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; también establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el Decreto Supremo N° 013-2014-SA sobre Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el numeral 10 de su artículo 1° establece que son integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprobó la NTS N° 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" cuya finalidad es Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

Que, mediante Resolución Directoral N° 051-2013-INO-D de fecha 05 de marzo de 2013 se conformó el Comité de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, cuya conformación fue actualizada mediante Resolución Directoral N° 218-2015-INO-D de fecha 22 de octubre de 2015 y luego modificada por Resolución Directoral N° 041-2016-INO-D de fecha 31 de marzo de 2016;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 180-2017-INO-D de fecha 20 de diciembre de 2017 se modificó la denominación del Comité de Farmacovigilancia por la de "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*;

Que, mediante Nota Informativa N° 010-2019-CFVTV-DG-INO de fecha 23 de diciembre de 2019, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia informó que en la Sesión del Comité N° 07-2019 se aprobó el Documento Técnico: Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2020 del INO, solicitando su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, a través de la Nota Informativa N° 025-2020-OEPE/INO de fecha 31 de enero de 2020, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico puso en conocimiento de la Directora General del INO las opiniones técnicas favorables de sus unidades de Organización, Planeamiento y Presupuesto y expresó su conformidad para continuar con los trámites de aprobación del Documento Técnico: Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2020;

Que, el Documento Técnico: Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2020 del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* tiene por finalidad contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, a través de la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia, adoptando medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos en la población; asimismo, el Plan citado cumple con las normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre de 2016, por lo que procede su aprobación;

Con las visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y, de conformidad, con las facultades conferidas en el artículo 6° de la Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificada por la Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Documento Técnico: Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2020 del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, el cual consta de siete (07) folios y dos anexos: Anexo N° 1 sobre Cronograma de actividades del año 2020 y Anexo N° 2 acerca de los recursos necesarios para el cumplimiento de actividades 2020, que forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas para los fines correspondientes.

Artículo 3°.- AUTORIZAR al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" www.ino.gob.pe.

Regístrese y comuníquese,

PERÚ Ministerio de Salud INO Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos"

DRA. MALENA YOMINAMA FERNÁNDEZ
DIRECTORA GENERAL (e)
CMP 27620 R.N.E. 14992

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 1
II. FINALIDAD 2
III. OBJETIVOS 2
2.1 Objetivo General 2
2.2 Objetivos Específicos 2
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN 2
V. BASE LEGAL 3
VI. DISPOSICIONES GENERALES 3
VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS 4
VIII. ARTICULACIÓN CON LOS OBJETIVOS Y LAS ACCIONES ESTRATÉGICAS DEL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DEL MINSA 5
IX. DE LAS RESPONSABILIDADES 6
X. ANEXOS 6
ANEXO N° 1: Cronograma de actividades 2020. 6
ANEXO N° 2: Recursos necesarios para cumplimiento de actividades 2020. 6

DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2020

I. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son actividades de salud pública que se definen como las ciencias y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, compresión y prevención de los efectos e incidentes adversos de los medicamentos y dispositivos médicos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Ambas actividades son los pilares fundamentales para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son comercializados en el país. Así, mediante estos pilares, se pueden detectar, entre otras, reacciones adversas, incidentes adversos y fallas de calidad no previstas en las evaluaciones de seguridad y eficacia, previas a la autorización sanitaria, que permitan desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, seguros y bien utilizados, son una gran herramienta para los sistemas de salud, tanto en el diagnóstico y prevención, así como para el tratamiento de los problemas de salud en la población.

El desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y la poca cultura de reportar a las autoridades que correspondan las sospechas de reacciones e incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hacen que ello se constituya en una de las causas principales de la infranotificación de dichas sospechas.

El creciente ingreso al mercado nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios exige una permanente actitud de vigilancia, así como la creación de un sistema nacional articulado con los diversos actores, que permita detectar, cuanto antes, las reacciones adversas, eventos adversos y fallas de calidad de dichos productos.

Por las razones expuestas, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realiza actividades de supervisión, monitoreo, detección y evaluación de los pacientes expuestos al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante técnicas y herramientas metodológicas diversas. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tenemos la notificación espontánea como el sistema más utilizado mundialmente. Asimismo, el comité participará en el monitoreo sobre el uso racional de antimicrobianos y psicofármacos.

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro y racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia adoptando medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los mismos en la población.

III. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los Integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.2 Objetivos Específicos

- Fortalecer la gestión del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para minimizar o prevenir riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios empleados en el Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*.
- Formular directivas y lineamientos institucionales para garantizar la seguridad en la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Detectar, identificar, evaluar, cuantificar, notificar y registrar las reacciones e incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* reportados por los profesionales de la salud.
- Tomar acciones correctivas y preventivas necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de reacciones o incidentes adversos.
- Monitorear y notificar el uso racional de antimicrobianos y psicofármacos prescritos en los diferentes servicios, en coordinación con el servicio de Farmacia.
- Promover la socialización, educación y entrenamiento clínico en materias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de la salud de la Institución y su efectiva comunicación con el público.
- Difundir oportuna y eficazmente la información, previamente procesada.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan de Actividades es de cumplimiento obligatorio por los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y por los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*.

V. BASE LEGAL

- Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N°008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N°447-2009/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional der Oftalmología, modificada por Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°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.

VI. DISPOSICIONES GENERALES

a. El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* debe fortalecer sus actividades en el marco de la NTS N°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.

b. Todos los profesionales de la salud del INO, independientemente de que estén o no facultados para prescribir, deben reportar las sospechas de reacciones o incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se presenten en la actividad cotidiana con los pacientes.

c. El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vigilará, detectará, identificará, evaluará, cuantificará, notificará y registrará las reacciones e incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* reportados por los profesionales de la salud.

d. El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia monitoreará el uso racional de antimicrobianos y psicofármacos en el INO, en coordinación con el Servicio de Farmacia.

e. El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ante las notificaciones de las reacciones e incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tomará acciones regulatorias tales como: Difundir conocimientos sobre riesgo/beneficio del uso, información contenida en el inserto y/o envases, indicaciones, difusión de alertas DIGEMID, entre otros, de los productos antes mencionados.

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizará las siguientes actividades:

a. Elaborar el Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y gestionar su aprobación.

b. Requerir los recursos necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

c. Coordinar con todas las áreas asistenciales del INO para que ejecuten acciones de incentivación dirigidas a los profesionales de la salud para que notifiquen sus sospechas de reacciones e incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Instituto.

d. Promover y difundir la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia así como el uso racional de antimicrobianos y psicofármacos entre los profesionales de la salud convocando su participación y apoyo.

e. Capacitar sobre el adecuado llenado de hojas amarillas y hojas celestes a los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Oftalmología.

f. Monitorear, desarrollar y evaluar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

g. Remitir las notificaciones de sospechas de reacciones e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Norma Técnica de Salud (NTS), en los siguientes plazos:

- Las sospechas de reacciones e incidentes adversos graves deben ser reportadas en los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dentro de las (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.

- Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de (15) días calendario en los

formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

- Las notificaciones relacionadas sobre el uso racional de antimicrobianos y psicofármacos serán reportadas mensualmente a la Dirección General para las acciones correspondientes.

h. Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones e incidentes adversos.

i. Proporcionar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud.

j. Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.

k. Difundir información sobre seguridad y uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a los profesionales de la salud del establecimiento de salud.

VIII. ARTICULACIÓN CON LOS OBJETIVOS Y LAS ACCIONES ESTRATÉGICAS DEL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DEL MINSA

El Plan de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encuentra alineado a los objetivos y acciones estratégicas del PEI 2019 – 2021 del MINSA y enmarcado en los lineamientos para el Planeamiento Operativo Institucional 2020.

ARTICULACIÓN CON LOS PLANES ESTRATÉGICOS DEL MINSA

N°	OBJETIVO ESTRATÉGICO	N°	ACCIÓN ESTRATÉGICA
02	Garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud; centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.	2.04	Redes Integradas de Salud; implementadas progresivamente a nivel nacional.

IX. DE LAS RESPONSABILIDADES

La Dirección General, Direcciones Ejecutivas, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los profesionales de la salud, entre ellos los del servicio de farmacia, son los responsables de hacer cumplir, dentro de sus competencias, el presente Plan de actividades y la NTS N°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.

X. ANEXOS

ANEXO N° 1: Cronograma de actividades 2020.
ANEXO N° 2: Recursos necesarios para cumplimiento de actividades 2020.

ANEXO N° 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES AÑO 2020

OBJETIVO ESTRATÉGICO	ACCIÓN ESTRATÉGICA	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	META	CRONOGRAMA 2020													RESPONSABLES
					DIC.19	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	
02. Garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud; centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.	02.04 Redes Integradas de Salud; implementadas progresivamente a nivel nacional.	Elaborar el Plan de actividades anual	Plan aprobado con RD	1	X													CFVyTV
		Requerir los recursos necesarios para cumplimiento de actividades	Informe	1		X												CFVyTV
		Coordinar con todas las áreas asistenciales del INO para la ejecución de las actividades programadas.	Informe	4		X			X			X			X			CFVyTV
		Taller de capacitación interna y externa para para los profesionales de la salud en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia así como el correcto llenado de hojas amarillas y hojas celestes.	Informe	2				X							X			CFVyTV
		Promover y difundir la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Informe	6		X		X		X		X		X		X		CFVyTV
		Monitorear el desarrollo las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Informe	2		X						X						CFVyTV
		Monitorear el uso racional de antimicrobianos y psicofármacos	Informe	12		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CFVyTV
		Visitas de asistencia técnica para sensibilización, promoción y utilización de reportes.	Informe	2						X				X				CFVyTV
		Recibir y evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos	Informe	12		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CFVyTV
		Remitir informe de sospechas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Informe	12		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CFVyTV
		Reuniones ordinarias del comité	Acta de reunión	6			X		X		X		X		X		X	CFVyTV

CFVyTV: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

ANEXO N° 2

RECURSOS NECESARIOS PARA CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES 2020

N°	RECURSO	CANTIDAD
1	Recurso humano: Secretaria	1
2	Folder manila	100
3	Sobre manila	100
4	Curso taller	2
	Break para asistentes	60
	Movilidad de coordinación curso taller	2
	Materiales curso-taller	2
8	Dípticos para difusión	150
9	Hojas bond A4 para gestión	500
10	Bolígrafos para las capacitaciones y talleres	100
11	Hojas amarillas y celestes para impresión de formatos	1000