



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas**MATRIZ DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2015 - 2016**
DISA/ DIRESA/GERESA/IGSS:

Denominación del Indicador	Denominación del SubIndicador	Definición del indicador	Fuente de información	Metodología para el cálculo	Nivel de referencia	Frecuencia de Aplicación
1.- Responsable de Farmacovigilancia.	Responsable de farmacovigilancia en la DIRESA	Nro. de meses con Responsable de Farmacovigilancia en la DIRESA/GERESA/DISA	Documento de designación (Memorándum, oficio, resolución, etc.)	<u>Nro. de meses con RFCV en la DIRESA</u> x 100 / Nro. total de meses durante el año 2015 (12 meses)	100%	Mensual
	Responsable de farmacovigilancia en las Redes	Nro. de meses con Responsable de Farmacovigilancia en las Redes	Documento de designación (Memorándum, oficio, resolución, etc.)	<u>Nro. de meses con RFCV en las Redes</u> x 100 / Nro. total de meses durante el año (12 meses)	100%	Mensual
2.- Capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud en Farmacovigilancia.	Establecimientos de salud (II y III Nivel de atención).	Nro. hospitales capacitados	Lista de asistencia de los profesionales de la salud que laboran en cada establecimiento.	<u>Nro. Hospitales capacitados x 100 /</u> Nro. total de hospitales por DIRESA	100%	Anual
	Establecimientos de salud. (I nivel de atención)	Nro. EESS capacitados	Lista de asistencia de los profesionales de la salud que laboran en cada establecimiento.	<u>Nro. EESS capacitados x 100 /</u> Nro. total de EESS por DIRESA	80%	Anual
	Establecimientos de salud privados (Clínicas y centros médicos)	Nro. Establecimientos de salud privados capacitados	Lista de asistencia de los profesionales de la salud que laboran en cada establecimiento.	<u>Nro. EESS privados capacitados x 100 /</u> Nro. total de EESS registrados por DIRESA	100%	Anual
	Oficinas farmacéuticas privados	Nro. Establecimientos farmacéuticos privados capacitados (20% del total de EEFF en la región)	Lista de asistencia de los profesionales de la salud (Director Técnico) del 20% del total de establecimiento farmacéutico autorizados en su región.	<u>Nro. EEFF privados capacitados x 100 /</u> Nro. total de EEFF autorizados por DIRESA	100%	Anual
	Instituciones educativas (universidades con carreras profesionales en salud)	Nro. de Instituciones educativas (50% del total de IE en la región)	Lista de asistencia de los estudiantes (por carrera de salud) del 50% del total de instituciones educativas (universidades) de la región.	<u>Nro. IE (universidades) capacitados x 100 /</u> Nro. total de IE (universidades) por Región	100%	Anual
3.- Conformación de Comités de Farmacovigilancia en Establecimientos de salud con internamiento	Establecimientos de salud públicos	Nro. Hospitales con comités de farmacovigilancia (II y III Nivel de atención).	Copia de Resolución Directoral del Comité de farmacovigilancia de cada EESS (Nivel II y III)	<u>Nro. Hospitales con comités de farmacovigilancia x 100/</u> Nro. total de Hospitales por DIRESA	100%	Anual

	Establecimientos de salud privados	Nro. Clínicas con internamiento con comités de farmacovigilancia (50% del total de las Clínicas con internamiento de la región)	Copia de Resolución Directoral/Memorándum o documento oficial del Comité de farmacovigilancia del 50% del total de EESS privados en su región.	<u>Nro. Clínicas con comités de farmacovigilancia x 100</u> / Nro. total de Clínicas por DIRESA	100%	Anual
	Operatividad de los Comités de Farmacovigilancia	*Plan de Trabajo del Comité de farmacovigilancia. *Reunión trimestral del comité de Farmacovigilancia (Actas de reunión)	Informe de las actividades del comité de farmacovigilancia elaborado por el responsable de farmacovigilancia la DIRESA/GERESA donde se adjuntará copia de las actas de reunión y plan de trabajo del comité en cada EESS.	<u>Nro. de Comités de farmacovigilancia Operativos x 100</u> / Nro. total de Comités de farmacovigilancia de los Hospitales y Clínicas por Región.	80%	Trimestral
4.- Procedimiento Operativo Estandarizado de las notificaciones de RAM	POE de las notificaciones de RAM de la DIRESA	Procedimiento Operativo Estandarizado (documento) aprobado	Copia del POE aprobado	Procedimiento Operativo Estandarizado de las Notificaciones de RAM aprobado	100%	Anual
	Flujograma de notificación en hospitales	Un flujograma (línea de pasos sobre las notificaciones de RAM en el establecimiento de salud (Hospital)).	Copia del Flujograma de notificaciones del RAM de cada hospital de su jurisdicción	<u>Nro. de Flujograma de notificación de RAM de hospitales x 100</u> / Nro. total de Hospitales (Nivel II y III) en la región.	100%	Anual
5.- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos	Difusión de alertas de seguridad emitidas por DIGEMID	Nro. de meses que difundieron alertas de seguridad publicadas en DIGEMID a los profesionales de la salud a través de los hospitales y redes	Copia de documentos oficiales emitidos a los establecimientos de salud de la difusión de alertas mensualmente	<u>Nro. de meses de difusión de alertas de seguridad a los EESS x 100</u> / Nro. total de meses durante el año 2015 (12 meses)	100%	Mensual
	Elaboración del Boletín en Farmacovigilancia	Elaboración y publicación del boletín de farmacovigilancia con información sobre seguridad de productos farmacéuticos por la DIRESA/GERESA	Copia del Boletín elaborado.	Boletín elaborado y publicado por la DIRESA	100%	Anual
6.- Notificación y evaluación de causalidad de las sospechas de reacciones adversas a Medicamentos	Notificación y evaluación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos	Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel I (Centros y puestos de salud) : 30 notificaciones de RAM mínimo por mes	Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Categoría I (Centros y puestos de salud) : 30 notificaciones de RAM mínimo por mes	<u>Nro. de Notificaciones de Sospecha de RAM evaluadas x 100</u> / 30 notificaciones de RAM (Nivel I por mes)	80%	Mensual

		Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel II (II-1,II-2,II-E) : 5 notificaciones de RAM mínimo por cada Establecimiento de salud (hospitales, clínicas)	Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel II (II-1,II-2,II-E) : 5 notificaciones de RAM mínimo por cada Establecimiento de salud (hospitales, clínicas)	<u>Nro. de Notificaciones de Sospecha de RAM evaluadas</u> $\times 100 /$ 5 notificaciones de RAM x (Nro. EESS Nivel II por mes)	80%	
		Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel III (III-1, III-E, III-2) , : 10 notificaciones de RAM mínimo por cada Hospital Nivel III,(hospitales, Institutos, clínicas).	Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel III (III-1, III-E, III-2) , : 10 notificaciones de RAM mínimo por cada Hospital Nivel III,(hospitales, Institutos, clínicas).	<u>Nro. de Notificaciones de Sospecha de RAM evaluadas</u> $\times 100 /$ 10 notificaciones de RAM x (Nro. de hospital/institutos Nivel III por mes)	80%	
7.- Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospecha de RAM	Notificaciones de Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos con información de calidad.	Nro. total de notificaciones de sospecha de RAM con información de calidad	Nro. total de notificaciones de sospecha de RAM con información de calidad	<u>Nro. total de notificaciones de sospecha de RAM con información de calidad</u> $\times 100/$ Nro. de Notificaciones de Sospecha de RAM recepcionados	75%	Mensual

RFCV: Responsable de farmacovigilancia; EESS: Establecimientos de salud, IE: Instituciones educativas; EEFF: Establecimientos farmacéuticos