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

REPUBLICA DEL PERU

N° 177-2018-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 31 de Diciembre del 2018

Vistos: la Nota Informativa N° 121-2018-OEPE/INO y la Nota Informativa N° 003-2018-CFVTV-DG-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 el de "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*;

Que, mediante Nota Informativa N° 003-2018-CFVTV-DG-INO de fecha 21 de diciembre de 2018, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia informó que en la Sesión del Comité N° 06-2018 se aprobó el Documento Técnico: Plan de Actividades 2019 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, solicitando su aprobación mediante Resolución Directoral;

Que, a través de la Nota Informativa N° 121-2018-OEPE/INO de fecha 31 de diciembre de 2018, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico comunicó que el Documento Técnico: Plan de Actividades 2019 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* contaba con opinión favorable para su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, el Documento Técnico: Plan de Actividades 2019 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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, para adoptar 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 2019 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, el cual consta de cinco (05) folios y dos anexos: Anexo N° 1 sobre Cronograma de actividades del año 2019 y Anexo N° 2 acerca de los recursos necesarios para el cumplimiento de las actividades del año 2019, 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 TOMIHAMA FERNÁNDEZ
DIRECTORA GENERAL (e)
CMP. 27620 R.N.E. 14992

DOCUMENTO TÉCNICO: PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2019

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, de esta forma se pueden detectar entre otras, reacciones adversas, incidentes adversos y fallas de calidad no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización sanitaria, y 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.

Debido al desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y la poca cultura de reportar a las autoridades que correspondan sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hacen que esta situación se constituya en una de las causas principales de la **infranotificación** de estas sospechas.

El creciente ingreso al mercado nacional de los 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 de nuestra institución, tiene dentro de sus actividades la supervisión, monitoreo 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 la más utilizada mundialmente.

II. 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 Tecnovigilancia para adoptar 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.
- Formular directivas y lineamientos institucionales para garantizar la seguridad en la gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Detectar, identificar, evaluar, cuantificar y notificar las reacciones adversas, 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 adversas o incidentes adversos.
- Comprobar y registrar la información obtenida sobre reacciones adversas o incidentes adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Promover la socialización, educación y entrenamiento clínico en materias de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de salud de la institución y su efectiva comunicación el público.
- Difundir oportuna y eficazmente la información, previamente procesada.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan de Trabajo es de cumplimiento obligatorio por los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y 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 No. 1161. Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificaciones.
- 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, "Reglamento de Organización y Funciones-INO".
- 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 que estén facultados para prescribir, deben reportar las sospechas de reacciones adversas 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 y notificará las reacciones adversas, 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, ante las notificaciones, tomará acciones regulatorias tales como: difundir conocimientos sobre riesgo/beneficio, sugerir modificación de información de los productos, limitación de indicaciones, difundir la información de alertas de DIGEMID, entre otros.

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

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

b. Actualizar y aprobar el Reglamento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y gestión de aprobación por la Dirección General.

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

d. Coordinar con los Químico-Farmacéuticos del servicio de farmacia para que ejecuten acciones de incentivación a los profesionales de la salud para la notificación de sospechas de las reacciones adversas, incidentes adversos y fallas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Instituto.

e. Promover y difundir la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia entre los profesionales de la salud, convocando su participación y apoyo.

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

g. Implementar, desarrollar, monitorear y evaluar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el establecimiento de salud.

h. Remitir las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos :

- Las sospechas de reacciones adversas 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 ANM.

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

j. Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud.

k. 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.

l. Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud del establecimiento de salud.

VIII. DE LAS RESPONSABILIDADES

La Dirección General, Direcciones Ejecutivas, el Comité de Farmacovigilancia, los profesionales de la salud, entre ellos los del servicio de farmacia, son los responsables de hacer cumplir, en su competencia, el presente Plan de actividades y 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".

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1: Cronograma de actividades 2019
ANEXO N° 2: Recursos para cumplimiento de actividades

ANEXO N° 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES AÑO 2019

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2019												
	DIC .18	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Elaborar el Plan de actividades anual	X												
Requerir los recursos necesarios para cumplimiento de actividades		X											
Actualizar el Reglamento del Comité						X							
Coordinar con los Químico-Farmacéuticos del servicio de farmacia para ejecución de acciones		X			X			X			X		
Promover y difundir la farmacovigilancia y Tecnovigilancia		X		X		X		X		X		X	
Capacitar sobre el adecuado llenado de hojas amarillas y hojas celestes a los profesionales de la salud.		X						X					
Implementar, desarrollar, las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia		X						X					

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2019												
	DIC .18	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Recibir y evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Taller de capacitación interna y externa en farmacovigilancia y tecnovigilancia para los miembros del comité y profesionales de la salud					X						X		
Visitas de asistencia técnica para sensibilización, promoción y utilización de reportes.				X			X			X			
Remitir informe de sospechas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reuniones ordinarias del comité			X		x		x		x		x		x

ANEXO N° 2

RECURSOS NECESARIOS PARA CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES 2019

N°	RECURSO	CANTIDAD
1	Recurso humano: Secretaria	1
2	Equipo de cómputo completo con impresora	1
3	Memoria USB 32 GB	1
4	Fotocopiadora	1
5	Tinta para fotocopiadora	2
6	Escritorio y silla	1
7	Archivador con llave	1
8	Tinta para impresora	2
9	Archivadores palanca	6
10	Engrampadora	1
11	Perforador	1
12	Folder manila	100
13	Sobre manila	100
14	Curso taller	2
	Break para asistentes	60
	Movilidad de coordinación curso taller	2
	Materiales curso-taller	2
15	Dípticos para difusión	150
16	Hojas bond A4 para gestión	500
17	Bolígrafos	100
18	Hojas amarillas y celestes para impresión de formatos	1000