



AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 130-2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 21 de Abril del 2026

VISTO:

El Expediente N° 3371-2026, y el OFICIO N° 001-2026 GRS-GRS-L-HRL-CFVYTV, del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Loreto, del Presidente del Comité, solicita la aprobación del **Plan de Actividades 2026, del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias"**.

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 Ley General de Salud, establece los mecanismos orientados a promover y mantener un adecuado estado de salud de la población. Asimismo, el Capítulo I Del Ejercicio de las Profesiones Medicas y afines de las Actividades Técnicas y Auxiliares en el Campo de la Salud, Artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detectan reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicar a la Autoridad de Salud;

Que, el Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", establece el ámbito de competencia del Ministerio de Salud, sus funciones exclusivas y compartidas, así como su estructura orgánica y naturaleza jurídica y el Artículo 3°, numeral 6 describe su competencia de legislar en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud 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", la cual tiene como objeto establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", en el Capítulo IX Del uso Racional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, Artículo 35° 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, como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;



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, permitirá desplegar un plan de actividades para erradicar el contrabando, comercio informal y la falsificación de fármacos en el ámbito nacional;

Que, con Decreto Supremo N° 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, establece los requisitos, procedimientos y responsabilidades para la comercialización segura de medicamentos, productos galénicos, naturales y afines; documento fundamental para la seguridad sanitaria y para asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia antes de ser distribuidos;

Que, con Resolución Ministerial N° 502-99-SA/DM se aprueba el Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, regula el funcionamiento, responsabilidades y estructura del grupo encargado de vigilar las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) y la seguridad del paciente. Sus normas incluyen la notificación obligatoria de sospechas de reacciones adversas, el análisis de riesgo-beneficio y la implementación de acciones correctivas;

Que, en concordancia con Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, establece que todos los profesionales de la salud y las empresas farmacéuticas tienen la obligación de notificar sospecha de reacciones adversas a medicamentos;

Que, de lo mencionado en el párrafo anterior, es necesario contar un Plan Anual de Actividades que establezca las actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para la implementación de acciones orientadas a la vigilancia y notificación oportuna de las sospechas de reacciones adversas de los productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios; es responsabilidad del Hospital seguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, resulta pertinente atender la propuesta presentada por el presidente del comité;

De conformidad con lo propuesto y con la visación del Jefe del Departamento de Farmacia, la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y la Sub Dirección General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias",

En uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución Gerencial No.1256-2024-GRL-GERESA-L/30.01, que designa al Director Ejecutivo del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias",

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el PLAN ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO -2026, y consta de diez (10) folios, texto que forma parte de la presente resolución.



ARTÍCULO 2º- Encargar al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", la difusión, supervisión, monitoreo y cumplimiento del Plan aprobado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º- Encargar al Departamento de Farmacia y al Departamento de estadística e Informática la publicación en el portal Institucional.



Regístrese, publíquese y comuníquese,



Dirección Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"

Dr. Jehoshua/Rafael López López
CMB: 50534
DIRECTOR GENERAL



JRMLL/ROHH/JFDCH/HAC/RDCD/RGO/rosella.



PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO - 2026



PERIODO 2025-2026



INTRODUCCION

A nivel mundial se hace absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido en relación con la comercialización de los medicamentos, entre los cuales podemos citar:

1. Baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.
2. Tendencias hacia la Automedicación.
3. Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como O.T.C.
4. Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.
5. Creciente falsificación de medicamentos.

Por otra parte, los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública.

El Ministerio de Salud a través del Organismo Regulador de Medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país, correspondiendo al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de cada Institución diseñar el Plan necesario para el desarrollo de sus actividades.

El plan de actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es un documento de gestión que nos permite mejorar la notificación de las sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; generar y difundir los conocimientos sobre la seguridad de los medicamentos, favorecer la administración de los recursos y de servicios necesarios para alcanzar los objetivos institucionales de salud, en la lucha por disminuir la tasa morbilidad relacionada a reacciones adversas a los medicamentos. En consecuencia, se pretende de esta forma elegir la intervención óptima, basados en los principios de la Farmacovigilancia que considera en su contexto la detección temprana de las reacciones o interacciones conocidas o desconocidas en su momento.

El plan de actividades del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia busca que el personal del Hospital Regional de Loreto, adopte una actitud crítica y se comprometa a comunicar toda sospecha de reacciones adversas a productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Así, el desarrollo del plan, se sostendrá en una constante comunicación entre todo el personal hospitalario, buscando como objetivo central que se disminuyan las reacciones adversas a los medicamentos, para bienestar de los pacientes y familiares que acuden a nuestro centro, y por ende a nuestra sociedad en general.

El Plan de Actividades del Comité de Farmacovigilancia 2026, ha sido formulado sobre la base de un amplio proceso de consulta y aporte de experimentados profesionales de los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto,

Este plan, considera una evaluación permanente de sus actividades y resultados esperados a fin de conseguir los objetivos enmarcados en las políticas de salud del estado peruano

Estamos convencidos que para construir una nueva cultura de salud es necesario integrar los diferentes servicios de nuestro hospital, bajo el liderazgo sólido de una institución, humanística y con principios de solidaridad y equidad.

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la calidad de notificación en los formatos de sospecha de las reacciones adversas a productos farmacéuticos, incidentes adversos a dispositivos médicos y ESAVI.

II. BASE LEGAL

1. Ley General de Salud N° 26842 del 20 de julio de 1997,
2. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
3. Decreto Supremo N° 010-97-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines (23 de diciembre de 1997).
4. Resolución Ministerial. N° 502-98-SA/DM Comité técnico nacional de Farmacovigilancia.
5. Resolución Ministerial. N° 239-99-SA/DM Reglamento del Comité Nacional de Farmacovigilancia.
6. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
7. 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).
8. Decreto Supremo N° 021-2001-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos.
9. Resolución Ministerial No 240-2004/MINSA. 24 Diciembre 2004 *Política nacional de medicamentos.*

10. Decreto Supremo N° 013-2014-SA; del 08 de Julio del 2014. *"Dicta Disposiciones Referidas Al Sistema Peruano De Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia"*.
11. Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, del 15 de febrero del 2018, prueba directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
12. Resolución Ministerial N°367-2005/MINSA, del jueves 19 Mayo de 2005 Modifican la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Medico Quirúrgicos SISMED.
13. Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan, es de aplicación en todos los servicios asistenciales del Hospital Regional de Loreto donde los profesionales de la salud sospechen de reacciones adversas a los medicamentos.

IV. PLAN INSTITUCIONAL

a. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

El Hospital Regional Loreto, es una Unidad Ejecutora (UE 403), funciona como establecimiento de salud de categoría III-I, tercer nivel de atención y sétimo nivel de complejidad, características otorgadas mediante Resolución Directoral N° 837-2005-GR-Loreto/30.

El Hospital Regional de Loreto, en el marco de su Misión y Visión, es el encargado de brindar atención médica especializada a la población de la Región Loreto que permita promover y garantizar la salud individual y colectiva de su ámbito de influencia y para ello tiene que desarrollar funciones de investigación, normatividad y docencia y de tipo asistencial altamente especializado en el ámbito regional, teniendo como población demandante aquella que proviene de toda la región pero sobre todo de la ciudad de Iquitos. En el marco del proceso de descentralización el Hospital Regional de Loreto asume el deber de elaborar documentos normativos que permitan mejorar la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a la difícil problemática de

las reacciones adversas a los medicamentos; esto implica reconsiderar la importancia de notificar oportuna y adecuadamente toda sospecha de reacciones adversa a los medicamentos por parte de los profesionales de la salud;

b. OBJETIVO GENERAL

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Hospital Regional de Loreto.

c. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Fortalecer la vigilancia activa de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto.
- Determinar la causalidad de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto.
- Contribuir con la farmacoepidemiología institucional, con el fin obtener datos estadísticos de los reportes de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos.

d. INDICADORES TRAZADORES DE LOS OBJETIVOS

OBJETIVOS ESPECIFICOS	INDICADORES TRAZADORES
1. Fortalecer la vigilancia activa de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto.	Porcentaje de notificaciones de Reacciones Adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos
2. Determinar la causalidad de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto	Porcentaje de determinaciones de causalidad por reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos
3. Contribuir con la farmacoepidemiología institucional, con el fin obtener datos estadísticos de los reportes de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos.	Informe mensual de consolidación por servicio de la identificación de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos.

e. PLAN DE ACTIVIDADES E INDICADORES DE RESULTADO

RESULTADO	ACTIVIDADES	INDICADOR	META	PROGRAMACIÓN												MEDIO DE VERIFICACION
				ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Notificación oportuna de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto.	Distribución de los formatos de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto	% De servicios abastecidos con formatos	3	1			1			1			1			Oficios y cargo de entregas
	Notificación de los reportes a la Red nacional de Farmacovigilancia	% de Notificaciones a la Red nacional de Farmacovigilancia	60	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	
Medicamento o dispositivo médico identificado como causante de la reacción adversa e incidentes adversos según corresponda en pacientes atendidos en los diferentes servicios del Hospital Regional de Loreto	Analizar la causalidad de las reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos presentadas	% de Sospechas de reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos analizadas	60	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	Informe de causalidad
	Socialización de la identificación de reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos	% de informes de socialización de reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos	3				1				1				1	
Reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos socializados a nivel institucional.																Informe de socialización a epidemiología






f. SEGUIMIENTO Y EVALUACION DEL PLAN

El Plan de las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Loreto requiere de una estrategia dinámica y altamente participativa de los niveles del sistema 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 de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remitirá trimestralmente y anual un informe al Comité Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia sobre los avances y cumplimientos alcanzados.

V. GLOSARIO DE TERMINOS

- **Farmacovigilancia:** Es una ciencia y actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a medicamentos. (The importance of pharmacovigilance WHO 2002)
- **Reacción adversa:** Es una reacción nociva y no intencional, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el humano, para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o para modificar funciones fisiológicas
- **Evento adverso:** Efecto nocivo y no intencional asociado a la administración de un medicamento sin una relación causal.
- **Efecto colateral:** Es cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.
- **Notificación espontánea:** Es la comunicación de una "SOSPECHA" de reacción adversa a un medicamento a un Centro Regional o Nacional por parte del profesional de salud (médico, enfermera, farmacéutico, obstetras, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria).
- **Señal:** Es una preocupación temprana o hipótesis acerca de un posible problema de seguridad relacionado a un medicamento (OMS).
- **Tecnovigilancia:** Según el Reglamento de la Ley 29459, Ley de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
- **Dispositivo médico:** Según el Reglamento de la Ley 29459, Ley de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades:
- **Incidente adverso:** Según el Reglamento de la Ley 29459, Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u

otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos

- **Farmacoepidemiología:** Estudio del uso y efecto de los fármacos en grandes poblaciones; para lo cual usa el razonamiento y método epidemiológico. Comprende aspectos sanitarios, sociales y económicos. (Strom BL. ed. Pharmacoeepidemiology, 3rd ed, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2000 Norwegian Institute of Public Health. Pharmacoeepidemiology. <http://www.fhi.no/eway/default.aspx?>

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Boletín de Farmacovigilancia vol 12- número 1 Diciembre 2018
2. Manual de buenas Prácticas de Prescripción Lima 2005
3. Organización Mundial de la Salud, Vigilancia de la seguridad de los Medicamentos, 2001
4. Strom BL. ed. Pharmacoeepidemiology, 3rd ed, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2000 Norwegian Institute of Public Health. Pharmacoeepidemiology. <http://www.fhi.no/eway/default.aspx?>
5. World Health Organization, The Safety of Medicines in public health Programmes; Pharmacovigilance an essential tool, 2006