

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 3282024-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 12 de Agosto del 2024



Visto el MEMORANDUM No1249-2024-GRL-GRS-L/30.50, emitido por la Dirección General, mediante el cual autoriza a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico elaborar acto resolutivo, conteniendo el Oficio No002-2024-GRL-GRS-L-HRL/CFVYT e Informe Técnico N°001-2024-GRL-GRS-L-HRL/CFVYT emitido por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", mediante el cual solicita la aprobación del documento técnico denominado; **"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS" PERIODO 2024"**.

CONSIDERANDO:



Que, el artículo VI del título Preliminar de la Ley N° 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, oportunidad y calidad;



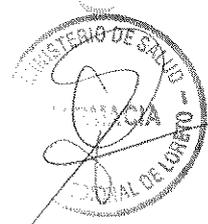
Que, con Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, fomenta el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos;



Que, con Resolución Ministerial N°502-98-SA/DM, se conforma el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, que debe estar integrado por siete profesionales de la salud, quienes tienen la responsabilidad de diseñar, implementar y ejecutar la red de información de Farmacovigilancia de la Institución; y con Resolución Ministerial N°239-99-SA/DM, se aprueba el Reglamento del Comité Nacional de Farmacovigilancia;



Que con Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID, se aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos;



Que, con Decreto Supremo N°013-2002-SA, se aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud y Decreto Supremo N°025-2020-SA, se aprueba la actualización del Anexo 01 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N°059-2020;



Que, con Resolución Ministerial N°1240-2004/MINSA, "Aprueban la Política Nacional de Medicamentos", en el Marco de los Lineamientos de Política Sectorial prioriza el Acceso y Uso Racional de Medicamentos; está orientada a afrontar los principales problemas que se han identificado en este campo y que dieron lugar a un debate y búsqueda de consenso entre los diferentes actores del Estado, de la sociedad civil, organismos de cooperación internacional y el sector privado;

Que, con Resolución Ministerial N°826-2005/MINSA se establece las normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, con el objetivo de normar el procedimiento para la formulación, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos y su contenido, que se expidan en el Ministerio de Salud;

Que, con Decreto Supremo N°013-2014-SA, se dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el objetivo de contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes, a la salud pública, promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos, entre otros;

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 328..2024-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 12 de Agosto del 2024



Que, con Resolución Ministerial N°891-2018/MINSA, se deja sin efecto lo dispuesto en la Resolución Ministerial N°603-2006/MINSA que aprueba la Directiva N°007-MINSA/OGPP- V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", así como lo dispuesto en las Resoluciones Ministerial N°s 809-2006/MINSA, 205-2009/MINSA, 317-2009/MINSA y 011-2014/MINSA que la modifican;



Que, el artículo 71° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Loreto, aprobado con Resolución Ejecutiva Regional N°728-2015-GRL-P, ratificado con Ordenanza Regional N°008-2016-GRL-CR, define al Departamento de Farmacia como el encargado del suministro y uso racional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios destinados a la recuperación y conservación de la salud de los pacientes según prescripción médica; para la cual tiene asignada varias funciones entre ellas b) Garantizar la seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios durante y después de su adquisición, suministro, distribución y dispensación;



Que, conforme a lo propuesto por el Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", resulta ineludible la aprobación del documento técnico denominado "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS" PERIODO 2024"; ya que cuenta con opinión legal favorable, sustentado mediante INFORME No.099-2024-GRL-GRSL-30.50.04-OAJ/GABA;



Con el visado de la Sub Dirección General, Jefe del Departamento de Farmacia, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina Ejecutiva de Administración y Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias" y en uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Ejecutiva Regional N°278-2024-GRL-GR, de fecha 14 de mayo del 2024, que designa al Director General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias";

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- Aprobar, el documento técnico denominado "PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS" PERIODO 2024"; texto que forma parte de la presente resolución, que consta de siete (07) folios debidamente firmados por su Presidente.

Artículo 2°.- Encargar, a los miembros del mencionado Comité y al Jefe del Departamento de Farmacia, la difusión, implementación, supervisión y cumplimiento del citado Plan aprobado en el artículo 1°.

Artículo 3°.- Encargar, a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal institucional del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias".

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



Dr. Jhonatan Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

JRMLL/RCHH/COMR/MGV/GABA/IRS/DDDC/jhonatam.

PLAN ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO - 2024

Presidente del CFT HRL

Q.F. Jonatán Joás López del Águila

Secretario

Q.F. Teddy Américo Torrejón Ríos

Miembros:

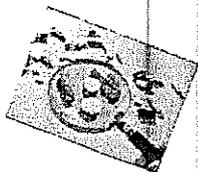
M.C. Jorge Luis Baldeón Ríos

M.C. Sergio Ruiz Tello

M.C. Sandy Raquel del Águila del Águila

M.C. Nair Montes de Oca Luna

M.C. Carolina de Jesús Zambrano García



PLAN ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPÉUTICO DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

I. INTRODUCCION

El comité farmacoterapéutico es un organismo técnico, ejecutivo y consultivo de carácter permanente en el Hospital Regional de Loreto, tiene la responsabilidad establecer acciones que permitan contribuir en la optimización de los recursos clínicos y financieros del hospital, dicha función lo cumple desde la selección de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que conformarán los petitorios institucionales, así como la inclusión o exclusión de los medicamentos en el petitorio nacional único de medicamentos esenciales; por otro lado, evalúa técnicamente los protocolos, esquemas terapéuticos especializados, paquetes o kits de medicamentos y dispositivos médicos que requieren los diferentes servicios; así como la conformación de los coches de paro y de emergencias obstétricas.

El acceso a medicamentos de calidad es un derecho de todos los peruanos; en tal sentido, el comité farmacoterapéutico tiene por facultad seleccionar los medicamentos que el hospital va a adquirir estableciendo para ello los criterios de efectividad comprobada, seguridad y bajo costo, en base a la evidencia científica

Para el ejercicio de las funciones del comité farmacoterapéutico es necesario establecer un plan estratégico que oriente los objetivos y metas en base a las políticas de los medicamentos mediante el desarrollo de actividades propuestas para tal efecto.



II. ANTECEDENTES

El MINSA a través de la dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID), en cumplimiento del Art. 75 de la Ley general de salud 26842, establece que la autoridad de salud a nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos promoviendo la provisión de medicamentos Esenciales.

La DIGEMID en el año 1997 en el marco del proceso de formulación del nuevo Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNME), impulso la conformación o el fortalecimiento de comités farmacológicos en todas las regiones de salud y subregionales a nivel nacional.

Mediante RM 308-98 SA/DM se aprueba el petitorio nacional de medicamentos esenciales, elaborado con la participación de los comités farmacológicos de las direcciones de salud.

Con la aprobación de la RM 614-99 Se norma la conformación de los comités farmacológicos en los hospitales, institutos especializados y en las direcciones de salud como órganos de carácter permanente dependencias directamente de los respectivos directores generales o quien haga sus veces.

Con Resolución Ministerial N° 116-2000- SA/DM constituyen el comité farmacológico en dependencias del ministerio de salud.

Con Resolución Ministerial N° 240-2004/MINSA se establece como política nacional de medicamentos, el fortalecer los comités farmacológicos en hospitales institutos

especializados y direcciones regionales de salud, de las redes asistenciales de ESSALUD y de centros asistenciales de otras instituciones del sector público con el objetivo de promover la participación activa de los comités en el proceso de revisión del petitorio nacional.

La Directiva del SISMED y su modificatoria aprobadas mediante resolución ministerial N° 1753-2002- SA/DM. y Resolución Ministerial N° 367-2005/MINSA respectivamente, señala que la responsabilidad de la selección de los medicamentos para la elaboración del petitorio de medicamentos esenciales, guías y protocolos de atención corresponden a los comités farmacológicos.

El 27 de Octubre 2010 con Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, se aprueba la NT N° 086-MINSA/DIGE. Norma técnica de salud para la organización y funcionamiento de los comités farmacoterapéuticos a nivel nacional.

III. DATOS ESPECIFICOS:

- Más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente.
- El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos.
- Más del 50% de los países no aplican políticas básicas para fomentar el uso racional de los medicamentos.
- En los países en desarrollo, la proporción de pacientes tratados de conformidad con directrices clínicas es inferior al 40% en el sector público y del 30% en el sector privado.
- La combinación de la formación y supervisión de los dispensadores de atención de salud, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional, pero separadamente todas estas intervenciones tienen un impacto reducido.

IV. FUNCIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO:

1. Contribuir con la revisión del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
2. Evaluar y seleccionar los medicamentos esenciales y dispositivos médicos, que formarán parte del Petitorio Institucional Único de Medicamentos Esenciales (PIUME), y del Petitorio Institucional Único de Dispositivos Médicos (PIUDM) atendiendo a los criterios de eficacia, seguridad, necesidad, y costo;
3. Evaluar y opinar técnicamente sobre las solicitudes de utilización de los medicamentos no considerados en el PNUME o Dispositivos médicos no considerados en el PIUDM.
4. Evaluar y opinar técnicamente sobre la implementación de los Kits de atención, coche de paro, claves obstétricas y esquemas o protocolos terapéuticos.
5. Actualizar el reglamento interno del CFT y desarrollar el plan de trabajo anual.



V. BASE LEGAL

- Ley General de Salud N° 26842 del 20 de julio de 1997,
- Decreto Supremo N° 010-97-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines (23 de diciembre de 1997),
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID Sistema Peruano de Farmacovigilancia,
- Resolución Ministerial. N° 548-99-SA/DM Escala de multas por infracciones al reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines (D.S.N° 010-97-SA),
- Resolución Ministerial No 240-2004/MINSA. 24 Diciembre 2004 Política nacional de medicamentos,
- Resolución Ministerial N°367-2005/MINSA, del jueves 19 Mayo de 2005 Modifican la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos SISMED,
- Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, del 27 de Octubre 2010 Aprueba NT N°086-MINSA/DIGEMID Norma técnica de salud para la organización y funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.

VI. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan es de cumplimiento institucional y aplicación en todos los servicios asistenciales del Hospital Regional de Loreto.

VII. PLAN INSTITUCIONAL.

a. DIAGNOSTICO SITUACIONAL.

El Hospital Regional Loreto es la unidad ejecutora (UE 403), funciona como establecimiento de salud de categoría III-1, tercer nivel de atención y sétimo nivel de complejidad, características otorgadas mediante Resolución Directoral N° 837-2005-GR-Loreto/30; brinda atención médica especializada a la población de la región Loreto, contribuyendo a la promoción de la salud individual y colectiva en su ámbito de influencia, sirve además de escenario para el desarrollo de la docencia e investigación.

Como unidad ejecutora, el hospital, asume el deber de elaborar documentos normativos que permitan mejorar la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a la difícil problemática que atraviesa el uso racional de los medicamentos; esto implica reconsiderar la importancia del rol profesional en la elaboración de esquemas terapéuticos adecuados y eficaces, contando con grupo selecto de productos farmacéuticos.



b. OBJETIVOS

a. Objetivo general

Contribuir con el uso óptimo y adecuado de los medicamentos.

b. Objetivos específicos

1. Establecer el petitorio institucional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales para la atención en el hospital.
2. Establecer los paquetes básicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para la atención hospitalaria.
3. Validar los protocolos farmacoterapéuticos y paquetes de atención

c. ACTIVIDADES

OBJETIVO ESPECIFICO N° 01

Establecer el petitorio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales para la atención en el hospital

1. Seleccionar los productos farmacéuticos del petitorio nacional único de medicamentos esenciales que son prescritos en los diferentes servicios asistenciales del hospital.
2. Evaluar las solicitudes de inclusión de medicamentos al PIUME.
3. Evaluar las cantidades a adquirir según solicitudes de medicamentos fuera del PUME.
4. Elaborar el petitorio institucional único de medicamentos esenciales (PIUME).
5. Elaborar el petitorio institucional único de Dispositivos médicos (PIUDM).
6. Evaluar anualmente el PIUMED y PIUDM
7. Gestionar ante la dirección general del hospital la aprobación y publicación de PIUME y PIUDM

OBJETIVO ESPECIFICO N° 02

Establecer los paquetes básicos de atención hospitalaria

1. Validar la relación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con los que cuentan los paquetes básicos de atención hospitalaria.
2. Gestionar ante la dirección general del hospital la aprobación y publicación de los paquetes básicos de atención hospitalaria.

OBJETIVO ESPECIFICO N° 03

Validar los protocolos farmacoterapéuticos y paquetes de atención

1. Validar los protocolos farmacoterapéuticos y paquetes de atención contemplados en las guías sanitarias de salud y/o normas técnicas nacionales e internacionales,
2. Gestionar ante la dirección general del hospital la aprobación y publicación de los protocolos farmacoterapéuticos.



d. INDICADORES TRAZADORES DE LOS OBJETIVOS

OBJETIVOS ESPECIFICOS	INDICADORES TRAZADORES
1. Establecer el petitorio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales para la atención en el hospital.	Petitorio institucional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales aprobados con resolución directoral
2. Establecer los paquetes básicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para la atención hospitalaria.	Paquetes básicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para la atención hospitalaria aprobados con resolución directoral
3. Validar los protocolos farmacoterapéuticos y paquetes de atención	Protocolos farmacoterapéuticos y paquetes de atención aprobados con resolución directoral



SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PLAN

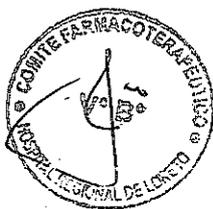
El Plan Anual de las Actividades del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional de Loreto requiere de una estrategia dinámica y altamente participativa de todos los profesionales de salud para su vigilancia, monitoreo y evaluación.

El objetivo del seguimiento y evaluación es contar con la información oportuna sobre el avance en el cumplimiento de los objetivos y metas señaladas en el presente Plan, con el propósito de tomar decisiones más adecuadas para su cumplimiento.

Las actividades deben ser desarrolladas en forma progresiva hasta alcanzar las metas anuales, por lo que cada año se coloca el porcentaje mínimo a alcanzar, lo que nos permitirá observar el grado de avance del plan; de igual manera debe quedar en claro cuál es el medio de verificación que nos permitirá certificar el grado de avance.

Es necesario considerar que en la ejecución del Plan intervienen todas las Direcciones y Departamentos del Hospital Regional de Loreto; siendo necesario garantizar el compromiso de cada instancia para lograr los objetivos planteados.

El Comité Farmacoterapéutico remitirá trimestralmente un informe a la Dirección General sobre los avances y cumplimientos alcanzados.



		ACTA DE REUNIÓN		N° 001 – 2024	
Tema:		<u>REUNION DE COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO</u>			
		Elaboración y Aprobación del Plan Anual de Actividades del Comité Farmacoterapéutico			
Convocado		Q. F. Jonatan Joás López del Águila Presidente del Comité Farmacoterapéutico			
Lugar de la Reunión		Sala de Reuniones del Dpto. de Medicina – 2do. Piso	Fecha Y Hora de la Reunión.		Vie 19/01/2024 11:00 a.m.
Tipo de Reunión		Ordinaria	X		Extraordinaria

I. ASISTENTES

- | | |
|---|--------------------------------|
| ○ Q.F. Jonatan Joás López del Águila | ○ M.C. Nair Montes de Oca Luna |
| ○ Q.F. Teddy Américo Torrejón Ríos | ○ M.C. Sergio Ruiz Tello |
| ○ M.C. Sandy Raquel del Águila del Águila | |

II. AGENDA

2.1. Presentación del Plan Anual de Actividades del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional de Loreto para el año 2024.

III. DESCRIPCIÓN

Siendo las 11 a.m. del día viernes 19 de enero del 2024, en los ambientes de la Sala de Reuniones de la Jefatura del Departamento de Medicina, ubicado en el segundo piso del Hospital Regional de Loreto "Felipe Santiago Arriola Iglesias" – Punchana, Loreto; se reúnen los miembros del Comité Farmacoterapéutico, previa Citación 01-2024.

Siendo las 11:15 a.m. y con el quórum requerido, se da inicio a la presente sesión del Comité Farmacoterapéutico con palabras de inicio del presidente, Q. F. Jonatan Joás López del Águila.

Seguido por palabras del Secretario Técnico del Comité presentando el formato de Declaración de Conflicto de Intereses, el cual es firmado por todos los miembros del comité previa explicación.

Siendo las 11:35 a.m. Se da inicio a la lectura a la propuesta del Plan Anual de Actividades del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional de Loreto para el año 2024 por parte del Presidente del Comité donde se resalta las funciones, responsabilidades y compromiso de los miembros.

Luego de una breve lectura, el M.C. Sandy Raquel Del Aguila Del Aguila menciona la importancia de socializar con el personal sanitario sobre los requisitos y/o documentos a presentar para solicitar la incorporación y utilización de un producto no considerado en el petitorio nacional único de medicamentos esenciales para el tratamiento de los pacientes atendidos en nuestro nosocomio, a lo que el Presidente y el Secretario del Comité se comprometen a realizar la documentación necesaria para cumplir estas demandas.

HORA DE INICIO DE LA REUNIÓN

11:00 A.M.

HORA DE TÉRMINO DE LA REUNIÓN

12:52 P.M.

Continuando con la lectura, el M.C. Marilía Nair Montes de Oca Luna realiza una consulta respecto al reconocimiento y/o felicitaciones que debería realizarse a los miembros del Comité Farmacoterapéutico por su desempeño en el cumplimiento de sus actividades en el período 2023, a lo que el Presidente del Comité se compromete a realizar las gestiones necesarias para el cumplimiento del mismo.

Siguiendo con el desarrollo del Plan Anual de Actividades, el M.C. Sergio Ruiz Tello sugiere hacer la consulta referente a facilitar la asistencia a las Sesiones del Comité Farmacoterapéutico y que también se realicen de manera virtual, por las plataformas ZOOM o GoogleMeet, consulta que será elevada por el presidente del comité a los representantes nacionales.

Luego de terminada la lectura, se solicita la aprobación del Plan Anual de las Actividades del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional de Loreto 2024 por parte de todos los miembros del comité.

Siendo las 12:45 p.m. se aprueba el Plan Anual de las Actividades del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional de Loreto para el año 2024.

Sin algo más por añadir, siendo las 12:52 p.m., el presidente del comité da por culminada la reunión y se levanta el acta.

IV. ACUERDOS

4.1. Aprobar del Plan Anual de Actividades del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Regional de Loreto para el año 2024.

V. FIRMAS

Q. F. Jerfatan Jós López del Águila Presidente	Q. F. Teddy Américo Torrejón Ríos Secretario	M.C. Jorge Luis Baldeón Ríos Miembro	M.C. Sergio Ruíz Tello Miembro

M.C. Nair Montes de Oca Luna Miembro	M.C. Sandy Raquel del Águila del Águila Miembro	M.C. Carolina Zambrano García Miembro

VI. ANEXOS

- Ninguno