



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Nº 47 -2021 -DG-INSN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 de Marzo de 2021

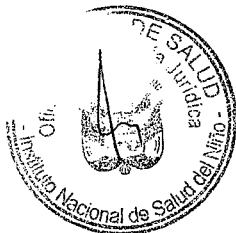
VISTO:



El Expediente con Registro Nº DG-002603-2021 que contiene el Memorando Nº 01-CFV-INSN-2021, con el cual se hace llegar el Documento Técnico: "Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia del año 2021", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia.

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad y calidad;



Que, de conformidad con el Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA, de fecha 04 de febrero del año 2010, la Oficina de Gestión de la Calidad es el Órgano encargado de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad para promover la mejora continua de la Calidad en los procesos asistenciales y administrativos de atención al paciente en el Instituto Nacional de salud del Niño;



Que, mediante Memorando Nº168-2021-OGC-INSN, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad hace llegar a la Dirección General el Documento Técnico: "Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia del año 2021"

Que, con Memorando Nº209-2021-DG/INSN, el Director General aprueba el Documento Técnico: "Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia del año 2021",

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Medicina del Niño y del Adolescente, la Oficina de Asesoría Jurídica y la Oficina de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud del Niño; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

SE RESUELVE:

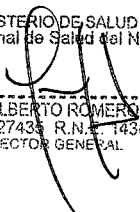


Artículo Primero. - Aprobar el Documento Técnico: "Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia del año 2021", que consta de (13) Folios

Artículo Segundo. - Encargar a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente resolución en la página web del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Salud del Niño Breña


M.C. YSMAEL ALBERTO ROMERO GUZMAN
C.M.P. 27435 R.N.A. 14389
DIRECTOR GENERAL

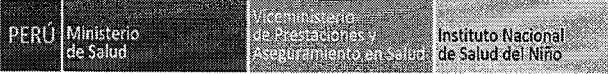
YARG/CLUD **DISTRIBUCIÓN:**

- () DG
- () DEIDAEMNA
- () OEI
- () OEA
- () OAJ
- () OGC
- () OP



**PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DEL
INSN 2021**

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE MEDICINA P.
Dra. Ingrid Tovar Ibarra
Médica - Pediatra



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL INSN 2021

I. INTRODUCCION

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ha planificado realizar diferentes actividades relacionadas con la farmacovigilancia y tecnovigilancia durante todo el 2021. Nadie se imaginó el gran impacto que un virus, de la familia coronavirus, denominado SARS-COV2 y la enfermedad que provoca, COVID-19, iba a ocasionar (y sigue ocasionando) a nivel mundial, desde su brote inicial en la ciudad de Wuhan, China, hasta ser considerado por la Organización Mundial de la Salud como pandemia. Esta situación global nos llevó a todos a cambiar nuestras actividades, el Comité tuvo que adaptarse a esta realidad, pero sin descuidar su principal objetivo, la vigilancia de la seguridad en el uso de los productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos.

La incorporación durante la emergencia pandémica de nuevos medicamentos, dispositivos médicos, nuevos usos de medicamentos ya autorizados, en grupos de pacientes deberán incluir un plan de vigilancia posterior a la autorización que permita prevenir y detectar los eventos e incidentes relacionados con estos productos y responder a ellos de manera adecuada y oportuna. Se podrán requerir, asimismo, acciones complementarias para la minimización de riesgos.

Asimismo, la Farmacovigilancia es una disciplina que permite supervisar, evaluar, monitorizar o hacer un seguimiento a los pacientes expuestos al consumo de medicamentos, basándose en técnicas o herramientas metodológicas de diferente grado de complejidad. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más extendido internacionalmente es el de la notificación voluntaria, realizada principalmente por el prescriptor, de las sospechas de efectos indeseables que los medicamentos provocan en los pacientes. El Ministerio de Salud a través del Organismo Regulador de Medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia en el país, correspondiendo al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia grupo técnico asesor de la DIGEMID diseñar una propuesta para desarrollar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

El presente es el plan anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia INSN (CFVYT INSN) correspondiente al año 2021.

El CFVYT INSN está encargado de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el INSN, a través de las siguientes actividades:

- a) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas, sobre lo concerniente a la presentación de reacción adversa a medicamento (RAM) y otros productos (biológicos, plantas medicinales y /o de medicina tradicional) utilizados en forma de tratamiento, diagnóstico y / o profilaxis de enfermedades o modificación de funciones biológicas y que se encuentran en etapa de post- comercialización (Farmacovigilancia) utilizados por los pacientes que se atienden en el Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN).
- b) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de presentación de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos y productos sanitarios (Tecnovigilancia) ocurridos en el ámbito del INSN.
- c) Recibir información de sospecha de falla terapéutica y/o de falsificación de dichos productos utilizados en el INSN.
- d) Brindar información, asesorar, promover y capacitar al personal del INSN en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

La planificación y ejecución de labores de Farmacovigilancia y tecnovigilancia son imperativas debido a que la evaluación de seguridad de un fármaco o un dispositivo no culminan con la distribución y venta al mercado mundial, sino que debe continuar con la evaluación post comercialización ya que las investigaciones previas se realizan en grupos de poca cantidad de personas, sin comorbilidades, sin uso concomitante de fármacos o sin riesgo (excluyen embarazadas, niños o ancianos). Estas actividades por tanto resultan muy necesarias para garantizar el uso seguro de productos y mejorar la calidad de éstos mismos.

II. FINALIDAD

La finalidad del presente plan del Comité de Farmacovigilancia, es fortalecer, sensibilizar y promover una cultura de reporte relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos de productos sanitarios en los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Salud del Niño.

III. OBJETIVOS:

3.1 Generales

Contribuir a brindar una mejor calidad de atención a los niños y adolescentes atendidos en nuestra institución a través de la vigilancia y evaluación de la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el INSN.



3.2 Específicos

- Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura.
- Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, a través de la Oficina de Gestión de la calidad INSN, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, así como reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos.
- Promover la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan se aplicará a nivel institucional, en las diferentes unidades, servicios y áreas de la Institución

V. BASE LEGAL

- Ley General de Salud N° 26842
- Ley N° 29459, ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA; Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- RM N° 539-2016 MINSA; 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.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.



- Resolución Directoral N° 216-2017-INSN-DG; aprueba la Directiva Sanitaria N° 001-2017-OGC-DG "Notificación, registro y análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela en el Instituto Nacional de Salud del Niño"

VI. DISPOSICIONES GENERALES:

El comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- Vigilará las reacciones adversas a medicamentos.
- Evaluará las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos que realicen los profesionales de la salud.
- Tomará acciones reguladoras, como: difusión de conocimientos en farmacovigilancia y Tecnovigilancia entre el personal de salud, informar sobre modificaciones de dosis y retiro de medicamentos estipulados por DIGEMID.

VI.1 Definiciones Operacionales:

Farmacovigilancia: La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Tecnovigilancia: La tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere "efecto no deseado atribuible a la administración de..." y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. Nótese además que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en



el hombre. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

VII. ACTIVIDADES A REALIZAR:

7.1 Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura:

- ✓ Aprobar con RD la renominación del comité de Farmacovigilancia a comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia para el año 2021.
- ✓ Difusión a través de la Plataforma Virtual del INSN el plan de farmacovigilancia.

7.2 Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

- ✓ Elaborar matriz de seguimiento de reporte de eventos adversos.
- ✓ Registrar y reportar los reportes de eventos adversos a dispositivos médicos y medicamentos.
- ✓ Analizar los eventos adversos leves y moderados por vacunación por COVID

7.3 Informar periódicamente a la DIRIS Lima Centro, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, así como reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos:

- ✓ Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO
- ✓ Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIGEMID
- ✓ Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO
- ✓ Implementar el uso de la plataforma digiflow para el reporte de notificaciones de RAM.
- ✓ Informar a DIGEMID y LIMA CENTRO sobre la operatividad del Comité de Farmacovigilancia en la Institución.



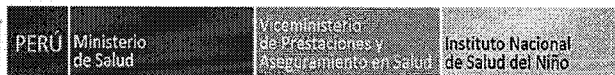
7.4 Promover la cultura de reporte de RAM, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN.

- ✓ Capacitar al personal de la salud sobre: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
- ✓ Taller de llenado de formatos y uso de flujograma de reportes RAM y de Tecnovigilancia
- ✓ Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia.

VIII. RECURSOS NECESARIOS:

- **Recursos humanos**
 - Integrantes del Comité de Farmacovigilancia
 - Equipo Técnico de la Oficina Gestión de la Calidad
- **Materiales**
 - Fichas de Notificación de RAM y Dispositivos Médicos
 - Hojas Bond A4 para impresión / fotocopia de folletos
 - Lápicos
 - borradores
 - Lapiceros color azul y rojo
 - Folders A4
 - 10 Banner
 - Plataforma zoom
- **Recursos Económicos**

Cód.	TAREA	Meta Anual 2021	TOTAL PRESUPUESTO AÑO 2021
OE01.	Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura	5	200
OE02.	Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	2	100
OE03.	Informar periódicamente a DIGEMID, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, así como reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos	6	200
OE04.	Promover la cultura de reporte de RAM, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el INSN	7	100
TOTAL PLAN		20	600



IX. RESPONSABILIDADES:

DIRECCIÓN GENERAL:

- ✓ Promover y Apoyar las actividades del presente plan

OFICINA DE GESTION DE LA CALIDAD

- ✓ Coordinar las actividades para el cumplimiento del presente Plan.

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

- ✓ Responsable de cumplir el presente Plan.

X. ANEXOS:

Formatos de RAM y Dispositivos Médicos.



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):		Sexo (*) ☐ F ☐ M		Peso(Kg):		Historia Clínica y/o DNI:			
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a:									
☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido			
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.									
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):				Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:		

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@diagemid.minsa.gob.pe

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de notificación :		Fecha : / /	
I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :			
Iniciales del paciente:		Edad	
Historia clínica y/o DNI :	Sexo F () M ()		
Diagnóstico principal o CIE10:			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)			
Nombre común			
Nombre comercial y/o marca			
Registro sanitario	Lote	Modelo	
Serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración	
Nombre del sitio de fabricación		Pais	
Nombre del fabricante		Pais	
Nombre del importador y/o distribuidor			
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez		SI () NO ()	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:			
Antes del uso del DM ()	Durante el uso del DM ()	Después del uso del DM ()	
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:			
2. Tipo de afectado:			
Paciente ()	Operario ()	Otros (especificar)	
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso			
4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso			
Leve ()	Moderado ()	Grave ()	
5. Consecuencia :			
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()
Produjo o prolongó su hospitalización ()	No tuvo consecuencias ()		
Otros (especificar)			
6. Causa probable			
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()
Ambiente inadecuado ()	Condición del paciente ()	Otros (especificar)	
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombre y apellidos:			
Profesión/ocupación:	Teléfono	e-mail	
V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO			
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:			
Dirección:	Ciudad	Región	
	e-mail	Teléfono	

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

INTERNO DEL SALUD DEL NIÑO
 HOSPITAL DE SALUD DEL NIÑO
 SERVICIO DE MEDICINA
 Dra. Ingrid Tovar Ibarra
 Dra. Médico - Pediatra 75684
 M.P. 574



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o Iniciales:								
Edad:		Sexo ☐ F ☐ M		Peso (Kg):		Historia Clínica y DNI:		
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI					Fecha de inicio de ESAVI: ____/____/____			
					Fecha final de ESAVI: ____/____/____			
					Gravedad del ESAVI (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave			
					Solo para ESAVI grave (Marcar con X) ☐ Hospitalización ☐ Riesgo de muerte ☐ Discapacidad ☐ Anomalia congénita ☐ Fallecimiento Fecha (____/____/____)			
					Desenlace (Marcar con X) ☐ En remisión ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido			
					Se realizó autopsia (mortal): ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido			
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)								
C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Si ☐ No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:					Fecha de vencimiento ____/____/____			
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:		Correo electrónico:						
Profesión:		Fecha de notificación ____/____/____				N° Notificación:		

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE MEDICINA
Dra. Ingrid Tovar Ibarra
Médico - Pediatra
Especialista en Medicina
2024

PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA INSN 2021

OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2021				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivos específico N° 1 Fortalecer la gestión del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la institución a fin de garantizar la gestión de medicamentos en forma segura	Aprobar con RD la renominación del comité de Farmacovigilancia a comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	R.D. de aprobación del plan	1				Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad
	Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia.	R.D. de aprobación	1				Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- OGC
	Revisar el Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia.	RD de inclusión en el Plan operativo Institucional		1			Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Difusión del plan y del Reglamento del Comité de Farmacovigilancia.	Memorando de Difusión		1	1	1	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - OGC
	Difusión a través de la Plataforma Virtual del INSN el plan de farmacovigilancia.	Documento en página Web de la Institución.		1		1	OGC- Oficina de Estadística e informática-Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Objetivo específico N° 2 Recibir, codificar, registrar, analizar y evaluar los reportes de eventos adversos ocurridos en el INSN relacionados a las labores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Elaborar matriz de seguimiento de reporte de eventos adversos.	Matriz Excel de seguimiento	1				Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Implementar el uso de la plataforma digiflow para el reporte de notificaciones de RAM	Plataforma digiflow Activa	1				Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- OGC
	Registrar y reportar los eventos adversos a dispositivos médicos y medicamentos.	Informe de análisis de eventos adversos	1	1	1	1	

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2021				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
Objetivo específico N° 3 Informar periódicamente a DIGEMID, sobre los reportes de eventos adversos evaluados, así como reportes de falla terapéutica y sospecha de falsificación de productos	Analizar los eventos adversos leves y moderados por vacunación por COVID	Informe de análisis de eventos adversos	1	1	1	1	Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO.	Oficios	1	1	1	1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a DIGEMID y LIMA CENTRO	Oficios	1	1	1	1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIGEMID	Reporte de notificación	1	1	1	1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Objetivo específico N° 4 Promover la cultura de reporte de RAM, mediante la realización de actividades relacionadas a la difusión, capacitación e investigación en farmacovigilancia y tecnovigilancia en el INSN.	Informar a DIGEMID y LIMA CENTRO sobre la operatividad del Comité de Farmacovigilancia en la Institución.	Informe				1	Dirección General- Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Capacitar al personal de la salud sobre: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".	Informe de Capacitación		1	1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Taller de llenado de formatos y uso de flujoograma de reportes RAM y de Tecnovigilancia	Lista de asistencia de participación a taller		1	1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Difusión del formato de Notificación de RAM y Tecnovigilancia.	Formato de Notificación RAM (Memorando con Firmas de recepción)	1		1		Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia