



## 6.8 ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

Corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, o quienes hagan sus veces realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios:

- a) Implementar, desarrollar, monitorear y evaluar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud;
- b) Dotar de los recursos humanos, logísticos, informáticos y de comunicación necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud;
- c) Conformar en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan. El Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:
  - Médico cirujano, de preferencia un médico internista;
  - Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud;
  - Licenciado(a) en enfermería;
  - Responsable de epidemiología;
  - Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces.
- d) Designar en los establecimientos de salud sin internamiento un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia, encargado de recibir y registrar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan.



- e) Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos deben ser remitidas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
- e.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.
- En el caso de los establecimientos de salud con internamiento, adicionalmente remitir en el plazo no mayor a siete ( 7) días calendario, desde la recepción del reporte, el informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud en el formato aprobado por la ANM.
- e.2 Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados por la ANM.
- f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- g) Desarrollar y cooperar, con la ANM, en la implementación de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; los mismos que deben ser coordinados previamente con el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o con el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen;
- h) Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud;
- i) Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos;
- j) Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud del establecimiento de salud;
- k) Realizar el seguimiento a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos para complementar la información que fue enviada al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan;
- l) Cumplir con las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- m) En el caso de los consultorios médicos (con o sin especialidad) y consultorios de otros profesionales de la salud (no médico cirujano), se regirán de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.10 de la presente Norma Técnica de Salud.