



Nº 139 -2023-DG-INSN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 de MAYO del 2023

Visto, el expediente con Registro DG-007046-2023, que contiene el Memorando N°003-CFV-INSN-2023 mediante el cual se adjunta el DOCUMENTO TECNICO: "Plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2023", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

CONSIDERANDO:



Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los literales c) y d) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA, contemplan dentro de las funciones de la Oficina de Gestión de la Calidad el de implementar las normas, estrategias, metodologías e instrumentos de la calidad para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente;

Que, de acuerdo, aprobado por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, la cual aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V-01 Norma Técnica que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



Que, mediante Memorando N° N°316-2023-OGC-INSN, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad hace llegar a la Dirección General el DOCUMENTO TECNICO: "Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2023", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño;

Que, mediante Informe N° 269-OEPE-INSN-2023, la Directora Ejecutiva de la Oficina ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a la propuesta del Documento Técnico: "Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2023";



Que, con Memorando N°267-2023-DG/INSN, de fecha 08 de mayo de 2023, la Dirección General aprueba el DOCUMENTO TECNICO: "Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2023", elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño; y autoriza la elaboración de la resolución correspondiente;



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 DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Con la opinión favorable de la Dirección General, la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Visación de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar el DOCUMENTO TECNICO: "Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2023", que consta de 14 páginas, elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Artículo 2°. - Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación del "DOCUMENTO TECNICO: "Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INSN 2023", en la página web Institucional.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

M.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. 18872 - R.N.E. 034554

JATM/REK
DISTRIBUCIÓN

- () DG
- () DA
- () DEIDADT
- () OEI
- () OAJ
- () OGC



PERU

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Salud
de la Nación

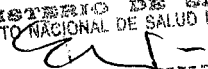
Instituto Nacional
de Salud del Niño



Instituto Nacional de Salud del Niño

Líder en Pediatría

PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL INSN 2023

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MC. RAFFO ESCALANTE KANASHIRO
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
CMP: 21622 - RNE: 010612 - RNE: 019767



INDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. FINALIDAD	4
III. OBJETIVOS	4
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V. BASE LEGAL	4
VI. DISPOSICIONES GENERALES	5
VII. ACTIVIDADES A REALIZAR	6
VIII. RECURSOS NECESARIOS	7
8.1. RECURSOS HUMANOS	7
8.2. RECURSOS MATERIALES	7
8.3. RECURSOS ECONÓMICOS	7
IX. RESPONSABILIDADES	7
9.1. DIRECCIÓN GENERAL	7
9.2. OFICINA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	7
9.3. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	7
X. ANEXOS	7



PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DEL INSN 2023

I. INTRODUCCION

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ha planificado realizar diferentes actividades relacionadas con la farmacovigilancia y tecnovigilancia durante todo el 2023.

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 y Tecnovigilancia cumplir esta labor dentro de sus respectivos centros e instituciones.

El presente es el plan anual del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia INSN (CFVYT INSN) correspondiente al año 2023.

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:

- Recibir, 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).
- Recibir, 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.
- Recibir información de sospecha de falla terapéutica y/o de falsificación de dichos productos utilizados en el INSN.
- 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 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, 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 reconfiguración del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ Elaborar el Plan del comité de Farmacovigilancia para el año 2023.
- ✓ 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 LIMA CENTRO
- ✓ Reporte de los ESAVI leves y moderados a DIRIS LIMA CENTRO.
- ✓ Reportar las notificaciones de Dispositivos médicos del personal de salud de nuestra Institución a 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
 - Lápices
 - borradores
 - Lapiceros color azul y rojo
 - Folders A4
 - 10 Banner
 - Plataforma zoom
- **Recursos Económicos**
 - Este comité tiene dependencia de la Oficina de Gestión de la Calidad (OGC) y su presupuesto está incluido en el Plan de la OGC.

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:

- A. Formatos de RAM y Dispositivos Médicos.
- B. Cronograma de actividades



Anexo A

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

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 Desentace(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@digemid.minsa.gob.pe

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MC. RAFFO ESCALANTE KANASHIRO
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
CNP: 21623 • RNE: 010013 • RNE: 010013

FORMATO

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

CONFIDENCIAL

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



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

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑOMC. RAFFO ESCALANTE KANASHIRO
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
CNP: 21623 - RNE: 000000 - RNE: 000000

Anexo B

PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA INSN 2023

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2023				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	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	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

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MC. RAFFO ESCALANTE KANASHIRO
Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad
C.M. 21623 - 2023



PERÚ

Ministerio de Salud

Vice-Ministerio de Investigación y Epidemiología

Instituto Nacional de Salud del Niño

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2023				RESPONSABLES
			I	II	III	IV	
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	Uso de la plataforma Vigiflow para el reporte de notificaciones de RAM	Plataforma Vigiflow Activa	1	1	1	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	
	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

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MC. RAFFO ESCALANTE KANASHIRO
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
COP. 11613 - 11614 - 11615 - 11616 - 11617

OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	TRIMESTRE AÑO 2023				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	Reportar las notificaciones de RAM del personal de salud de nuestra Institución a 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 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 DIRIS LIMA CENTRO	Reporte de notificación	1	1	1	1	Dirección General-Oficina Gestión de la Calidad- Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Informar a 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

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MC. RAFFO ESCALANTE KAWASHIRO
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
Calle 2123 - 246 - 0113 - 087

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MC. RAYO ESCALANTE KANASHIRO
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad
CARR. 2162N - ZONE INDUSTRIAL - CHICLA, TACNA